

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien IIs, USA
Associate Regulatory Affairs
(должность/position)

Karishma Patel

(имя/name)

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


(подпись/signature)

« 25 » 03 2019

(«день» месяц (цифрами) / "day" month (numbers))

"Operational documentation" for submission in the Russian Federation : Single use stapler TA™

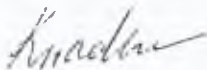
Auto Suture™ with DST Series™ Technology.

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

Manufacturing sites: Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA;

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 0073, USA.

Signed on behalf of Covidien:



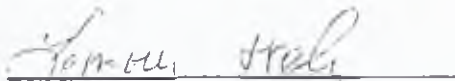
Karishma Patel – Associate

Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT

COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 25 day of March 2019.

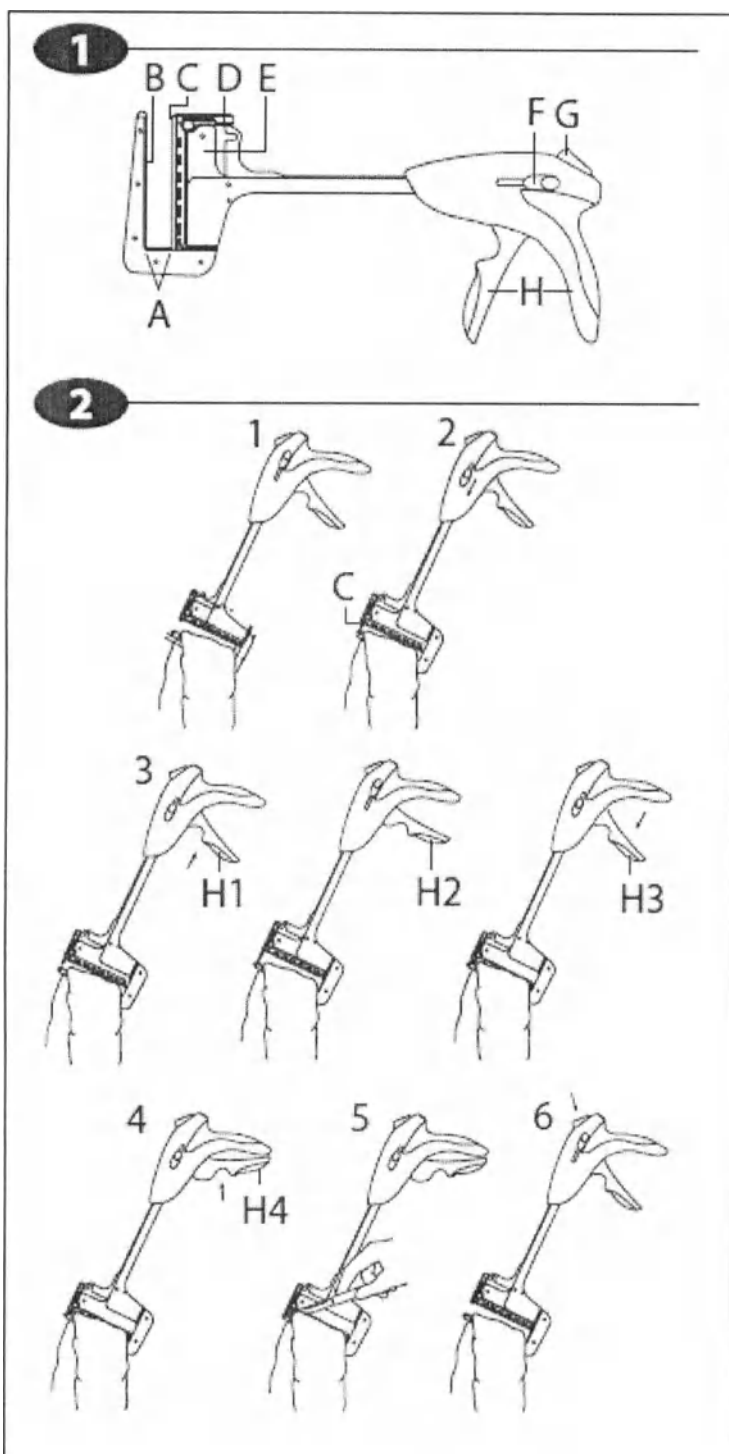


Leonora T. Velez – Notary Public

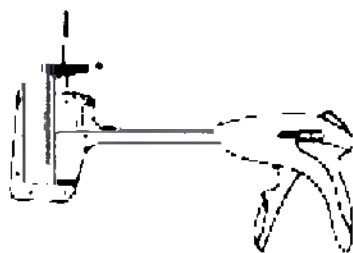
My Commission Expires on September 30, 2019

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Одноразовый степлер **ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™**



3



4

J	K	L	M
TA9048S	TA9048L	90 mm	GREEN
TA9035S	TA9035L	90 mm	BLUE
TA6048S	TA6048L	60 mm	GREEN
TA6035S	TA6035L	60 mm	BLUE
TA4548S	TA4548L	45 mm	GREEN
TA4535S	TA4535L	45 mm	BLUE
TA3048S	TA3048L	30 mm	GREEN
TA3035S	TA3035L	30 mm	BLUE
TA30V3S	TA30V3L	30 mm	WHITE

K	N	O	P
TA9048S	4 mm 4.8 mm	2 mm	2 mm
TA6048S			
TA4548S			
TA3048S			
TA9035S	4 mm 3.5 mm	1.5 mm	1.5 mm
TA6035S			
TA4535S			
TA3035S			
TA30V3S	3 mm 2.5 mm	1 mm	1 mm

Сшиватель TA на основе технологии DST Series

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при лечении только одного пациента. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Сшиватели ТА на основе технологии DST Series устанавливают двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Для использования в различных ситуациях существуют скобы длиной 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм. Сшиватель ТА 30-V3 на основе технологии DST Series устанавливает тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Имеются скобы трех размеров (2,5 мм; 3,5 мм и 4,8 мм) для тканей различной толщины. Пожалуйста, обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ», где указаны существующие размеры скоб и длины инструмента/картриджа. ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый сшиватель ТА на основе технологии DST Series может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

ПОКАЗАНИЯ

Сшиватели ТА на основе технологии DST Series применяется в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Использование устройства допускается исключительно по назначению.
2. Сшиватели ТА и загрузочные блоки не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия.
3. Сшиватели ТА нельзя использовать в тех случаях, когда фиксирующий штифт невозможно надежно закрепить в предназначенном для него отверстии, находящемся на захвате опорного стержня. Плохое закрепление штифта может привести к неправильному формированию скоб и нарушению шва из скоб, что может вызвать кровотечение, подтекание или разрыв шва.
4. Перед приведением в действие любого из сшивателей следует тщательно оценить толщину тканей. Обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ» и к разделу «Требования к сжатию тканей». «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Загрузочные блоки ТА 30, 45, 60 и 90 не следует использовать для тканей, которые нельзя беспрепятственно сжать, или если ткани сжимаются до меньшего размера, чем это указано в требованиях по сжатию. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, расхождению, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.
5. Сшиватели ТА не следует использовать для установки скоб на ткани печени, селезенки или аналогичные ткани, поскольку для таких тканей сжатие может оказаться разрушительным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, 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 скоб.
2. Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано.
3. Сшиватели ТА поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно.
4. Загрузочный блок поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

5. Не модифицируйте данный инструмент или загрузочный блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien LLC не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загрузочного блока были внесены какие-либо изменения.

6. Любой загрузочный блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загрузочный блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе шователя.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- A) ЗАХВАТЫ
- B) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ
- C) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ
- D) ЗАГРУЗОЧНЫЙ БЛОК
- E) КОРПУС КАРТРИДЖА
- F) КНОПКИ ФИКСИРУЮЩЕГО ШТИФТА
- G) КНОПКА РАСКРЫТИЯ
- H) РУКОЯТКА

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шователи ТА поставляются в стерильном виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загрузочным блоком.

1. Плавным движением подведите захваты инструмента к ткани, которая будет подвергнута резекции или рассечению.

2. Фиксирующий штифт должен быть выдвинут и правильно установлен до закрытия или приведения инструмента в действие. Чтобы выдвинуть штифт вручную, нужно, надавливая на белую кнопку большим пальцем, переместить ее вперед. Если фиксирующий штифт не был зафиксирован вручную до закрытия инструмента, он будет зафиксирован автоматически при закрытии захватов инструмента.

C) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ

ВНИМАНИЕ! Необходимо визуально и на ощупь (с обеих сторон опорного стержня) убедиться в том, что фиксирующий штифт правильно зафиксирован в отверстии опорного стержня, чтобы была гарантия того, что штифт не смещен. Чтобы убедиться в том, что штифт установлен правильно, сильно надавите на него. Приведение в действие инструмента со смещенным фиксирующим штифтом ведет к неправильному формированию скоб, что может вызвать подтекание или разрыв скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если фиксирующий штифт устанавливается вручную и кнопка раскрытия активируется до полного сжатия ручки, может понадобиться втянуть стержень вручную. Во всех других случаях стержень втягивается автоматически.

3. Сожмите ручку, чтобы начать сближение тканей. Для того чтобы произвести окончательное позиционирование ткани между захватами, в данном инструменте предусмотрен встроенный механизм тактильного «предзажимного» позиционирования, позволяющий раскрыть рукоятку без возвращения ее в исходное положение. После того, как ткань будет расположена правильно, продолжайте нажимать на ручку до полного смыкания инструмента. Ручка возвратится в первоначальное положение.

H1) НАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

H2) ПОЛОЖЕНИЕ ПЕРЕД СМЫКАНИЕМ

H3) СОМКНУТОЕ СОСТОЯНИЕ, ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку второй раз, если ткани не расположены пужным образом – при втором сжатии произойдет подача скоб. Черная кнопка раскрытия может быть использована для открытия инструмента в любой точке во время сближения.

4. Для того чтобы привести инструмент в действие, во второй раз сжимайте рукоятку до тех пор, пока она не достигнет жесткого упора и не защелкнется в обратном положении. После полного приведения инструмента в действие рукоятка остается в защелкнутом положении до тех пор, пока не будет нажата черная кнопка разблокирования.

Н4) ПОЗИЦИЯ ПОЛНОГО СРАБАТЫВАНИЯ С ЗАЩЕЛКУТОЙ РУКОЯТКОЙ

ВНИМАНИЕ! Если рукоятка инструмента частично сжата во время приведения инструмента в действие, а затем освобождена, может возникнуть кровотечение, так как инструмент был приведен в действие не до конца – для открытия инструмента в любой точке во время сближения можно использовать черную кнопку раскрытия.

5. До открытия сработавшего инструмента край картриджа может быть использован в качестве направляющей при рассечении ткани.

6. Чтобы открыть захваты и разблокировать рукоятку, нажмите черную кнопку раскрытия с тыльной стороны инструмента. Регулирующий штифт будет втянут автоматически, независимо от того, был он выдвинут автоматически или вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения инструмента обязательно осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно устранить с помощью наложения шва вручную или с помощью электрокаутера.

3 ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА

1. Перед тем как извлечь одноразовый загрузочный блок, убедитесь, что захваты инструмента полностью раскрыты, а регулировочный штифт полностью втянут.

2. Чтобы извлечь загрузочный блок, ухватитесь за подушечки для пальцев, находящиеся в верхней части блока, и вытягивайте его из захватов вверх по прямой.

1) ПОДУШЕЧКИ ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ

Перед тем, как повторно загрузить инструмент, все ткани и/или сформированные, но неиспользованные скобы нужно удалить с поверхности захватов, чтобы при последующих приведениях инструмента в действие скобы формировались правильно.

3. Чтобы повторно загрузить инструмент, возьмите новый неиспользованный загрузочный блок за подушечки для пальцев, повернув его раскрытием скоб к опорному стержню инструмента. Вставьте загрузочный блок в корпус металлического картриджа и сильно надавливайте на него до тех пор, пока не раздастся щелчок, означающий, что одноразовый загрузочный блок стал на место.

ПРИМЕЧАНИЕ. Захваты инструмента не сомкнутся, если загрузочный блок не был вставлен в захваты, если загрузочный блок не до конца вставлен в захваты, или если полностью или частично приведенный в действие загрузочный блок находится в захватах. Обязательно проверяйте соответствие используемого загрузочного блока толщине ткани. Определить, что загрузочный блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб желтых толкателей.

4. Повторите процедуру загрузки по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый шиватель ТА может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

4 ТАБЛИЦА СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ

- L) ДЛИНА СКОБЫ
- M) ЦВЕТА
- N) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ
- O) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ
- P) ТРЕБУЕМОЕ СЖАТИЕ ТКАНЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ. «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Если ткань невозможно беспрепятственно сжать в соответствии с этими требованиями, или ткань сжимается меньше, чем требуется, ткань может оказаться чересчур толстой/тонкой для выбранного размера скоб.

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO

**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

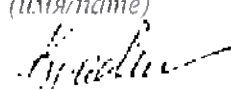
Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Сшиватель ТА на основе технологии DST Series	Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Для использования в различных ситуациях существуют скобы длиной 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм	Для использования в различных ситуациях существуют степлеры с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм
Сшиватель ТА 30-V3 на основе технологии DST Series	Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ 30-V3 с технологией DST Series™
Пожалуйста, обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ», где указаны существующие размеры скоб и длины инструмента/картриджа	Пожалуйста, обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ», где указаны существующие размеры скоб и длины скобочной линии (скобочного шва) инструмента/загружаемого блока
Сшиватели ТА	Одноразовые степлеры ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Загрузочный блок	Загружаемый блок
Загрузочные блоки ТА 30, 45, 60 и 90	Одноразовые загружаемые блоки ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Ручка	Рукоятка
Нажимать на ручку	Сжимать рукоятку
Стержень	Фиксирующий штифт
Черная кнопка разблокирования	Черная кнопка раскрытия
Регулирующий штифт	Фиксирующий штифт
Определить, что загрузочный блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб желтых толкателей.	Определить, что загружаемый блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб белых толкателей.
Длина скобы	Длина скобочной линии (скобочного шва)

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien IIs, USA
Associate Regulatory Affairs
(должность/position)

Karishma Patel Covidien LLC
(имя/name) 15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000


(подпись/signature)

« 25 » 03 2019

«день» месяц (цифрами) / "day" month (numbers)

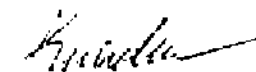
Appendix to the "Operational documentation" for submission in the Russian Federation: Single use stapler
TA™ Auto Suture™ with DST Series™ Technology.

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

Manufacturing sites: Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA;

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.

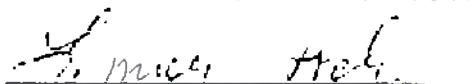
Signed on behalf of Covidien:



Karishma Patel – Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 25 day of March 2019.



Leonora T. Velez – Notary Public

My Commission Expires on September 30, 2019

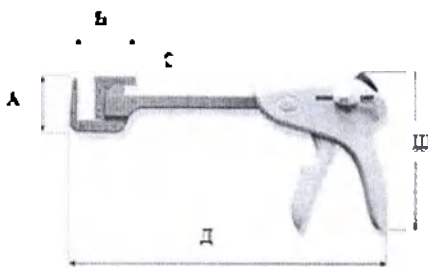
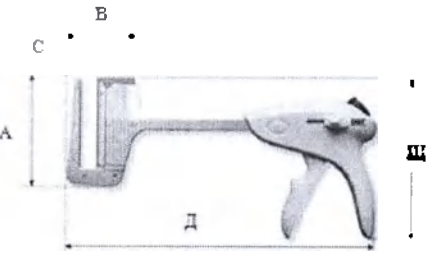
Приложение к Инструкции по применению
Одноразовый степлер TA "Auto Suture" с технологией DST Series

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовый степлер TA "Auto Suture" с технологией DST Series, варианты исполнения: 1. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – 3.5 мм 2. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – 4.8 мм 3. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм – 3.5 мм 4. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм – 4.8 мм 5. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм – 3.5 мм 6. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм – 4.8 мм 7. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм – 3.5 мм 8. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм – 4.8 мм
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 Inc, 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,	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

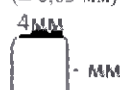
Предоставляется по требованию

организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначен для наложения двойного ряда титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначен для наложения двойного ряда титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Выпускается с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм для применения по различным показаниям. Два размера скоб (3,5 мм и 4,8 мм) доступны для тканей различной толщины. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в стерильном виде с захватами в открытой позиции, с одним установленным загружаемым блоком. Загружаемые блоки имеют цветовую маркировку в зависимости от размера скоб: зеленый цвет – высота ножки открытой скобки – 4,8мм; синий цвет – высота ножки открытой скобки – 3,5мм. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначен для многократного применения в ходе одной хирургической операции. Каждый Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться степлером 8 раз. A – Захваты; B – Опорный стержень; C – Фиксирующий штифт; D – Загружаемый блок; E – Корпус картриджа; F – Кнопки фиксирующего штифта; G – Кнопка раскрытия; H – Рукоятка

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Поскольку Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ работают только совместно с одноразовыми загружаемыми блоками TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности для этих изделий едины. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ применяется в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1. Использование устройства допускается исключительно по назначению. 2. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ и загружаемые блоки не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия. 3. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ нельзя использовать в тех случаях, когда фиксирующий штифт невозможно надежно закрепить в предназначенном для него отверстии, находящемся на захвате опорного стержня. Плохое закрепление штифта может привести к неправильному формированию скоб и нарушению шва из скоб, что может вызвать кровотечение, подтекание или разрыв шва. 4. Перед приведением в действие любого из Одноразовых степлеров TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ следует тщательно оценить толщину тканей. Обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ» и к разделу «Требования к сжатию тканей». «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Загружаемые блоки не следует использовать для тканей, которые нельзя беспрепятственно сжать, или если ткани сжимаются до меньшего размера, чем это указано в требованиях по сжатию. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, расхождению, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза. 5. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ не следует использовать для установки скоб на ткани печени, селезенки или аналогичные ткани, поскольку для таких тканей сжатие может оказаться разрушительным. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, 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 скоб. 2. Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано.
---	---

	3. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. 4. Загружаемый блок поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. 5. Не модифицируйте данный инструмент или загружаемый блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien Inc не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загружаемого блока были внесены какие-либо изменения. 6. Любой загружаемый блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загружаемый блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе степлера.		
6. Технические характеристики медицинского изделия	Требование Габаритные размеры степлера, мм $\pm 2,3$ мм	Значение характеристики Для TA3035S, TA3048S, TA4535S, TA4548S:  Для TA6035S, TA6048S, TA9035S, TA9048S:  T – толщина	

			Д	Ш	Т	А	В	С
	ТА3035S	343	142	60	50,8	67,8	18,8	
	ТА3048S							
	ТА4535S	348,2	142		65,7	69,3	19,3	
	ТА4548S							
	ТА6035S	346	152		82	69,3	18,7	
	ТА6048S							
	ТА9035S	352,5	168		118,8	70,3	18,7	
	ТА9048S							
Совместимость загружаемыми блоками	Совместимы с одноразовыми загружаемыми блоками ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™							
Требования поверхностям степлера	На поверхности степлера не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений							
Длина скобочной линии (скобочного шва)	ТА3035S	31,5 мм ± 0,191 мм						
	ТА3048S							
	ТА4535S	42,5 мм ± 0,191 мм						
	ТА4548S							
	ТА6035S	59,0 мм ± 0,191 мм						
	ТА6048S							
	ТА9035S	92,0 мм ± 0,191 мм						
ТА9048S								
Количество рядов скоб	2 ряда							
Число скобок на ряд	ТА3035S	5 и 6						
	ТА3048S							
	ТА4535S	7 и 8						
	ТА4548S							
	ТА6035S	10 и 11						
	ТА6048S							
	ТА9035S	16 и 17						
ТА9048S								
Общее число скобок	ТА3035S	11						
	ТА3048S							
	ТА4535S	15						
	ТА4548S							
	ТА6035S	21						
	ТА6048S							
	ТА9035S	33						
ТА9048S								
Форма скобки после прошивания	В-образная							
Тип шва	Двухрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке							
Соответствие цвета								

	загружаемого блока в степлере высоте ножки открытой скобки: -Синий: 3,5 мм -Зеленый: 4,8 мм		
	Размеры скобок	ТА3035S	3,5 мм
		ТА3048S	4,8 мм
		ТА4535S	3,5 мм
		ТА4548S	4,8 мм
		ТА6035S	3,5 мм
		ТА6048S	4,8 мм
		ТА9035S	3,5 мм
		ТА9048S	4,8 мм
	Характеристики скоб	Размер скобы (открытая ножка) Ширина/Высота ($\pm 0,05$ мм) 	Закрытая ножка Высота, мм ($\pm 0,05$ мм) 
		4,0 мм/3,5 мм	1,5 мм
		4,0 мм/4,8 мм	2,0 мм
	Усилие, необходимое для нажатия спусковой ручки для приведения степлера в «предзажимное» позиционирование	Не более 25 Н	
	Усилие, необходимое для нажатия спусковой ручки до упора (осуществление прошивания)	Не более 100 Н	
	Сила извлечения загружаемого блока из степлера	Не менее 7,95 Н Не более 76,95 Н	
	Сила установки загружаемого блока в степлер	Не более 30,0 Н	
	Усилие, необходимое для надавливания кнопок фиксирующего штифта, для полной	Не более 5,0 Н	

	фиксации штифта в отверстии опорного стержня		
	Усилие, необходимое для нажатия кнопки раскрытия до упора для раскрытия инструмента	Не более 100 Н	
	Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC	
	Параметры шероховатости поверхностей, контактирующих с телом пациента	Не более 0,32 мкм	
	MPT-совместимость скоб	Да	
	Масса степлера, г	TA3035S	365 ± 1,5
		TA3048S	
TA4535S		389 ± 1,5	
TA4548S			
TA6035S		415 ± 1,5	
TA6048S			
TA9035S		483 ± 1,5	
TA9048S			
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ работают только совместно с одноразовыми загрузаемыми блоками TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™. Одноразовые загрузаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначены для перезагрузки одноразовых степлеров TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™. Они устанавливают двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, и выпускаются с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм или 90 мм для применения по различным показаниям. Одноразовые загрузаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в стерильном виде и предназначены только для одноразового использования. Два размера скоб (3,5 мм и 4,8 мм) доступны для тканей различной толщины. Одноразовые загрузаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ имеют цветовую маркировку в зависимости от размера скоб: зеленый цвет – высота ножки открытой скобы – 4,8 мм; синий цвет – высота ножки открытой скобы – 3,5 мм. Показания к применению, предупреждения и меры предосторожности, указания по применению одноразовых загрузаемых блоков TA™ Auto Suture™ с технологией DST		

	Series™ приведены в соответствующих инструкциях по применению.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в одноразовых степлерах TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отсутствуют. Лекарственные средства в одноразовых степлерах TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отсутствуют. Фармацевтические субстанции в одноразовых степлерах TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИИ Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в стерильном виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загружаемым блоком. 1. Плавным движением подведите захваты инструмента к ткани, которая будет подвергнута резекции или рассечению. 2. Фиксирующий штифт должен быть выдвинут и правильно установлен до закрытия или приведения инструмента в действие. Чтобы выдвинуть штифт вручную, нужно, надавливая на белую кнопку большим пальцем, переместить ее вперед. Если фиксирующий штифт не был зафиксирован вручную до закрытия инструмента, он будет зафиксирован автоматически при закрытии захватов инструмента. ВНИМАНИЕ! Необходимо визуально и на ощупь (с обеих сторон опорного стержня) убедиться в том, что фиксирующий штифт правильно зафиксирован в отверстии опорного стержня, чтобы была гарантия того, что штифт не смещен. Чтобы убедиться в том, что штифт установлен правильно, сильно надавите на него. Приведение в действие инструмента со смещенным фиксирующим штифтом ведет к неправильному формированию скоб, что может вызвать подтекание или разрыв скобочного шва. ПРИМЕЧАНИЕ. Если фиксирующий штифт устанавливается вручную и кнопка раскрытия активируется до полного сжатия рукоятки, может понадобиться втянуть фиксирующий штифт вручную. Во всех других случаях фиксирующий штифт втягивается автоматически. 3. Сожмите рукоятку, чтобы начать сближение тканей. Для того чтобы произвести окончательное позиционирование ткани между захватами, в данном инструменте предусмотрен встроенный механизм тактильного «предзажимного» позиционирования, позволяющий раскрыть рукоятку без возвращения ее в исходное положение. После того, как ткань будет расположена правильно, продолжайте сжимать рукоятку до полного смыкания инструмента. Рукоятка возвратится в первоначальное положение. ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку второй раз, если ткани не расположены нужным образом – при втором сжатии произойдет подача скоб. Черная кнопка раскрытия может быть использована для открытия инструмента в любой точке во время сближения. 4. Для того чтобы привести инструмент в действие, во второй раз

	сжимайте рукоятку до тех пор, пока она не достигнет жесткого упора и не защелкнется в обратном положении. После полного приведения инструмента в действие рукоятка остается в защелкнутом положении до тех пор, пока не будет нажата черная кнопка раскрытия. ВНИМАНИЕ! Если рукоятка инструмента частично сжата во время приведения инструмента в действие, а затем освобождена, может возникнуть кровотечение, так как инструмент был приведен в действие не до конца – для открытия инструмента в любой точке во время сближения можно использовать черную кнопку раскрытия. 5. До открытия сработавшего инструмента край картриджа может быть использован в качестве направляющей при рассечении ткани. 6. Чтобы открыть захваты и разблокировать рукоятку, нажмите черную кнопку раскрытия с тыльной стороны инструмента. Фиксирующий штифт будет втянут автоматически, независимо от того, был он выдвинут автоматически или вручную. ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения инструмента обязательно осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно устранить с помощью наложения шва вручную или с помощью электрокаутера. ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА 1. Перед тем как извлечь одноразовый загружаемый блок, убедитесь, что захваты инструмента полностью раскрыты, а фиксирующий штифт полностью втянут. 2. Чтобы извлечь загружаемый блок, ухватитесь за подушечки для пальцев, находящиеся в верхней части блока, и вытягивайте его из захватов вверх по прямой. Перед тем, как повторно загрузить инструмент, все ткани и/или сформированные, но неиспользованные скобы нужно удалить с поверхности захватов, чтобы при последующих приведениях инструмента в действие скобы формировались правильно. 3. Чтобы повторно загрузить инструмент, возьмите новый неиспользованный загружаемый блок за подушечки для пальцев, повернув его раскрытием скоб к опорному стержню инструмента. Вставьте загружаемый блок в корпус металлического картриджа и сильно надавливайте на него до тех пор, пока не раздастся щелчок, означающий, что одноразовый загружаемый блок стал на место. ПРИМЕЧАНИЕ. Захваты инструмента не сомкнутся, если загружаемый блок не был вставлен в захваты, если загружаемый блок не до конца вставлен в захваты, или если полностью или частично приведенный в действие загружаемый блок находится в захватах. Обязательно проверяйте соответствие используемого загружаемого блока толщине ткани. Определить, что загружаемый блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб белых толкателей. 4. Повторите процедуру загрузки по мере необходимости. ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.
10. Требования	к Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
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. Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
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;	Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загружаемым блоком. Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Каждый Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз. ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА См. п. 9
г) Необходимость калибровки для обеспечения	Не применимо

надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
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)	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должен храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C (59 °F – 86 °F). Верхняя граница температурного диапазона: +54°C (130°F). Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха до +54 °C; – относительная влажность - не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 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	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (YOC), равного 10⁻⁶, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку: Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного

(если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
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)	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначен для наложения двойного ряда титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, и выпускается с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм для применения по различным показаниям. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ имеет штамп с длиной скобочной линии (скобочного шва). Два размера скоб (3,5 мм и 4,8 мм) доступны для тканей различной толщины. Загружаемые блоки имеют цветовую маркировку в зависимости от размера скоб: зеленый цвет – высота ножки открытой скобки – 4,8мм; синий цвет – высота ножки открытой скобки – 3,5мм. Любой загружаемый блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загружаемый блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе степлера.
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) Неправильности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том	- Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, 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 скоб. - Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен

числе определяемых по внешним признакам;	использоваться так, как это описано. - Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. - Не модифицируйте данный инструмент или загружаемый блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien Inc не принимает претензий в отношении производимости изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загрузочного блока были внесены какие-либо изменения.
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;	- Загружаемый блок поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. - Любой загружаемый блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загружаемый блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе Одноразового степлера ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего	Не применимо

лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к 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 степлеров должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.								
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.								
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных картриджей должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.								
21. Срок годности	Срок годности одноразовых степлеров TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ составляет 5 лет. Титановые скобы – это постоянные имплантаты с ограниченным сроком службы, до тех пор пока механическая поддержка больше не требуется.								
22. Маркировка	<table> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> <tr> <td></td><td>Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для одноразового использования.</td></tr> </table>	Символ	Расшифровка символа		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена		Стерилизовано этиленоксидом		Только для одноразового использования.
Символ	Расшифровка символа								
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена								
	Стерилизовано этиленоксидом								
	Только для одноразового использования.								

Rx ONLY	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
	Не подлежит повторной стерилизации
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температурного диапазона
	Хранить при комнатной температуре
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
	Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)
	Номер партии
	Каталожный номер
	Срок годности
	Официальный представитель ЕС
	Производитель
	Содержимое
	Изделие апиrogenно
На русскоязычном стикере указана информация об апиrogenности и нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

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

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

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Ковидиен»]

«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)

«25».03.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие «Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

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

Производственные участки: «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США (60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA);
«Ковидиен» («Ю-Эс-Эс-Си Пуэрто-Рико, Инк.» (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)), здание 911-67, Индустриальная зона «Сабанетас», г. Понсе, Пуэрто-Рико 0073, США (Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 0073, USA).

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 25 марта 2019 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]

[Логотип компании «Ковидиен»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс», 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
(имя)

/подпись/
(подпись)

«25».03.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие «Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», США. 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США.

Производственные участки: «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США;
«Ковидиен» («Ю-Эс-Эс-Си Пуэрто-Рико, Инк.»), здание 911-67, Индустриальная зона «Сабанетас», г. Понсе, Пуэрто-Рико 00731, США.

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 25 марта 2019 г.

/подпись/

Леонора Т. Велез, 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 Марковым Иваном Николаевичем



Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 –

44-1579

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



 Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов).

Нотариус:





COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

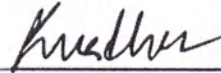
Covidien llc, USA

Associate Regulatory Affairs

(должность/position)

Karishma Patel

(имя/name)



(подпись/signature)

« 14 » 10 2019.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

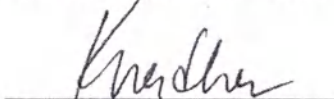
Single use stapler TA™ Auto Suture™ with DST Series™ Technology

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

Manufacturing sites: Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA;

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA

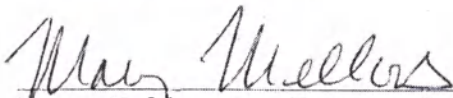
Signed on behalf of Covidien:



Karishma Patel - Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 14 day of
October, 2019.



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

COVIDIEN

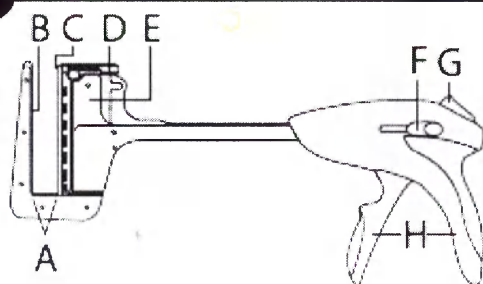
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 [T]

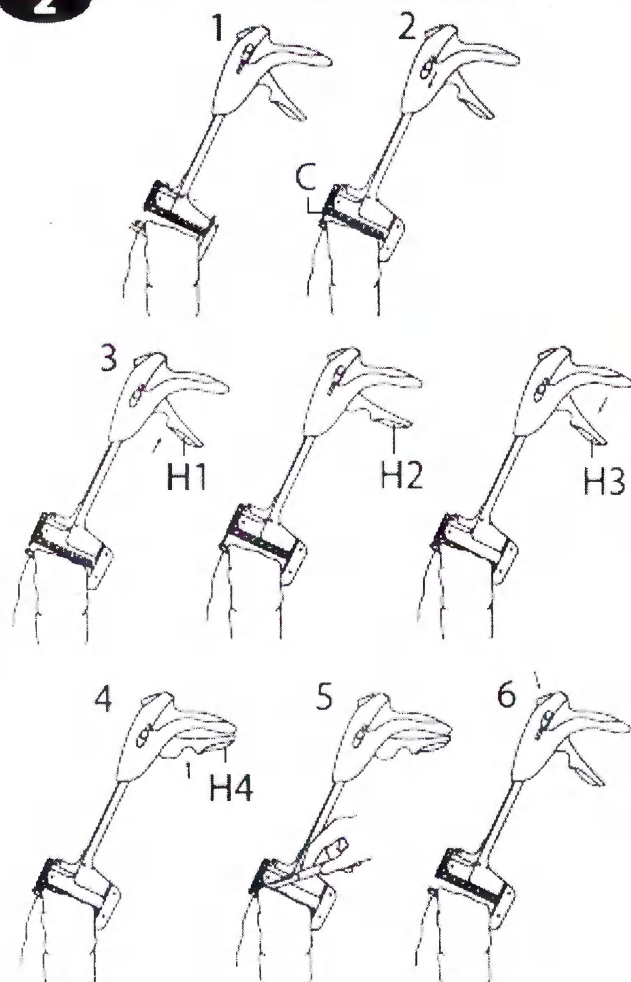
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

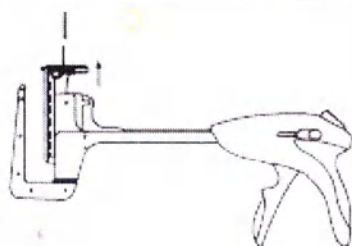
1



2



3



4

	J	K	L	M
TA9048S		TA9048L	90 mm	GREEN
TA9035S		TA9035L	90 mm	BLUE
TA6048S		TA6048L	60 mm	GREEN
TA6035S		TA6035L	60 mm	BLUE
TA4548S		TA4548L	45 mm	GREEN
TA4535S		TA4535L	45 mm	BLUE
TA3048S		TA3048L	30 mm	GREEN
TA3035S		TA3035L	30 mm	BLUE
TA30V3S		TA30V3L	30 mm	WHITE

	K	N	O	P
TA9048S				
TA6048S	4 mm			
TA4548S	4.8 mm		2 mm	2 mm
TA3048S				
TA9035S	4 mm			
TA6035S	3.5 mm		1.5 mm	1.5 mm
TA4535S				
TA3035S	3 mm		1 mm	1 mm
TA30V3S	2.5 mm			

Сшиватель TA на основе технологии DST Series

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при лечении только одного пациента. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Сшиватели ТА на основе технологии DST Series устанавливают двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Для использования в различных ситуациях существуют скобы длиной 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм. Сшиватель ТА 30-V3 на основе технологии DST Series устанавливает тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Имеются скобы трех размеров (2,5 мм; 3,5 мм и 4,8 мм) для тканей различной толщины. Пожалуйста, обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ», где указаны существующие размеры скоб и длины инструмента/картриджа. ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый сшиватель ТА на основе технологии DST Series может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

ПОКАЗАНИЯ

Сшиватели ТА на основе технологии DST Series применяется в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Использование устройства допускается исключительно по назначению.
2. Сшиватели ТА и загрузочные блоки не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия.
3. Сшиватели ТА нельзя использовать в тех случаях, когда фиксирующий штифт невозможно надежно закрепить в предназначенном для него отверстии, находящемся на захвате опорного стержня. Плохое закрепление штифта может привести к неправильному формированию скоб и нарушению шва из скоб, что может вызвать кровотечение, подтекание или разрыв шва.
4. Перед приведением в действие любого из сшивателей следует тщательно оценить толщину тканей. Обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ» и к разделу «Требования к сжатию тканей». «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Загрузочные блоки ТА 30, 45, 60 и 90 не следует использовать для тканей, которые нельзя беспрепятственно сжать, или если ткани сжимаются до меньшего размера, чем это указано в требованиях по сжатию. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, расхождению, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.
5. Сшиватели ТА не следует использовать для установки скоб на ткани печени, селезенки или аналогичные ткани, поскольку для таких тканей сжатие может оказаться разрушительным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, 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 скоб.
2. Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано.
3. Сшиватели ТА поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно.
4. Загрузочный блок поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

5. Не модифицируйте данный инструмент или загрузочный блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien LLC не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загрузочного блока были внесены какие-либо изменения.

6. Любой загрузочный блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загрузочный блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе швейной машины.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- A) ЗАХВАТЫ
- B) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ
- C) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ
- D) ЗАГРУЗОЧНЫЙ БЛОК
- E) КОРПУС КАРТРИДЖА
- F) КНОПКИ ФИКСИРУЮЩЕГО ШТИФТА
- G) КНОПКА РАСКРЫТИЯ
- H) РУКОЯТКА

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Швейные машины поставляются в стерильном виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загрузочным блоком.

1. Плавным движением подведите захваты инструмента к ткани, которая будет подвергнута резекции или рассечению.

2. Фиксирующий штифт должен быть выдвинут и правильно установлен до закрытия или приведения инструмента в действие. Чтобы выдвинуть штифт вручную, нужно, надавливая на белую кнопку большим пальцем, переместить ее вперед. Если фиксирующий штифт не был зафиксирован вручную до закрытия инструмента, он будет зафиксирован автоматически при закрытии захватов инструмента.

C) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ

ВНИМАНИЕ! Необходимо визуально и на ощупь (с обеих сторон опорного стержня) убедиться в том, что фиксирующий штифт правильно зафиксирован в отверстии опорного стержня, чтобы была гарантия того, что штифт не смещен. Чтобы убедиться в том, что штифт установлен правильно, сильно надавите на него. Приведение в действие инструмента со смещенным фиксирующим штифтом ведет к неправильному формированию скоб, что может вызвать подтекание или разрыв скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если фиксирующий штифт устанавливается вручную и кнопка раскрытия активируется до полного сжатия ручки, может потребоваться втянуть стержень вручную. Во всех других случаях стержень втягивается автоматически.

3. Сожмите ручку, чтобы начать сближение тканей. Для того чтобы произвести окончательное позиционирование ткани между захватами, в данном инструменте предусмотрен встроенный механизм тактильного «предзажимного» позиционирования, позволяющий раскрыть рукоятку без возвращения ее в исходное положение. После того, как ткань будет расположена правильно, продолжайте нажимать на ручку до полного смыкания инструмента. Ручка возвратится в первоначальное положение.

N1) НАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

N2) ПОЛОЖЕНИЕ ПЕРЕД СМЫКАНИЕМ

N3) СОМКНУТОЕ СОСТОЯНИЕ, ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ

5. Не модифицируйте данный инструмент или загрузочный блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien LLC не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загрузочного блока были внесены какие-либо изменения.

6. Любой загрузочный блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загрузочный блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе швейной машины.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- A) ЗАХВАТЫ
- B) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ
- C) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ
- D) ЗАГРУЗОЧНЫЙ БЛОК
- E) КОРПУС КАРТРИДЖА
- F) КНОПКИ ФИКСИРУЮЩЕГО ШТИФТА
- G) КНОПКА РАСКРЫТИЯ
- H) РУКОЯТКА

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Швейные машины ТА поставляются в стерильном виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загрузочным блоком.

1. Плавным движением подведите захваты инструмента к ткани, которая будет подвергнута резекции или рассечению.

2. Фиксирующий штифт должен быть выдвинут и правильно установлен до закрытия или приведения инструмента в действие. Чтобы выдвинуть штифт вручную, нужно, надавливая на белую кнопку большим пальцем, переместить ее вперед. Если фиксирующий штифт не был зафиксирован вручную до закрытия инструмента, он будет зафиксирован автоматически при закрытии захватов инструмента.

C) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ

ВНИМАНИЕ! Необходимо визуально и на ощупь (с обеих сторон опорного стержня) убедиться в том, что фиксирующий штифт правильно зафиксирован в отверстии опорного стержня, чтобы была гарантия того, что штифт не смещен. Чтобы убедиться в том, что штифт установлен правильно, сильно надавите на него. Приведение в действие инструмента со смещенным фиксирующим штифтом ведет к неправильному формированию скоб, что может вызвать подтекание или разрыв скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если фиксирующий штифт устанавливается вручную и кнопка раскрытия активируется до полного сжатия ручки, может потребоваться втянуть стержень вручную. Во всех других случаях стержень втягивается автоматически.

3. Сожмите ручку, чтобы начать сближение тканей. Для того чтобы произвести окончательное позиционирование ткани между захватами, в данном инструменте предусмотрен встроенный механизм тактильного «предзажимного» позиционирования, позволяющий раскрыть рукоятку без возвращения ее в исходное положение. После того, как ткань будет расположена правильно, продолжайте нажимать на ручку до полного смыкания инструмента. Ручка возвратится в первоначальное положение.

N1) НАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

N2) ПОЛОЖЕНИЕ ПЕРЕД СМЫКАНИЕМ

N3) СОМКНУТОЕ СОСТОЯНИЕ, ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку второй раз, если ткани не расположены нужным образом – при втором сжатии произойдет подача скоб. Черная кнопка раскрытия может быть использована для открытия инструмента в любой точке во время сближения.

4. Для того чтобы привести инструмент в действие, во второй раз сжимайте рукоятку до тех пор, пока она не достигнет жесткого упора и не защелкнется в обратном положении. После полного приведения инструмента в действие рукоятка остается в защелкнутом положении до тех пор, пока не будет нажата черная кнопка разблокирования.

Н4) ПОЗИЦИЯ ПОЛНОГО СРАБАТЫВАНИЯ С ЗАЩЕЛКНУТОЙ РУКОЯТКОЙ

ВНИМАНИЕ! Если рукоятка инструмента частично сжата во время приведения инструмента в действие, а затем освобождена, может возникнуть кровотечение, так как инструмент был приведен в действие не до конца – для открытия инструмента в любой точке во время сближения можно использовать черную кнопку раскрытия.

5. До открытия сработавшего инструмента край картриджа может быть использован в качестве направляющей при рассечении ткани.

6. Чтобы открыть захваты и разблокировать рукоятку, нажмите черную кнопку раскрытия с тыльной стороны инструмента. Регулирующий штифт будет втянут автоматически, независимо от того, был он выдвинут автоматически или вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения инструмента обязательно осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно устранить с помощью наложения шва вручную или с помощью электрокаутера.

3 ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА

1. Перед тем как извлечь одноразовый загрузочный блок, убедитесь, что захваты инструмента полностью раскрыты, а регулировочный штифт полностью втянут.

2. Чтобы извлечь загрузочный блок, ухватитесь за подушечки для пальцев, находящиеся в верхней части блока, и вытягивайте его из захватов вверх по прямой.

1) ПОДУШЕЧКИ ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ

Перед тем, как повторно загрузить инструмент, все ткани и/или сформированные, но неиспользованные скобы нужно удалить с поверхности захватов, чтобы при последующих приведениях инструмента в действие скобы формировались правильно.

3. Чтобы повторно загрузить инструмент, возьмите новый неиспользованный загрузочный блок за подушечки для пальцев, повернув его раскрытием скоб к опорному стержню инструмента. Вставьте загрузочный блок в корпус металлического картриджа и сильно надавливайте на него до тех пор, пока не раздастся щелчок, означающий, что одноразовый загрузочный блок стал на место.

ПРИМЕЧАНИЕ. Захваты инструмента не сомкнутся, если загрузочный блок не был вставлен в захваты, если загрузочный блок не до конца вставлен в захваты, или если полностью или частично приведенный в действие загрузочный блок находится в захватах. Обязательно проверяйте соответствие используемого загрузочного блока толщине ткани. Определить, что загрузочный блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб желтых толкателей.

4. Повторите процедуру загрузки по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый шиватель ТА может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

4 ТАБЛИЦА СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ

- L) ДЛИНА СКОБЫ
- M) ЦВЕТА
- N) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ
- O) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ
- P) ТРЕБУЕМОЕ СЖАТИЕ ТКАНЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ. «Требования к сжатию тканей» относится к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Если ткань невозможно беспрепятственно сжать в соответствии с этими требованиями, или ткань сжимается меньше, чем требуется, ткань может оказаться чересчур толстой/тонкой для выбранного размера скоб.

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO

**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature



0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Сшиватель ТА на основе технологии DST Series	Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Для использования в различных ситуациях существуют скобы длиной 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм	Для использования в различных ситуациях существуют степлеры с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм
Сшиватель ТА 30-V3 на основе технологии DST Series	Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ 30-V3 с технологией DST Series™
Пожалуйста, обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ», где указаны существующие размеры скоб и длины инструмента/картриджа	Пожалуйста, обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ», где указаны существующие размеры скоб и длины скобочной линии (скобочного шва) инструмента/загружаемого блока
Сшиватели ТА	Одноразовые степлеры ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Загрузочный блок	Загружаемый блок
Загрузочные блоки ТА 30, 45, 60 и 90	Одноразовые загружаемые блоки ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Ручка	Рукоятка
Нажимать на ручку	Сжимать рукоятку
Стержень	Фиксирующий штифт
Черная кнопка разблокирования	Черная кнопка раскрытия
Регулирующий штифт	Фиксирующий штифт
Определить, что загрузочный блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб желтых толкателей.	Определить, что загружаемый блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб белых толкателей.
Длина скобы	Длина скобочной линии (скобочного шва)



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Inc, USA

Associate Regulatory Affairs

(должность/position)

Karishma Patel

(имя/name)

(подпись/signature)

« 14 » 10 2019.

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

Appendix to the "Operational documentation" for submission in the Russian Federation:

Single use stapler TA™ Auto Suture™ with DST Series™ Technology

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

Manufacturing sites: Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA;

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67. Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, 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 14 day of
October, 2019.

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

COVIDIEN

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

[508]261-8000 [T]

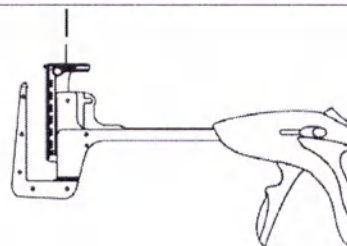
Приложение к Инструкции по применению
Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

Дата утверждения: 14-10-2019

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™, варианты исполнения: 1. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – 3,5 мм 2. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – 4,8 мм 3. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 45 мм – 3,5 мм 4. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 45 мм – 4,8 мм 5. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 60 мм – 3,5 мм 6. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 60 мм – 4,8 мм 7. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 90 мм – 3,5 мм 8. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с загружаемым блоком 90 мм – 4,8 мм
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	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

Предоставляется по требованию

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;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначен для наложения двойного ряда титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, при резекции или рассечении тканей в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначен для наложения двойного ряда титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, при резекции или рассечении тканей в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии. Выпускается с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм для применения по различным показаниям Два размера скоб (3,5 мм и 4,8 мм) доступны для тканей различной толщины. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в стерильном виде с захватами в открытой позиции, с одним установленным загружаемым блоком. Загружаемые блоки имеют цветовую маркировку в зависимости от размера скоб: зеленый цвет – высота ножки открытой скобки – 4,8мм; синий цвет – высота ножки открытой скобки – 3,5мм. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначен для многократного применения в ходе одной хирургической операции. Каждый Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться степлером 8 раз. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ могут применяться только с одноразовыми загружаемыми блоками TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™.



- A – Захваты;
- B – Опорный стержень;
- C – Фиксирующий штифт;
- D – Загружаемый блок;
- E – Корпус картриджа;
- F – Кнопки фиксирующего штифта;
- G – Кнопка раскрытия;
- H – Рукоятка;
- I – Подушечки для пальцев

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению

Поскольку Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ работают только совместно с одноразовыми загружаемыми блоками TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности для этих изделий едины.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ применяется в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Использование устройства допускается исключительно по назначению.
2. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ и загружаемые блоки не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия.
3. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ нельзя использовать в тех случаях, когда фиксирующий штифт невозможно надежно закрепить в предназначенном для него отверстии, находящемся на захвате опорного стержня. Плохое закрепление штифта может привести к неправильному формированию скоб и нарушению шва из скоб, что может вызвать кровотечение, подтекание или разрыв шва.
4. Перед приведением в действие любого из Одноразовых степлеров TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ следует тщательно оценить толщину тканей. Обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ» и к разделу «Требования к сжатию тканей». «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Загружаемые блоки не следует использовать для тканей, которые нельзя беспрепятственно сжать, или если ткани сжимаются до меньшего размера, чем это указано в

требованиях по сжатию. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, расхождению, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.

5. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ не следует использовать для установки скоб на ткани печени, селезенки или аналогичные ткани, поскольку для таких тканей сжатие может оказаться разрушительным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, 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 скоб.

2. Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано.

3. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно.

4. Загружаемый блок поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

5. Не модифицируйте данный инструмент или загружаемый блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien Inc не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загружаемого блока были внесены какие-либо изменения.

6. Любой загружаемый блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загружаемый блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе степлера.

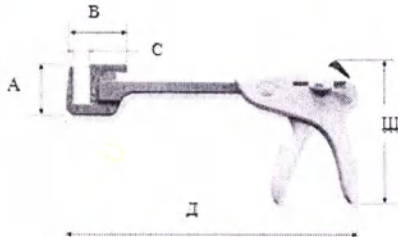
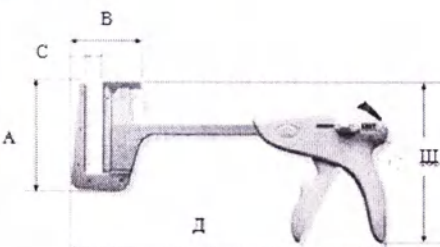
7. Титановые скобы в данном устройстве не обладают ферромагнитными свойствами и позволяют выполнять пациенту процедуры МРТ и (или) ЯМР в поле с индукцией 3,0 Тл или менее сразу же после имплантации.

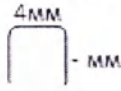
8. Установленные титановые скобы никак не влияют на нормальную повседневную деятельность пациента.

9. Внешние электромагнитные поля, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, экстремальная температура не влияют на функционирование имплантата.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения: серома или гематома, кровотечение, кровоизлияние, утечка, ишемия, хроническая боль, инфекция, аллергическая реакция, воспалительная

	реакция, спайки внутренних органов, фистула, ущемление нерва, эрозия тканей, перфорация тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.							
6. Технические характеристики медицинского изделия	Требование	Значение характеристики						
	Габаритные размеры степлера, мм ±2,3 мм		Д	Ш	Т	А	В	С
		ТА3035S	343	142	60	50,8	67,8	18,8
		ТА3048S						
		ТА4535S	348,2	142		65,7	69,3	19,3
		ТА4548S						
		ТА6035S	346	152		82	69,3	18,7
		ТА6048S						
		ТА9035S	352,5	168		118,8	70,3	18,7
		ТА9048S						
	Для ТА3035S, ТА3048S, ТА4535S, ТА4548S:							
								
Для ТА6035S, ТА6048S, ТА9035S, ТА9048S:								
								
Т – толщина								
Совместимость с загружаемыми блоками	с	Совместимы с одноразовыми загружаемыми блоками ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™						
Требования к поверхностям степлера	к	На поверхности степлера не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкошенных мест, расслоений и других повреждений						
Длина скобочной линии (скобочного шва)	ТА3035S	31,5 мм ± 0,191 мм						
	ТА3048S							
	ТА4535S	42,5 мм ± 0,191 мм						
	ТА4548S							
	ТА6035S	59,0 мм ± 0,191 мм						
	ТА6048S							

	ТА9035S	92,0 мм ± 0,191 мм
	ТА9048S	
Количество рядов скоб	2 ряда	
Число скобок на ряд	ТА3035S	5 и 6
	ТА3048S	
	ТА4535S	7 и 8
	ТА4548S	
	ТА6035S	10 и 11
	ТА6048S	
	ТА9035S	16 и 17
	ТА9048S	
Общее число скобок	ТА3035S	11
	ТА3048S	
	ТА4535S	15
	ТА4548S	
	ТА6035S	21
	ТА6048S	
	ТА9035S	33
	ТА9048S	
Форма скобки после прошивания	В-образная	
Тип шва	Двухрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке	
Соответствие цвета загружаемого блока в степлере высоте ножки открытой скобки:		
	-Синий:	3,5 мм
	-Зеленый:	4,8 мм
Размеры скобок	ТА3035S	3,5 мм
	ТА3048S	4,8 мм
	ТА4535S	3,5 мм
	ТА4548S	4,8 мм
	ТА6035S	3,5 мм
	ТА6048S	4,8 мм
	ТА9035S	3,5 мм
	ТА9048S	4,8 мм
Характеристики скоб	Размер скобы (открытая ножка) Ширина/Высота (± 0,05 мм) 	Закрытая ножка Высота, мм (± 0,05 мм) 
	4,0 мм/3,5 мм	1,5 мм
	4,0 мм/4,8 мм	2,0 мм

Усилие, необходимое для нажатия спусковой ручки для приведения степлера в «предзажимное» позиционирование	Не более 25 Н		
Усилие, необходимое для нажатия спусковой ручки до упора (осуществление прошивания)	Не более 100 Н		
Сила извлечения загружаемого блока из степлера	Не менее 7,95 Н Не более 76,95 Н		
Сила установки загружаемого блока в степлер	Не более 30,0 Н		
Усилие, необходимое для надавливания кнопок фиксирующего штифта, для полной фиксации штифта в отверстии опорного стержня	Не более 5,0 Н		
Усилие, необходимое для нажатия кнопки раскрытия до упора для раскрытия инструмента	Не более 100 Н		
Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC		
Параметры шероховатости поверхностей, контактирующих с телом пациента	Не более 0,32 мкм		
МРТ-совместимость скоб	Да		
Масса степлера, г	TA3035S	365 ± 1,5	
	TA3048S		
	TA4535S	389 ± 1,5	
	TA4548S		

		TA6035S	415 ± 1,5	
		TA6048S		
		TA9035S	483 ± 1,5	
		TA9048S		
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ работают только совместно с одноразовыми загружаемыми блоками TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™. Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначены для перезагрузки одноразовых степлеров TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™. Они устанавливают двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, и выпускаются с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм или 90 мм для применения по различным показаниям. Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в стерильном виде и предназначены только для одноразового использования. Два размера скоб (3,5 мм и 4,8 мм) доступны для тканей различной толщины. Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ имеют цветовую маркировку в зависимости от размера скоб: зеленый цвет – высота ножки открытой скобы – 4,8 мм; синий цвет – высота ножки открытой скобы – 3,5 мм. Показания к применению, предупреждения и меры предосторожности, указания по применению одноразовых загружаемых блоков TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ приведены в соответствующих инструкциях по применению.			
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в одноразовых степлерах TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отсутствуют. Лекарственные средства в одноразовых степлерах TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отсутствуют. Фармацевтические субстанции в одноразовых степлерах TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отсутствуют.			
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИИ Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в стерильном виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загружаемым блоком. 1. Плавным движением подведите захваты инструмента к ткани, которая будет подвергнута резекции или рассечению. 2. Фиксирующий штифт должен быть выдвинут и правильно установлен до закрытия или приведения инструмента в действие. Чтобы выдвинуть штифт вручную, нужно, надавливая на белую кнопку большим пальцем, переместить ее вперед. Если фиксирующий штифт не был зафиксирован вручную до закрытия инструмента, он будет зафиксирован автоматически при закрытии захватов инструмента. ВНИМАНИЕ! Необходимо визуально и на ощупь (с обеих сторон опорного стержня) убедиться в том, что фиксирующий штифт правильно зафиксирован в отверстии опорного стержня, чтобы			

была гарантия того, что штифт не смещен. Чтобы убедиться в том, что штифт установлен правильно, сильно надавите на него. Приведение в действие инструмента со смещенным фиксирующим штифтом ведет к неправильному формированию скоб, что может вызвать подтекание или разрыв скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если фиксирующий штифт устанавливается вручную и кнопка раскрытия активируется до полного сжатия рукоятки, может понадобиться втянуть фиксирующий штифт вручную. Во всех других случаях фиксирующий штифт втягивается автоматически.

3. Сожмите рукоятку, чтобы начать сближение тканей. Для того чтобы произвести окончательное позиционирование ткани между захватами, в данном инструменте предусмотрен встроенный механизм тактильного «предзажимного» позиционирования, позволяющий раскрыть рукоятку без возвращения ее в исходное положение. После того, как ткань будет расположена правильно, продолжайте сжимать рукоятку до полного смыкания инструмента. Рукоятка возвратится в первоначальное положение.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку второй раз, если ткани не расположены нужным образом – при втором сжатии произойдет подача скоб. Черная кнопка раскрытия может быть использована для открытия инструмента в любой точке во время сближения.

4. Для того чтобы привести инструмент в действие, во второй раз сжимайте рукоятку до тех пор, пока она не достигнет жесткого упора и не защелкнется в обратном положении. После полного приведения инструмента в действие рукоятка остается в защелкнутом положении до тех пор, пока не будет нажата черная кнопка раскрытия.

ВНИМАНИЕ! Если рукоятка инструмента частично сжата во время приведения инструмента в действие, а затем освобождена, может возникнуть кровотечение, так как инструмент был приведен в действие не до конца – для открытия инструмента в любой точке во время сближения можно использовать черную кнопку раскрытия.

5. До открытия сработавшего инструмента край картриджа может быть использован в качестве направляющей при рассечении ткани.

6. Чтобы открыть захваты и разблокировать рукоятку, нажмите черную кнопку раскрытия с тыльной стороны инструмента. Фиксирующий штифт будет втянут автоматически, независимо от того, был он выдвинут автоматически или вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения инструмента обязательно осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно устранить с помощью наложения шва вручную или с помощью электрокаутера.

ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА

1. Перед тем как извлечь одноразовый загружаемый блок, убедитесь, что захваты инструмента полностью раскрыты, а фиксирующий штифт полностью втянут.

2. Чтобы извлечь загружаемый блок, ухватитесь за подушечки для пальцев, находящиеся в верхней части блока, и вытягивайте его из захватов вверх по прямой.

Перед тем, как повторно загрузить инструмент, все ткани и/или сформированные, но неиспользованные скобы нужно удалить с

поверхности захватов, чтобы при последующих приведениях инструмента в действие скобы формировались правильно.

3. Чтобы повторно загрузить инструмент, возьмите новый неиспользованный загружаемый блок за подушечки для пальцев, повернув его раскрытием скоб к опорному стержню инструмента. Вставьте загружаемый блок в корпус металлического картриджа и сильно надавливайте на него до тех пор, пока не раздастся щелчок, означающий, что одноразовый загружаемый блок стал на место.

ПРИМЕЧАНИЕ. Захваты инструмента не сомкнутся, если загружаемый блок не был вставлен в захваты, если загружаемый блок не до конца вставлен в захваты, или если полностью или частично приведенный в действие загружаемый блок находится в захватах. Обязательно проверяйте соответствие используемого загружаемого блока толщине ткани. Определить, что загружаемый блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб белых толкателей.

4. Повторите процедуру загрузки по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ может быть перезаряжен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

На Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ надета бирка, содержащая краткую информацию по применению:

**ЭТО ТАК ЖЕ ПРОСТО, КАК ДВАЖДЫ
ДВА ЧЕТЫРЕ**

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ЗАКРЫТЬ	1. Чтобы закрыть захваты: Полностью сжать рукоятку один раз и отпустить.
ВЫСТРЕЛИТЬ	2. Чтобы выстрелить: Полностью сжать рукоятку во второй раз, пока она не зафиксируется в заднем положении.
ОТКРЫТЬ	3. Чтобы открыть: Нажать черную кнопку.

10. Требования	к	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
-----------------------	----------	---

помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
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. Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
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;	Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загружаемым блоком. Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Каждый Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ может быть перезагружен до 7 раз, что даст возможность воспользоваться инструментом 8 раз. ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА См. п. 9
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и	Не применимо

безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
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)	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должен храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C (59 °F – 86 °F). Верхняя граница температурного диапазона: +54°C (130°F). Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха до +54 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 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	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (YOC), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической

его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
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)	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначен для наложения двойного ряда титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, при резекции или рассечении тканей в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии, и выпускается с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм для применения по различным показаниям. Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ имеет штамп с длиной скобочной линии (скобочного шва). Два размера скоб (3,5 мм и 4,8 мм) доступны для тканей различной толщины. Загружаемые блоки имеют цветовую маркировку в зависимости от размера скоб: зеленый цвет – высота ножки открытой скобки – 4,8мм; синий цвет – высота ножки открытой скобки – 3,5мм. Любой загружаемый блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загружаемый блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе степлера. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ могут применяться только с одноразовыми загружаемыми блоками TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™.
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	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

использовании по назначению)	
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;	- Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, 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 скоб. - Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано. - Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. - Не модифицируйте данный инструмент или загружаемый блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien Inc не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загрузочного блока были внесены какие-либо изменения.
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;	- Загружаемый блок поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. - Любой загружаемый блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загружаемый блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе Одноразового степлера TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™. - Внешние электромагнитные поля, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, экстремальная температура не влияют на функционирование имплантата.
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,	Не применимо.

электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	
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 токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
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 степлеров должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных степлеров должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.
21. Срок годности	Срок годности одноразовых степлеров ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ составляет 5 лет.

Титановые скобы – это постоянные имплантаты.																																							
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена</td></tr> <tr> <td>STERILE EO</td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для одноразового использования.</td></tr> <tr> <td>Rx ONLY</td><td>Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.</td></tr> <tr> <td></td><td>Не подлежит повторной стерилизации</td></tr> <tr> <td></td><td>Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению</td></tr> <tr> <td></td><td>Верхняя граница температурного диапазона</td></tr> <tr> <td></td><td>Хранить при комнатной температуре</td></tr> <tr> <td>CE 0123</td><td>Знак соответствия стандартам ЕС</td></tr> <tr> <td></td><td>Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий</td></tr> <tr> <td></td><td>Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)</td></tr> <tr> <td>LOT</td><td>Номер партии</td></tr> <tr> <td>REF</td><td>Каталожный номер</td></tr> <tr> <td></td><td>Срок годности</td></tr> <tr> <td>EC REP</td><td>Официальный представитель ЕС</td></tr> <tr> <td></td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Содержимое</td></tr> <tr> <td></td><td>Изделие апиrogenно</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Расшифровка символа		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом		Только для одноразового использования.	Rx ONLY	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.		Не подлежит повторной стерилизации		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Верхняя граница температурного диапазона		Хранить при комнатной температуре	CE 0123	Знак соответствия стандартам ЕС		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий		Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)	LOT	Номер партии	REF	Каталожный номер		Срок годности	EC REP	Официальный представитель ЕС		Производитель		Содержимое		Изделие апиrogenно
Символ	Расшифровка символа																																						
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена																																						
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом																																						
	Только для одноразового использования.																																						
Rx ONLY	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.																																						
	Не подлежит повторной стерилизации																																						
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению																																						
	Верхняя граница температурного диапазона																																						
	Хранить при комнатной температуре																																						
CE 0123	Знак соответствия стандартам ЕС																																						
	Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий																																						
	Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)																																						
LOT	Номер партии																																						
REF	Каталожный номер																																						
	Срок годности																																						
EC REP	Официальный представитель ЕС																																						
	Производитель																																						
	Содержимое																																						
	Изделие апиrogenно																																						

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

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

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Ковидиен»]

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Каришма Патель (Karishma Patel)
(имя)

/подпись/
(подпись)

«14».10.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие «Одноразовый степлер ТАTM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

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

Производственные участки: «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США (60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA);

«Ковидиен» (Ю.Эс.Эс.Си. Пуэрто-Рико, Инк.), строение 911-67, Сабанетас Индастриал Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико, 00731, США (Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA).

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 14 октября 2019 г.

/подпись/

Мэри Меллоуз (Mary Mellows), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.

«КОВИДИЕН»

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

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

[Логотип компании «Ковидиен»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс», США

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Каришма Патель
(имя)

/подпись/
(подпись)

«14».10.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие «Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», США. 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США.

Производственные участки: «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США;

«Ковидиен» (Ю.Эс.Эс.Си. Пуэрто-Рико, Инк.), строение 911-67, Сабанетас Индастриал Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико, 00731, США.

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 14 октября 2019 г.

/подпись/

Мэри Меллоуз, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.

«КОВИДИЕН»

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

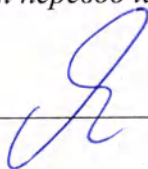
[508] 261-8000 [T]

[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

Тридцать первого октября две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

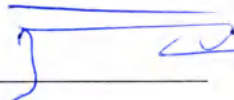
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 –

86 - 2548

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(-а, -ов).

Нотариус:

