



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc, 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 (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation: Circular EEA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology

Legal Manufacturer: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 U.S.A.

Manufacturing sites:

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, U.S.A. and/or;

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

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

COVIDIEN

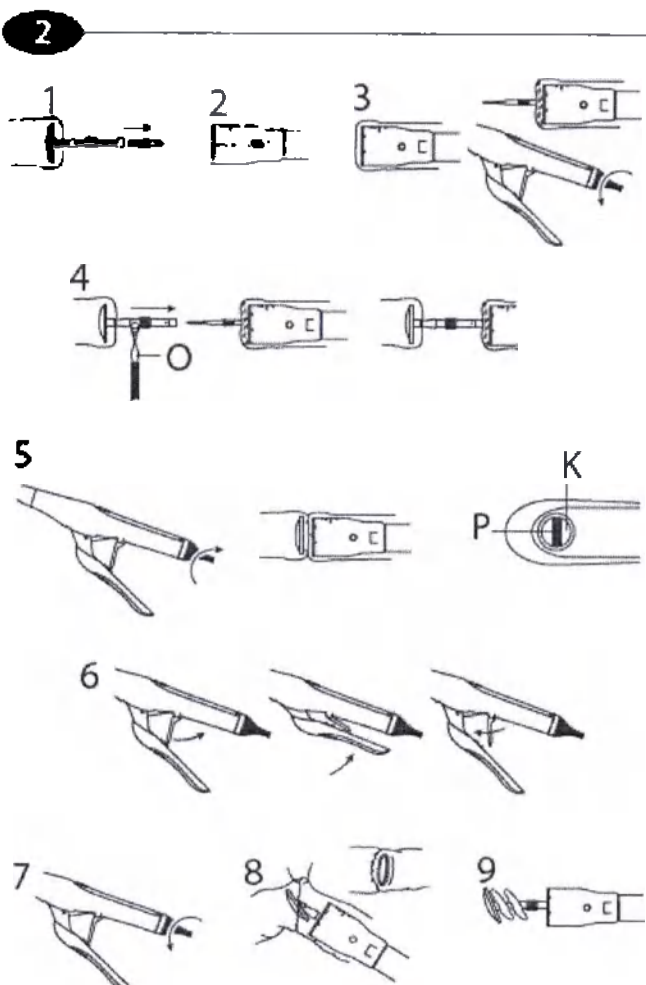
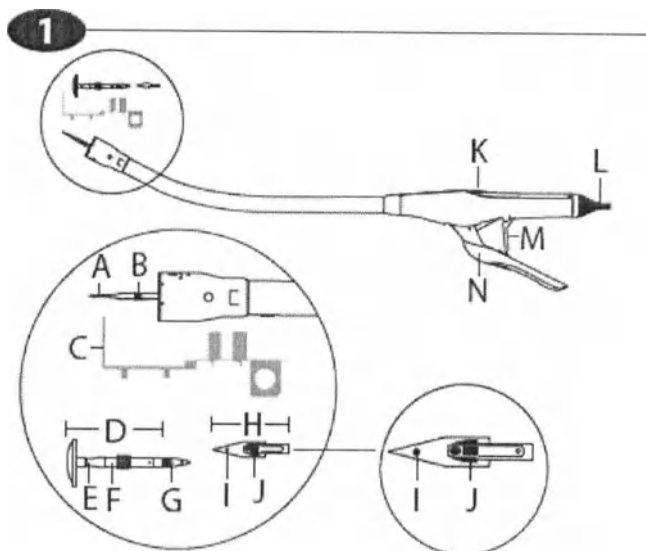
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 [T]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией
DST Series™

Одноразовый циркулярный шиватель с применением технологии DST Series™



	Q	R	S	T	U	V	W
21	 4 mm 3.5 mm	 1.5 mm	.35 mm x .24 mm	21 mm	12.5 mm	18	1.5 mm
25	 4 mm 3.5 mm	 1.5 mm	.35 mm x .24 mm	25 mm	16.6 mm	22	1.5 mm
28	 4 mm 3.5 mm	 1.5 mm	.35 mm x .24 mm	28 mm	19.5 mm	26	1.5 mm
21	 4 mm 4.8 mm	 2 mm	.35 mm x .24 mm	21 mm	12.5 mm	18	2 mm
25	 4 mm 4.8 mm	 2 mm	.35 mm x .24 mm	25 mm	16.6 mm	22	2 mm
28	 4 mm 4.8 mm	 2 mm	.35 mm x .24 mm	28 mm	19.5 mm	26	2 mm
31	 4 mm 4.8 mm	 2 mm	.35 mm x .24 mm	31 mm	22.5 mm	30	2 mm
33	 4 mm 4.8 mm	 2 mm	.35 mm x .24 mm	33 mm	24.6 mm	32	2 mm

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Циркулярный шовитель с применением технологии DST SeriesTM накладывает круговой двойной ряд из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и отсекает избыток ткани, формируя круговой анастомоз. Чтобы привести инструмент в действие, нужно сильно нажать на рукоятку до упора. Диаметр скобочного шва определяется размером выбранных скобок: 33 мм, 31 мм, 28 мм, 25 мм или 21 мм. Шовитель поставляется со стержнями двух размеров: стандартным DST SeriesTM EEATTM (22 см) и удлиненным DST SeriesTM EEATTM XL (34 см). Шовители 21 мм, 25 мм и 28 мм комплектуются скобками 2 размеров: 3,5 мм и 4,8 мм. Шовители всех моделей комплектуются низкопрофильной опорой TILT-TOPTM.

ПОКАЗАНИЯ

Шовитель с применением технологии DST SeriesTM используется как в открытых, так и в лапароскопических операциях для создания анастомоза типа «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок» через пищеварительный тракт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Инструмент предназначен для использования только с указанной выше целью.
2. Шовитель не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных шовных материалов или обычных методов закрытия.
3. Не следует использовать шовитель со скобками 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза.
4. Не следует применять шовитель со скобками 4,8 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,0 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полосы в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.
5. Не следует использовать шовитель со скобками 3,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза.
6. Не следует применять шовитель со скобками 3,5 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,5 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полосы в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.
7. Не используйте шовитель, если, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полосы в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие для поворота ручки.
8. Не используйте шовитель, если ткань растягивается или становится тоньше при введении картриджа, диаметр которого слишком велик для данной структуры. В такой ситуации может возникнуть кровоточивость и сужение анастомоза. См. таблицу технических параметров скобок. Существуют приспособления многократного использования для определения размера, которые можно применять для оценки размеров структуры.
9. Шовитель следует применять только в том случае, если доступен достаточный участок ткани для того, чтобы можно было надлежащим образом вывернуть края ткани и надежно закрепить скобки.

Кисетная нить должна быть туго затянута вокруг соответствующей выемки на блоке опоры и центрального стержня.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Необходимо учитывать лечение, пройденное пациентом до хирургического вмешательства, и тщательно выбирать размер скобок.
2. Кисетный шов нельзя накладывать дальше, чем на расстоянии 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между закрытой опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани, что может привести к неправильному формированию скобок или кровоточивости.
3. Если очищен слишком большой участок кишки, это может привести к деваскуляризации вывернутых тканей и, как следствие, к их плохому заживлению. Рекомендуется зачищать ткани на следующем расстоянии от края:
Сшиватель DST Series™ EEATM 33 – 1,5 см, сшиватель DST Series™ EEATM 31 – 1,5 см, сшиватель DST Series™ EEATM 28 – 1 см, сшиватель DST Series™ EEATM 25 – 0,5 см, сшиватель DST Series™ EEATM 21 – 0,25 см.
4. Убедитесь в том, что участок ткани, на котором будут устанавливаться скобки, свободен от металлических зажимов или аналогичных структур; в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани.
5. Прокалывая ткань с помощью встроенного троакара инструмента или дополнительного наконечника троакара опоры, постоянно держите в поле зрения точку и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих органов.
6. При использовании белого дополнительного наконечника троакара опоры старайтесь не касаться черной кнопки разблокирования, пока не будете готовы снять наконечник с опоры.
7. В качестве дополнительных принадлежностей поставляются острые или тупые наконечники для троакара опоры. Проверьте, какой из наконечников выбран, и только потом вводите опору в операционную зону. Если дополнительный тупой наконечник троакара опоры не нужен для операции, то перед использованием снимите его с опоры. (Применимо только для степлеров 21 мм и 25 мм.).
8. До присоединения опорного стержня к инструменту убедитесь в том, что встроенный троакар инструмента полностью прошел через ткань, и видна оранжевая полоса. Если оранжевая полоса не видна, то, возможно, инструмент и опора собраны неправильно.
9. При подсоединении опорного стержня к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку, чтобы предотвратить перемещение встроенного троакара обратно к головке инструмента. Это особо важно при использовании устройства OrVil™ с опорным стержнем. Если встроенный троакар снова вводится в кишку, оранжевая полоса на нем может быть не видна. Это может привести к неправильному присоединению опорного стержня. Неправильное присоединение опорного стержня может привести к ее отсоединению, когда сшиватель закрыт и/или приведен в действие.
10. После присоединения опорного стержня к инструменту убедитесь в том, что оранжевая полоса на встроенном троакаре инструмента полностью закрыта центральным стержнем/опорным стержнем еще до приближения опорного стержня. Это обеспечит правильное подсоединение опорного стержня к инструменту. Если во время сближения слегка потянуть за дистальный конец кишки в противоположном направлении, можно уменьшить вероятность попадания излишков ткани в сшиватель.

11. Перед приведением сшивателя в действие убедитесь в том, что в окне индикатора видна зеленая полоска, а между картриджем и опорным стержнем нет расстояния. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет.

12. При приведении сшивателя в действие полностью сожмите спусковую рукоятку, пока не почувствуете, что металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивателя. Частичное или неполное нажатие рукоятки может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию.

Это может привести к возникновению кровотечения.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивателя.

13. При открытии сшивателя перед извлечением НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЕЕ 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ РУЧКИ, поскольку это может привести к отделению блока опорного стержня от инструмента.

14. Во время открытия сшивателя НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ЕГО перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скобок (он не до конца повернется), что может вызвать сложности при удалении сшивателя из тела пациента.

15. После извлечения сшивателя всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.

16. После использования белый дополнительный наконечник троакара опорного стержня нужно немедленно выбросить. После удаления элементов ткани со стержня выбросьте инструмент.

17. Необходимо осмотреть образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани вовлечены в анастомоз. Если есть пропущенные элементы ткани, то может возникнуть кровоточивость, приводящая к сужению.

18. Не прикасайтесь к верхнему краю картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.

19. Никогда не используйте повторно одноразовые инструменты.

20. Применение неправильно подобранных инструмента и опорного стержня приводит к неправильному формированию скобок или неправильному отсечению тканей. Плохо сформированные скобки могут нарушить целостность скобочного шва, что приводит к кровоточивости или разрыву шва.

21. Опорный стержень TILT-TOP™ нельзя отделять от блока центрального стержня и опорного стержня.

22. Контакт сшивателя DST Series™ EEATM с раствором дихлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому такого контакта нужно избегать.

23. При выборе подходящего размера скобок следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва.

24. Данный инструмент поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначен для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- A) СТЕРЖЕНЬ СО ВСТРОЕННЫМ ТРОАКАРОМ
- B) ОРАНЖЕВАЯ ПОЛОСА
- C) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ КЛИН
- D) БЛОК ОПОРНОГО СТЕРЖНЯ TILT-TOP™ И ЦЕНТРАЛЬНОГО СТЕРЖНЯ
- E) ВЫЕМКА ДЛЯ КИСЕТНОГО ШВА
- F) ВЫЕМКА ДЛЯ ЗАХВАТА
- G) БЕЛЫЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТУПОКОНЕЧНЫЙ ТРОАКАР ОПОРНОГО СТЕРЖНЯ
- H) БЕЛЫЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ОСТРОКОНЕЧНЫЙ ТРОАКАР ОПОРНОГО СТЕРЖНЯ (используется только со шшивателями 21 мм и 25мм)
- I) ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ШОВНОЙ НИТИ
- J) ЧЕРНАЯ КНОПКА РАЗБЛОКИРОВАНИЯ
- K) ОКОШКО ИНДИКАТОРА
- L) ПОВОРОТНАЯ РУЧКА
- M) ЗАЩИТНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ
- N) РУКОЯТКА ИНСТРУМЕНТА
- O) ENDO BAVCOCK™
- P) ЗЕЛЕНАЯ ПОЛОСКА

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

После извлечения шшивателя из коробки отделите от инструмента транспортировочный клин желтого цвета с белым рентгенонепроницаемым наконечником троакара опоры и опорным стержнем TILT-TOP™. Сохраните его в стерильном месте для последующего использования.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к черной рукоятке при извлечении шшивателя из упаковки. Случайный поворот черной рукоятки может привести к появлению зеленой полосы в окошке индикатора и разблокировке предохранительного механизма. Данная случайная разблокировка предохранительного механизма может привести к выдвигению рукоятки, которая, в свою очередь, приведет к выдвигению скобок. Частично выдвинутые скобки, выступающие из картриджа, во время совершения попытки введения через абдоминальную стенку или прямую кишку могут затруднить введение, а также привести к неприемлемому качеству формирования скобок после приведения инструмента в действие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Опорный стержень и блок центрального стержня/опорного стержня для каждого инструмента является единым целым и разборке не подлежит.

(Перед введением шшивателя необходимо наложить кисетные швы. Кисетный шов нельзя накладывать на расстоянии более 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между закрытой опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани. Чрезмерный объем ткани может привести к неправильному формированию скобок или кровоточивости.)

Метод закрытого просвета:

1. Если применяется метод закрытого просвета (двойного наложения скобок), и белый дополнительный наконечник троакара опорного стержня не нужен, снимите тупой наконечник

троакара с опорного стержня TILT-TOP™. Для этого нужно нажать на черную кнопку разблокирования, расположенную на наконечнике троакара, и стянуть его с блока центрального стержня/опорного стержня. (Это применимо только к сшивателям формата 21 мм и 25 мм.) Введите опорный стержень TILT-TOP™ в просвет. Нить для наложения кисетного шва нужно надежно закрепить вокруг соответствующей выемки, чтобы зафиксировать проксимальную ткань над опорным стержнем TILT-TOP™.

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке тройного ряда скобок или выполнении процедуры, где желательно использовать белый наконечник троакара опорного стержня, выберите соответствующий наконечник.

Если необходимо использовать острый наконечник (только для сшивателя формата 21 мм и 25 мм), снимите тупой наконечник. Для этого нажмите на черную кнопку разблокирования и стяните троакар с центрального стержня/опорного стержня. Прикрепите острый белый троакар опорного стержня к полуму стержню на блоке опоры TILT-TOP™ и центрального стержня. Наконечник троакара опорного стержня защелкнется на месте.

На сшивателях 21 мм и 25 мм предустановлен тупой наконечник троакара опоры. Если нужно использовать тупой наконечник для сшивателей 28 мм, 31 мм и 33 мм, прикрепите острый белый троакар опорного стержня к полуму стержню на блоке опоры TILT-TOP™ и центрального стержня. Наконечник троакара опорного стержня защелкнется на месте.

Нить можно продеть через отверстие в наконечнике троакара опорного стержня и завязать петлей. После прокола структуры разблокируйте белый наконечник троакара опорного стержня, нажав пальцем или захватом на черную кнопку разблокирования. Если процедура выполняется лапароскопически, извлеките белый наконечник троакара опорного стержня, захватив петлю нити и вытянув белый наконечник троакара опоры через канюлю для доступа Covidien™ с внутренним диаметром больше 6 мм.

2. Сшиватель поставляется с встроенным троакаром, отведенным в крайнее заднее положение и не выходящим за пределы картриджа.

ВНИМАНИЕ! Не трогайте верхний край картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.

3. Чтобы проколоть ткань, нужно вставить инструмент в закрытый просвет, который необходимо подвергнуть анастомозу. Затем выдвигайте встроенный троакар, поворачивая ручку против часовой стрелки до тех пор, пока ткань не будет проколота, и троакар не выдвинется до конца. Убедитесь в том, что встроенный троакар выдвинут и проходит рядом со скобочным швом. Это нужно, чтобы избежать образования складок ткани со стороны встроенного троакара. Расстояние между скобочным швом и прокалывающим наконечником встроенного троакара должно быть достаточно малым, чтобы обеспечить рассечение скобочного шва. При этом оно должно быть и достаточно большим, чтобы обеспечить легкое прохождение центрального стержня блока опорного стержня/центрального стержня через дистальный конец кишки во время сближения тканей.

ВНИМАНИЕ! Прокалывая ткань с помощью встроенного троакара инструмента или дополнительного наконечника троакара опоры, постоянно держите в поле зрения точку и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих органов. Также убедитесь, что оранжевая полоса на встроенном троакаре видна вне пределов органов, подвергающихся анастомозу. Если полоса не видна, то опору TILT-TOP™ невозможно правильно присоединить к инструменту.

4. После полного выдвижения встроенного троакара зафиксируйте блок опоры TILT-TOP™ и центрального стержня в выемке для захвата при помощи такого устройства для захвата, как Endo Clinch™ II или Endo Babcock™. Состыкуйте блок опоры TILT-TOP™ и центрального стержня со встроенным троакаром, уверенно надавив на стержень инструмента до щелчка, который свидетельствует о его установке в положенном месте. Этот щелчок можно ощутить тактильно. Проверьте надежность состыковки блока опорного стержня и центрального стержня со встроенным троакаром. При полной стыковке оранжевая полоса на встроенном троакаре будет полностью закрыта блоком опоры TILT-TOP™ и центрального стержня.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ удерживайте и не блокируйте пожки (открытый конец) блока центрального стержня и опорного стержня. Это может привести к деформации ножек, что затруднит присоединение/отсоединение опорного стержня от встроенного в сшиватель троакара.

ВНИМАНИЕ! При подсоединении опорного стержня к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку, чтобы предотвратить перемещение встроенного троакара обратно к головке инструмента. Это особенно важно при использовании устройства OrViil™ с опорным стержнем.

Если встроенный троакар снова вводится в кишку, оранжевая полоса на нем может быть не видна. Это может привести к неправильному присоединению опорного стержня. Неправильное присоединение опоры может привести к ее отсоединению, когда сшиватель закрыт и/или приведен в действие.

5. Чтобы сблизить ткани и закрыть промежуток между картриджем и опорой TILT-TOP™, поверните ручку на задней части сшивателя по часовой стрелке до упора. Если во время сближения слегка потянуть за дистальный конец кишки в противоположном направлении, можно уменьшить вероятность попадания излишков ткани в сшиватель. Если сближение тканей выполнено правильно, в индикаторе инструмента покажется зеленая полоска, свидетельствующая о готовности инструмента к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет.

ВНИМАНИЕ! Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что толщина ткани позволяет сжать ее до 2 мм (при использовании сшивателя со скобками 4,8 мм) или до 1,5 мм (при использовании сшивателя со скобками 3,5 мм). Чрезмерная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок и/или неполному отрезанию ткани.

6. Чтобы привести сшиватель в действие, разблокируйте белое предохранительное устройство, расположенное под рукояткой инструмента. Затем полностью сожмите рукоятку инструмента, пока не почувствуете, что металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивателя. Звуковой и тактильный индикатор готовности даст дополнительный сигнал о завершении приведения в действие. Однако даже при наличии этого сигнала для обеспечения полного срабатывания важно нажать рукоятку до упора.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивателя.

Отпустив рукоятку, верните предохранитель в блокирующее положение.

7. Чтобы извлечь инструмент, освободите пространство между картриджем и опорным стержнем, сделав 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТА ручки против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! При открытии сшивателя перед извлечением НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЬШЕ 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ РУЧКИ, поскольку это может привести к отделению блока опорного стержня от инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструмент оснащен тактильным индикатором, сигнал которого можно ощутить и услышать после 2 оборотов. Это удобно при определении правильности положения раскрытия при извлечении сшивателя.

ВНИМАНИЕ! Во время открытия сшивателя НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ЕГО перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скобок (он не до конца повернется), что может вызвать сложности при удалении сшивания из тела пациента.

8. Выполнение 2 оборотов ручки дает возможность опорному стержню отклониться вбок, после чего ее можно легко извлечь через анастомоз. Осторожно извлеките инструмент, вытянув его непосредственно из нового анастомоза. После извлечения сшивателя всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза.

9. Проверьте образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани были вовлечены в анастомоз. Поворотом ручки против часовой стрелки можно выдвинуть встроенный троакар. Это даст возможность обследовать элементы ткани.

Метод открытого просвета:

10. Поверните ручку на задней части сшивателя против часовой стрелки до полного выхода оранжевой полосы на встроенном троакаре. Снимите белый тупой наконечник троакара с блока опоры TILT-TOP™ и центрального стержня. Для этого нужно нажать на черную кнопку и стянуть его с блока центрального стержня и опоры. (Применимо только для сшивателей 21 мм и 25 мм.).

Состыкуйте блок опоры TILT-TOP™ и центрального стержня со встроенным троакаром, уверенно надавив на стержень инструмента до щелчка, который свидетельствует о его установке в положенном месте. Этот щелчок можно и услышать, и ощутить тактильно.

Проверьте надежность состыковки блока опорного стержня и центрального стержня со встроенным троакаром. При полной стыковке оранжевая полоса на встроенном троакаре будет полностью закрыта блоком опоры TILT-TOP™ и центрального стержня. Втяните опору, повернув ручку на задней части шшивателя по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ! При подсоединении опорного стержня к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку, чтобы предотвратить перемещение встроенного троакара к головке инструмента. Это особенно важно при использовании устройства OrVil™ с опорным стержнем.

11. Введите инструмент в структуру так, чтобы опорный стержень выдвинулся наружу.

12. Откройте шшиватель, поворачивая ручку против часовой стрелки до тех пор, пока между картриджем и опорным стержнем не будет обеспечено достаточно свободного места для тканей, для которых нужно выполнить анастомоз. Привяжите дистальный конец кисетной нити крепко, но не слишком туго, к встроенному троакару для закрепления ткани прямо над картриджем. Убедитесь, что кисетная нить надежно закреплена с достаточным пространством, чтобы обеспечить легкое продвижение кисетной нити через центральный стержень блока опоры TILT-TOP™ и центрального стержня при закрытии шшивателя. Надежно затяните проксимальный кисетный шов вокруг соответствующей выемки, чтобы зафиксировать проксимальную ткань над опорой TILT-TOP™.

13. ВЫПОЛНИТЕ ПУНКТЫ 5-9, УКАЗАНИЕ ВЫШЕ.

3 ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК СКОБОК

Q) РАЗМЕР СКОБКИ (СПИНКА 4 мм, ДЛИНА НОЖЕК 3,5 мм и 4,8 мм)

R) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ВЫСОТА ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ (высота "В")

S) РАЗМЕРЫ ПОПЕРЕЧНОГО СЕЧЕНИЯ СКОБКИ (СЕЧЕНИЕ ПРОВОЛОКИ)

T) ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР

U) НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР НОЖА

V) КОЛИЧЕСТВО СКОБОК

W) ТРЕБУЕМОЕ СЖАТИЕ ТКАНЕЙ

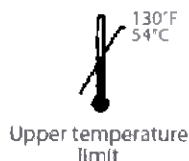
ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO

**Rx
ONLY**



CE
0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Одноразовый циркулярный сшиватель с применением технологии DST Series™	Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Сшиватель	Степлер
Сшиватель DST Series™ EEA™ 21	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21 мм
Сшиватель DST Series™ EEA™ 25	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 25 мм
Сшиватель DST Series™ EEA™ 28	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 28 мм
Сшиватель DST Series™ EEA™ 31	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 31 мм
Сшиватель DST Series™ EEA™ 33	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 33 мм
Белый дополнительный остроконечный троакар опорного стержня	Белый дополнительный остроконечный троакар опоры
Белый дополнительный тупоконечный троакар опорного стержня	Белый дополнительный тупоконечный троакар опоры
Рукоятка инструмента	Спусковая рукоятка



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Inc, USA

Associate Regulatory Affairs

(должность/position)

Karishma Patel

(имя/name)

(подпись/signature)

« 25 » 03 2019.

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

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

Appendix to the "Operating documents" for submission in the Russian Federation: Circular EEA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology

Legal Manufacturer: Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 U.S.A.

Manufacturing sites:

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, U.S.A. and/or;

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

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

COVIDIEN

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

[508]261-8000 [T]

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™, варианты исполнения: 1. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 21 мм - 4,8 мм; 2. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 21 мм - 3,5 мм; 3. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 4,8 мм; 4. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 3,5 мм; 5. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 28 мм - 4,8 мм; 6. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 28 мм - 3,5 мм; 7. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 31 мм - 4,8 мм; 8. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 33 мм - 4,8 мм; 9. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 21 мм - 4,8 мм XL; 10. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 21 мм - 3,5 мм XL; 11. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 4,8 мм XL; 12. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм - 3,5 мм XL; 13. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 28 мм - 4,8 мм XL; 14. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 28 мм - 3,5 мм XL; 15. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 31 мм - 4,8 мм XL; 16. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 33 мм - 4,8 мм XL.
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	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Предоставляется по требованию

1

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Предназначен как в открытых, так и в лапароскопических операциях для создания анастомоза типа «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок» через пищеварительный тракт. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ (далее по тексту «Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™») должен использоваться только врачом, прошедшим подготовку для проведения операции по созданию анастомоза или под его руководством. Перед использованием степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ накладывает круговой двойной ряд, из титановых скобок, располагаемых в шахматном порядке, и отсекает избыток ткани, формируя круговой анастомоз. Технология DST Series™ – это технология направленного закрытия скобки. Прямоугольная скобка сгибается в заранее заданном направлении в одной плоскости и устойчива к скручиванию. Конструкция лунки с увеличенной зоной захвата скобки обеспечивает оптимальное формирование «В-образной» скобки. Чтобы привести инструмент в действие, нужно сильно нажать на спусковую рукоятку до упора. Диаметр скобочного шва определяется размером выбранного диаметра головки степлера: 33 мм, 31 мм, 28 мм,

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

25 мм или 21 мм.

Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется со стержнями двух размеров (Рис. 1): стандартным EEA (22 см) и удлиненным EEA XL (34 см).

Степлер EEA

Степлер EEA XL



Рис. 1

К степлерам EEA™ со стандартным стержнем относятся:

1. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 21 мм - 4,8 мм с технологией DST Series™;
2. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 21 мм - 3,5 мм с технологией DST Series™;
3. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 25 мм - 4,8 мм с технологией DST Series™;
4. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 25 мм - 3,5 мм с технологией DST Series™;
5. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 28 мм - 4,8 мм с технологией DST Series™;
6. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 28 мм - 3,5 мм с технологией DST Series™;
7. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 31 мм - 4,8 мм с технологией DST Series™;
8. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 33 мм - 4,8 мм с технологией DST Series™;

К степлерам EEA™ XL с удлиненным стержнем относятся:

9. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 21 мм - 4,8 мм XL с технологией DST Series™;
10. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 21 мм - 3,5 мм XL с технологией DST Series™;
11. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 25 мм - 4,8 мм XL с технологией DST Series™;
12. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 25 мм - 3,5 мм XL с технологией DST Series™;
13. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 28 мм - 4,8 мм XL с технологией DST Series™;
14. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 28 мм - 3,5 мм XL с технологией DST Series™;
15. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 31 мм - 4,8 мм XL с технологией DST Series™;

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

	16. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ 33 мм - 4,8 мм XL с технологией DST Series™. Габаритные размеры степлера EEA™ со стандартным стержнем отличаются от габаритных размеров степлера EEA™ XL с удлиненным стержнем только длиной стержня и диаметром головки степлера (см. Табл.). Для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предлагаются скобки 2 размеров: 3,5 мм и 4,8 мм (Табл.1). Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 31 мм и 33 мм комплектуются только скобками 4,8 мм. Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ всех вариантов исполнения комплектуется низкопрофильной опорой Tilt-Top™. На головку степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должны быть нанесены диаметр головки степлера и высота скобки (Рис. 3). Цвет картриджа со скобками соответствует определенному диаметру головки степлера и идентичен цвету выемки для захвата, расположенной на центральном стержне блока опорного стержня Tilt-Top: 21 мм – бирюзовый; 25 мм – белый; 28 мм – синий; 31 мм – зеленый; 33 мм – желтый
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ используется как в открытых, так и в лапароскопических операциях для создания анастомоза типа «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок» через пищеварительный тракт. Противопоказания 1. Использование Степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ допускается исключительно по назначению. 2. Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных шовных материалов или обычных методов закрытия. 3. Не используйте степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ со скобками 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза. 4. Не используйте степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ со скобками 4,8 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,0 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота

Предоставляется по требованию

ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.

5. Не используйте степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ со скобками 3,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза.

6. Не используйте степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ со скобками 3,5 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,5 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.

7. Не используйте степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™, если, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора, необходимо приложить чрезмерное усилие для поворота ручки.

8. Не используйте степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™, если ткань растягивается или становится тоньше при введении картриджа, диаметр которого слишком велик для данной структуры. В такой ситуации может возникнуть кровоточивость и сужение анастомоза. См. в таблице 1 технические параметры скобок. Существуют приспособления многократного использования для определения размера, которые можно применять для оценки размеров структуры.

9. Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ следует применять только в том случае, если доступен достаточный участок ткани для того, чтобы можно было надлежащим образом вывернуть края ткани и надежно закрепить скобки.

Кисетная нить должна быть туго затянута вокруг соответствующей выемки на блоке опоры и центрального стержня.

10. Не применяйте степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ в тех местах, где после приведения инструмента в действие нельзя визуально проверить качество гемостаза.

Меры предосторожности

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

2. Кисетный шов нельзя накладывать дальше, чем на расстоянии 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между

	закрытой опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани, что может привести к неправильному формированию скобок или кровоточивости. 3. Если очищен слишком большой участок кишки от рассеченного края, это может привести к деваскуляризации вывернутых тканей и, как следствие, к их плохому заживлению. Рекомендуется зачищать ткани на следующем расстоянии от края: сеплер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21 мм – 0,25 см, сеплер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 25 мм – 0,5 см, сеплер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 28 мм – 1 см, сеплер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 31 мм – 1,5 см, сеплер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 33 мм – 1,5 см. 4. Убедитесь в том, что участок ткани, на котором будут устанавливаться скобки, свободен от металлических зажимов или аналогичных структур, в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани. 5. Прокалывая ткань с помощью встроенного троакара инструмента или дополнительного наконечника троакара опорного стержня, постоянно держите в поле зрения точку и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих органов. 6. При использовании белого дополнительного наконечника троакара опорного стержня старайтесь не касаться черной кнопки разблокирования, пока не будете готовы снять наконечник с опорного стержня. 7. В качестве дополнительных составных частей поставляются острые или тупые наконечники для троакара опорного стержня. Проверьте, какой из наконечников выбран, и только потом вводите опорный стержень в операционную зону. Если дополнительный тупой наконечник троакара опорного стержня не нужен для операции, то перед использованием снимите его со стержня (применимо только для степлеров с диаметром головки 21 мм и 25 мм). 8. До присоединения опорного стержня к инструменту убедитесь в том, что встроенный троакар инструмента полностью прошел через ткань, и видна оранжевая полоса. Если оранжевая полоса не видна, то, возможно, инструмент и опорный стержень собраны неправильно. 9. При подсоединении опорного стержня к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку, чтобы предотвратить перемещение встроенного троакара обратно к головке инструмента.
--	---

Если встроенный троакар снова вводится в кишку, оранжевая полоса на нем может быть не видна. Это может привести к неправильному присоединению опорного стержня. Неправильное присоединение опорного стержня может привести к его отсоединению, когда степлер закрыт и/или приведен в действие.

10. После присоединения опорного стержня к инструменту убедитесь в том, что оранжевая полоса на встроенном троакаре инструмента полностью закрыта центральным стержнем/опорным стержнем еще до приближения опорного стержня. Это обеспечит правильное подсоединение опорного стержня к инструменту. Если во время сближения слегка потянуть за дистальный конец кишки в противоположном направлении, можно уменьшить вероятность попадания излишков ткани в степлер.

11. Перед приведением степлера в действие убедитесь в том, что в окне индикатора видна зеленая полоска, а между картриджем и опорным стержнем нет расстояния. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет.

12. При приведении степлера в действие полностью сожмите спусковую рукоятку, пока не почувствуете, что металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу степлера. Частичное или неполное нажатие рукоятки может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу степлера.

13. При открытии степлера перед извлечением не делайте более двух полных оборотов ручки, поскольку это может привести к отделению блока опорного стержня от инструмента.

14. Во время открытия степлера не пытайтесь его перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скобок (он не до конца повернется), что может вызвать сложности при удалении степлера из тела пациента.

15. После извлечения степлера всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или путем наложения швов вручную

16. После использования белый дополнительный наконечник троакара опорного стержня нужно немедленно выбросить. После удаления элементов ткани со стержня выбросьте инструмент.

17. Необходимо осмотреть образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани вовлечены в анастомоз. Если есть пропущенные элементы ткани, то может возникнуть кровоточивость, приводящая к сужению.

18. Не прикасайтесь кс верхнему краю картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.

19. Никогда не используйте повторно одноразовые инструменты.

20. Применение неправильно подобранных инструмента и опорного стержня приводит к неправильному формированию скобок или неправильному отсечению тканей. Плохо сформированные скобки могут нарушить целостность скобочного шва, что приводит к кровоточивости или разрыву шва.

21. Опорный стержень Tilt-Top™ нельзя отделять от блока центрального стержня и опорного стержня.

22. Контакт степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с раствором дихлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому такого контакта нужно избегать.

23. При выборе подходящего размера скобки следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва.

24. Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.

Информация для МРТ

Доклиническое исследование показало, что титановые скобки в составе картриджа загружаемого блока Endo GIA™ Auto Suture™ условно совместимы с МРТ. Пациент с такими титановыми скобками может безопасно проходить сканирование непосредственно после наложения скобок при соблюдении нижеуказанных условий:

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

Нагрев, связанный с МРТ

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

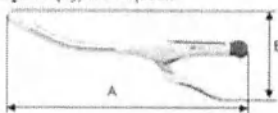
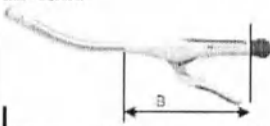
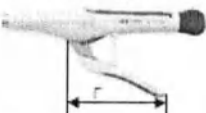
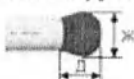
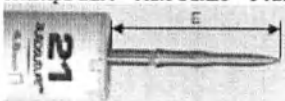
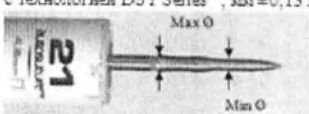
Указанная МР-система, усредненный УКП для всего

	тела: 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в обычном рабочем режиме МР-системы. Калориметрические измерения, усредненный УКП для всего тела: 2,3 Вт/кг. Максимальное повышение температуры с пересчетом на усредненный УКП для всего тела 2 Вт/кг: 3,2 °С после 15 минут непрерывного сканирования. Информация об артефактах В доклинических исследованиях было показано, что помеха на изображении, вызванная титановой скобкой, простирается примерно на 2 мм от имплантата при получении изображения методом последовательности импульсов «градиент–эхо» в системе МРТ с индукцией магнитного поля 3 Тл. Качество МРТ-изображения может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением титановой скобки или расположен относительно близко к ней. В таком случае для компенсации влияния титановой скобки может потребоваться оптимизация параметров МРТ-визуализации.																																																																																																																													
6. Технические характеристики медицинского изделия	Технические характеристики и размеры скобок представлены на Рис. 4 и должны соответствовать показателям, указанным в Табл. 1. Табл.1 <table><tr><th rowspan="2">Вариант исполнения степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™</th><th rowspan="2">Длина степлера, см. ±2,3мм</th><th rowspan="2">Длина головки степлера соответствует диаметру опоры Tilt-Tor (T), мм ±0,3мм</th><th rowspan="2">Наружный диаметр режущего кольца, мм ±0,13мм</th><th colspan="4">Технические параметры скобок</th><th rowspan="2">Размеры поперечного сечения скобки, мм ±0,05мм</th></tr><tr><th>Ширина скобки (h), мм ±0,05мм</th><th>Высота закрытой скобки (h*), мм ±0,05мм</th><th>Требуемое сжатие тканей, мм. не менее</th><th>Кол-во скобок, шт</th></tr><tr><td>EEA21</td><td rowspan="6">22</td><td>21</td><td>12,5</td><td>4/4,8</td><td>2</td><td>2</td><td>18</td><td rowspan="16">0,35 x 0,24</td></tr><tr><td>EEA2135</td><td></td><td></td><td>4/3,5</td><td>1,5</td><td>1,5</td><td></td></tr><tr><td>EEA25</td><td>25</td><td>16,6</td><td>4/4,8</td><td>2</td><td>2</td><td>22</td></tr><tr><td>EEA2535</td><td></td><td></td><td>4/3,5</td><td>1,5</td><td>1,5</td><td></td></tr><tr><td>EEA28</td><td>28</td><td>19,5</td><td>4/4,8</td><td>2</td><td>2</td><td>26</td></tr><tr><td>EEA2835</td><td></td><td></td><td>4/3,5</td><td>1,5</td><td>1,5</td><td></td></tr><tr><td>EEA31</td><td rowspan="10">34</td><td>31</td><td>22,5</td><td>4/4,8</td><td>2</td><td>2</td><td>30</td></tr><tr><td>EEA33</td><td>33</td><td>24,6</td><td>4/4,8</td><td>2</td><td>2</td><td>32</td></tr><tr><td>EEAXL21</td><td>21</td><td>12,5</td><td>4/4,8</td><td>2</td><td>2</td><td rowspan="2">18</td></tr><tr><td>EEAXL2135</td><td></td><td></td><td>4/3,5</td><td>1,5</td><td>1,5</td></tr><tr><td>EEAXL25</td><td>25</td><td>16,6</td><td>4/4,8</td><td>2</td><td>2</td><td rowspan="2">22</td></tr><tr><td>EEAXL2535</td><td></td><td></td><td>4/3,5</td><td>1,5</td><td>1,5</td></tr><tr><td>EEAXL28</td><td>28</td><td>19,5</td><td>4/4,8</td><td>2</td><td>2</td><td rowspan="2">26</td></tr><tr><td>EEAXL2835</td><td></td><td></td><td>4/3,5</td><td>1,5</td><td>1,5</td></tr><tr><td>EEAXL31</td><td>31</td><td>22,5</td><td>4/4,8</td><td>2</td><td>2</td><td>30</td></tr><tr><td>EEAXL33</td><td>33</td><td>24,6</td><td>4/4,8</td><td>2</td><td>2</td><td>32</td></tr></table>	Вариант исполнения степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™	Длина степлера, см. ±2,3мм	Длина головки степлера соответствует диаметру опоры Tilt-Tor (T), мм ±0,3мм	Наружный диаметр режущего кольца, мм ±0,13мм	Технические параметры скобок				Размеры поперечного сечения скобки, мм ±0,05мм	Ширина скобки (h), мм ±0,05мм	Высота закрытой скобки (h*), мм ±0,05мм	Требуемое сжатие тканей, мм. не менее	Кол-во скобок, шт	EEA21	22	21	12,5	4/4,8	2	2	18	0,35 x 0,24	EEA2135			4/3,5	1,5	1,5		EEA25	25	16,6	4/4,8	2	2	22	EEA2535			4/3,5	1,5	1,5		EEA28	28	19,5	4/4,8	2	2	26	EEA2835			4/3,5	1,5	1,5		EEA31	34	31	22,5	4/4,8	2	2	30	EEA33	33	24,6	4/4,8	2	2	32	EEAXL21	21	12,5	4/4,8	2	2	18	EEAXL2135			4/3,5	1,5	1,5	EEAXL25	25	16,6	4/4,8	2	2	22	EEAXL2535			4/3,5	1,5	1,5	EEAXL28	28	19,5	4/4,8	2	2	26	EEAXL2835			4/3,5	1,5	1,5	EEAXL31	31	22,5	4/4,8	2	2	30	EEAXL33	33	24,6	4/4,8	2	2	32
Вариант исполнения степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™	Длина степлера, см. ±2,3мм					Длина головки степлера соответствует диаметру опоры Tilt-Tor (T), мм ±0,3мм	Наружный диаметр режущего кольца, мм ±0,13мм	Технические параметры скобок				Размеры поперечного сечения скобки, мм ±0,05мм																																																																																																																		
		Ширина скобки (h), мм ±0,05мм	Высота закрытой скобки (h*), мм ±0,05мм	Требуемое сжатие тканей, мм. не менее	Кол-во скобок, шт																																																																																																																									
EEA21	22	21	12,5	4/4,8	2	2	18	0,35 x 0,24																																																																																																																						
EEA2135				4/3,5	1,5	1,5																																																																																																																								
EEA25		25	16,6	4/4,8	2	2	22																																																																																																																							
EEA2535				4/3,5	1,5	1,5																																																																																																																								
EEA28		28	19,5	4/4,8	2	2	26																																																																																																																							
EEA2835				4/3,5	1,5	1,5																																																																																																																								
EEA31	34	31	22,5	4/4,8	2	2	30																																																																																																																							
EEA33		33	24,6	4/4,8	2	2	32																																																																																																																							
EEAXL21		21	12,5	4/4,8	2	2	18																																																																																																																							
EEAXL2135				4/3,5	1,5	1,5																																																																																																																								
EEAXL25		25	16,6	4/4,8	2	2	22																																																																																																																							
EEAXL2535				4/3,5	1,5	1,5																																																																																																																								
EEAXL28		28	19,5	4/4,8	2	2	26																																																																																																																							
EEAXL2835				4/3,5	1,5	1,5																																																																																																																								
EEAXL31		31	22,5	4/4,8	2	2	30																																																																																																																							
EEAXL33		33	24,6	4/4,8	2	2	32																																																																																																																							

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

Технические характеристики степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ представлены в таблице ниже

Продолжение Табл. 1

Размеры степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ (сеплер)	
Показатель	Значение
Габаритные размеры степлера EEA™ со стандартным стержнем, длина (А) x ширина (В), мм = 2,3 мм 	480,0 x 120,0
Масса степлера EEA™ со стандартным стержнем, г = 1,5г	455,0
Габаритные размеры степлера EEA™ XL с удлиненным стержнем, длина (А_х) x ширина (В), мм = 2,3 мм 	600,0 x 120,0
Масса степлера EEA XL с удлиненным стержнем, г = 1,5г	515,0
Длина рукоятки степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ (В), мм = 2,3 мм 	225,0
Наружный диаметр стержня степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ (Ø), мм = 0,13 мм 	19,1
Длина спусковой рукоятки степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ (Г), мм = 2,3 мм 	145,0
Габаритные размеры поворотной ручки степлера EEA с технологией DST Series: длина (Д) x ширина (Ж), мм = 2,3 мм 	35,0 x 38,0
Максимальная длина (Е) выдвижения стержня со встроенным троакаром степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™, мм = 2,3 мм 	41,0
Диаметр стержня со встроенным троакаром степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™, мм = 0,13 мм 	Max Ø – 4,67; Min Ø – 2,95

Предоставляется по требованию

10

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

Продолжение Табл. 1

Размеры вспомогательных частей степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™	
Габаритные размеры блока опорного стержня Tilt-Tor™ и центрального стержня: длина (З) x высота (П), мм ±0,5 мм	31,0 x 21,0/25,0/28,0/31,0 33,0
	
Длина (П) блока опорного стержня Tilt-Tor™ и центрального стержня в сборе с белым дополнительным тупоконечным тросиком опоры, мм ±0,5 мм	66,0
Масса блока опорного стержня Tilt-Tor™ и центрального стержня, г ±0,5г	
21 мм – бирюзовый	11,0
25 мм – белый	13,3
28 мм – синий	15,8
31 мм – зеленый	18,25
33 мм – желтый	20,55
Габаритные размеры белого дополнительного остроконечного тросика опоры: длина (К) x высота (М), мм ±0,13 мм	25,5 x 5,8
	
Габаритные размеры белого дополнительного тупоконечного тросика опоры: длина (К) x высота (М), мм ±0,13 мм	25,4 x 5,8
Угол белого дополнительного остроконечного тросика опоры (α), градус	32°
Угол белого дополнительного тупоконечного тросика опоры (α), градус	34°
Масса остроконечного и тупоконечного тросика, г ±0,05г	0,5

Продолжение Табл. 1

Технические характеристики степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™	
Твердость стержня степлера, HRC	32...61
Параметры шероховатости наружных поверхностей степлера, мкм	не более 0,32
Требования к поверхностям степлера	На поверхности степлера не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений
Усилие, необходимое для нажатия спусковой рукоятки до упора (осуществления прошивки), Н	не более 100
Форма скобы после прошивки	В-образная
Тип шва	двухрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке
Соответствие цветовой гаммы картриджа со скобками диаметру головок степлера:	21 мм – бирюзовый; 25 мм – белый; 28 мм – синий; 31 мм – зеленый; 33 мм – желтый

Технические характеристики упаковки Степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ представлены в таблице 2.

Табл. 2

Показатель	Значение	
	Степлер EEA™ со стандартным степлем	Степлер EEA™ XL с удлиненным степлем
Исходные размеры картонной коробки (длина x ширина x высота), ± 0,03 дюйма (0,08 см)	22,1 дюйма (56,1 см) x 7,4 дюйма (18,8 см) x 1,7 дюйма (4,3 см)	26,6 дюйма (67,6 см) x 7,4 дюйма (18,8 см) x 1,7 дюйма (4,3 см)
Толщина картонной коробки, ± 0,005 дюйма (0,01 см)	0,024 дюйма (0,6 см)	
Блистер (длина x ширина x высота), ± 0,03 дюйма (0,08 см)	22 дюйма (55,9 см) x 7,25 дюйма (18,4 см) x 1,56 дюйма (4,0 см)	26,5 дюйма (67,3 см) x 7,25 дюйма (18,4 см) x 1,63 дюйма (4,1 см)
Толщина материала блистера, ± 0,003 дюйма (0,01 см)	0,035 дюйма (0,9 см)	
Крышка из тейпа (длина x ширина), ± 0,03 дюйма (0,08 см)	22,06 дюйма (56,0 см) x 7,31 дюйма (18,5 см)	26,75 дюйма (67,9 см) x 7,34 дюйма (18,6 см)
Радиус угла крышки из тейпа, градус	38°	
Толщина крышки из тейпа, ± 0,005 дюйма (0,01 см)	0,008 (0,2 мм)	
Прочность адгезивного слоя на тейпе Н	Не менее 4,45	
Количество атласов в одной упаковочной коробке	1	
Количество упаковочных коробок в одной транспортной таре	5	

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при паличии)

В единой стерильной упаковке со степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ находятся следующие вспомогательные части:

- блок опорного стержня Tilt-Top™ и центрального стержня в сборе с белым дополнительным тупоконечным троакар опоры (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21 мм и 25 мм);
- блок опорного стержня Tilt-Top™ и центрального стержня (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 28 мм, 31 мм и 33 мм);
- белый дополнительный остроконечный троакар опоры (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21 мм и 25 мм);
- белый дополнительный тупоконечный троакар опоры (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 28 мм, 31 мм и 33 мм).

Блок опорного стержня Tilt-Top™ и центрального стержня является частью единого механизма по наложению кругового двойного ряда из титановых скобок DST, располагаемых в шахматном порядке, и отсечению избытка ткани, формируя круговой анастомоз. Является единым целым и разборке не подлежит, поставляется в сборе с белым дополнительным тупоконечным троакар опоры для

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

	сеплеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21мм и 25 мм. Для снятия тупоконечного троакара с центрального стержня блока опоры Tilt-Top™ нужно нажать на черную кнопку разблокирования (Рис. 2), расположенную на наконечнике троакара, и стянуть его с центрального стержня. Для сеплеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 28мм, 31мм и 33 мм белый дополнительный тупоконечный троакар опоры крепится на транспортировочном клину отдельно. Белый дополнительный <u>тупоконечный</u> троакар опоры и белый дополнительный <u>остроконечный</u> троакар опоры являются рентгенонепроницаемыми и используются, если применяется метод закрытого просвета (двойного наложения скобок), предназначен для прокалывания структуры. Белый дополнительный остроконечный троакар опоры используется только со сеплерами EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21мм и 25 мм.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Сеплер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ не содержит в себе в качестве неотъемлемого компонента материалов животного или человеческого происхождения. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в сеплере EEA™ 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	Смотри основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™», раздел 2 «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Сеплер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должен использоваться только врачом, прошедшим подготовку для проведения операции по созданию анастомоза или под его руководством. Перед использованием сеплера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа)	1. До присоединения опорного стержня к инструменту убедитесь в том, что встроенный троакар инструмента полностью прошел через ткань, и видна оранжевая полоса.

Предоставляется по требованию

13

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Если оранжевая полоса не видна, то, возможно, инструмент и опора собраны неправильно. 2. После присоединения опорного стержня к инструменту убедитесь в том, что оранжевая полоса на встроенном троакаре инструмента полностью закрыта центральным стержнем/опорным стержнем еще до приближения опорного стержня. Это обеспечит правильное подсоединение опорного стержня к инструменту. 3. Перед приведением сшивателя в действие убедитесь в том, что в окне индикатора видна зеленая полоска, а между картриджем и опорным стержнем нет расстояния. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет. Смотри так же основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™», раздел 2 «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ».
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
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;	В единой стерильной упаковке со степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ находятся следующие вспомогательные части: - блок опорного стержня Tilt-Top™ и центрального стержня в сборе с белым дополнительным тупоконечным троакаром опоры (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21мм и 25 мм); - блок опорного стержня Tilt-Top™ и центрального стержня (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 28 мм, 31 мм и 33мм); - белый дополнительный остроконечный троакар опоры (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21мм и 25 мм);

- белый дополнительный тупоконечный троакар опоры (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 28 мм, 31 мм и 33 мм).

Блок опорного стержня Tilt-Top™ и центрального стержня является частью единого механизма по наложению кругового двойного ряда из титановых скобок DST, располагаемых в шахматном порядке, и отсечению избытка ткани, формируя круговой анастомоз. Является единым целым и разборке не подлежит, поставляется в сборе с белым дополнительным тупоконечным троакаром опоры для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21 мм и 25 мм.

Для снятия тупоконечного троакара с центрального стержня блока опоры Tilt-Top™ нужно нажать на черную кнопку разблокирования (Рис. 2), расположенную на наконечнике троакара, и стянуть его с центрального стержня.

Для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 28 мм, 31 мм и 33 мм белый дополнительный тупоконечный троакар опоры крепится на транспортировочном клину отдельно.

Белый дополнительный тупоконечный троакар опоры и белый дополнительный остроконечный троакар опоры являются рентгенонепроницаемыми и используются, если применяется метод закрытого просвета (двойного наложения скобок), предназначен для прокалывания структуры.

Белый дополнительный остроконечный троакар опоры используется только со степлерами EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21 мм и 25 мм.

Если применяется метод закрытого просвета (двойного наложения скобок), и белый дополнительный наконечник троакара опорного стержня не нужен, снимите тупой наконечник троакара с опорного стержня TILT-TOP™. Для этого нужно нажать на черную кнопку разблокирования, расположенную на наконечнике троакара, и стянуть его с блока центрального стержня/опорного стержня. (Это применимо только к сшивателям формата 21 мм и 25 мм.)

Если необходимо использовать острый наконечник (только для сшивателя формата 21 мм и 25 мм), снимите тупой наконечник. Для этого нажмите на черную кнопку разблокирования и стяните троакар с центрального стержня/опорного стержня. Прикрепите острый белый троакар опорного стержня к полуму

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

	стержню на блоке опоры TILT-TOP™ и центрального стержня. Наконечник троакара опорного стержня защелкнется на месте. На сшивателях 21 мм и 25 мм предусмотрен тупой наконечник троакара опоры. Если нужно использовать тупой наконечник для сшивателей 28 мм, 31 мм и 33 мм, прикрепите острый белый троакар опорного стержня к полуму стержню на блоке опоры TILT-TOP™ и центрального стержня. Наконечник троакара опорного стержня защелкнется на месте.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, 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)	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должен храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C. Максимальный температурный лимит 54°C. Условия транспортировки медицинского изделия: – температура окружающего воздуха от -29 °C 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	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11607, EN ISO 13485, EN ISO 14630, EN ISO 14155. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для поставляются стерильными, и предназначены для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначается для использования в течение только ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
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)	В единой стерильной упаковке со степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ находятся следующие вспомогательные части: - блок опорного стержня Tilt-Top™ и центрального стержня в сборе с белым дополнительным тупоконечным троакар-опорой (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21 мм и 25 мм); - блок опорного стержня Tilt-Top™ и центрального стержня (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 28 мм, 31 мм и 33 мм); - белый дополнительный остроконечный троакар опоры (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 21 мм и 25 мм); - белый дополнительный тупоконечный троакар опоры (для степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ с диаметром головки 28 мм, 31 мм и 33 мм). Используйте инструмент только с поставляемыми в комплекте вспомогательными частями.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

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)	
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;	1. Инструмент не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия. 2. Не используйте степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ со скобками 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза. 3. Не используйте степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ со скобками 4,8 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,0 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. 4. Не используйте степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ со скобками 3,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза. 5. Не используйте степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ со скобками 3,5 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,5 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. Смотри так же основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™», раздел ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ и раздел И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

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;	1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скобок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скобок. 2. Используйте инструмент только с поставляемыми в комплекте вспомогательными частями. Внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение электромагнитное, ионизирующее, иное на Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ влияния не оказывают.
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 лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное	Не применимо Материалы животного или человеческого происхождения в Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ и пролапсе отсутствуют. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отсутствуют. Информация о стерильности нанесена на маркировке медицинского изделия. Информация об апиrogenности и не токсичности дана в п. 22 Приложения к инструкции по применению медицинского изделия «Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™», на маркировке нанесен  - Обратитесь к сопроводительной документации.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения. Использованные медицинские изделия утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента), как медицинские отходы класса Б. По истечении срока годности, неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должен использоваться только врачом, прошедшим подготовку для проведения операции по созданию анастомоза или под его руководством. Перед использованием степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения. Использованные медицинские изделия утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента) как медицинские отходы класса Б. По истечении срока годности, неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.
21. Срок годности	Срок годности степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 5 лет. Титановые скобки - это постоянные имплантаты с ограниченным сроком службы, до тех пор, пока механическая поддержка больше не требуется.
22. Сведения об упаковке	Упаковка Степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ является одинарным стерильным барьером, предназначенным для защиты изделия посредством стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

	хранения, а также для поддержания стерильности барьера в течение всего срока годности изделия. Медицинское изделие поставляется стерильным, апирогенным, не токсичным и предназначено только для одной хирургической процедуры. Упаковка Степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ состоит из: ➤ Блинстера для надежного закрепления изделия; ➤ Транспортировочный клин для блока опорного стержня Tilt-Top и центрального стержня в сборе с дополнительным тупоконечным троакар и дополнительным остроконечным троакар крепится на внешней стороне стержня степлера, помещаются в блистер; ➤ Фиксатор медицинского изделия к блистеру; ➤ Крышка блистера из материала Тайвек с нанесенной на него маркировкой медицинского изделия. Блистер запаивается и помещается в картонную коробку; ➤ Коробка картонная индивидуальная для дополнительной защиты медицинского изделия, на которую также наносится маркировка; ➤ Коробка картонная транспортная. Упаковка должна быть пригодной для стерилизации этиленоксидом и сохранять стерильность изделия на протяжении всего срока хранения. Индивидуально упакованные коробки для хранения помещаются в транспортировочные контейнеры и стерилизуются этиленоксидом (ЭО), а затем отправляются в распределительные центры. Все устройства поставляются апирогенными и стерильными и предназначены для использования только в одной процедуре.										
23. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для одноразового использования.</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.</td></tr> <tr> <td></td><td>Не подлежит повторной стерилизации</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Расшифровка символа		Стерилизовано этиленоксидом		Только для одноразового использования.		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.		Не подлежит повторной стерилизации
Символ	Расшифровка символа										
	Стерилизовано этиленоксидом										
	Только для одноразового использования.										
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.										
	Не подлежит повторной стерилизации										

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
		Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)
		Верхняя граница температурного диапазона
		Температурный диапазон
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Номер партии
		Срок годности
		Содержимое
		Каталожный номер
		апиrogenно
На русскоязычном стикере указана информация об апиrogenности и нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
24. 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,	

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™

	подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Срок действия гарантийных обязательств 12 месяцев. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Ilc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Ilc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Ilc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Ilc 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 Ilc 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 циркулярный степлер
EEATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM» для предоставления в соответствующие
органы Российской Федерации.

Законный производитель: «Ковидиен ллс», 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) и/или;

«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, 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 циркулярный степлер ЕЕА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Законный производитель:

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

Производственные участки:

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

«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, 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 Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 46-1133

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 43 лист(-а,-ов).

Нотариус: