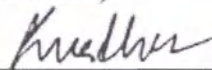


«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

Karishma Patel
(имя/name)


(подпись/signature)

« 19 » 11 2019.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Hemorrhoid and Prolapse Stapler EEA™ Auto Suture™ with DST Series™ Technology

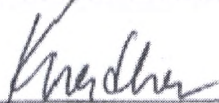
Manufactured by: Covidien llc, USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

Manufacturing sites: 1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA;

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

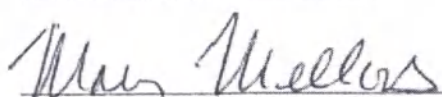
3. Celestica de Monterrey SA de CV Calle Octava # 102, Parque Industrial Monterrey Apodaca, Nuevo Leon, 66600 Mexico

Signed on behalf of Covidien:


Karishma Patel - Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 19 day
of November, 2019.


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

COVIDIEN

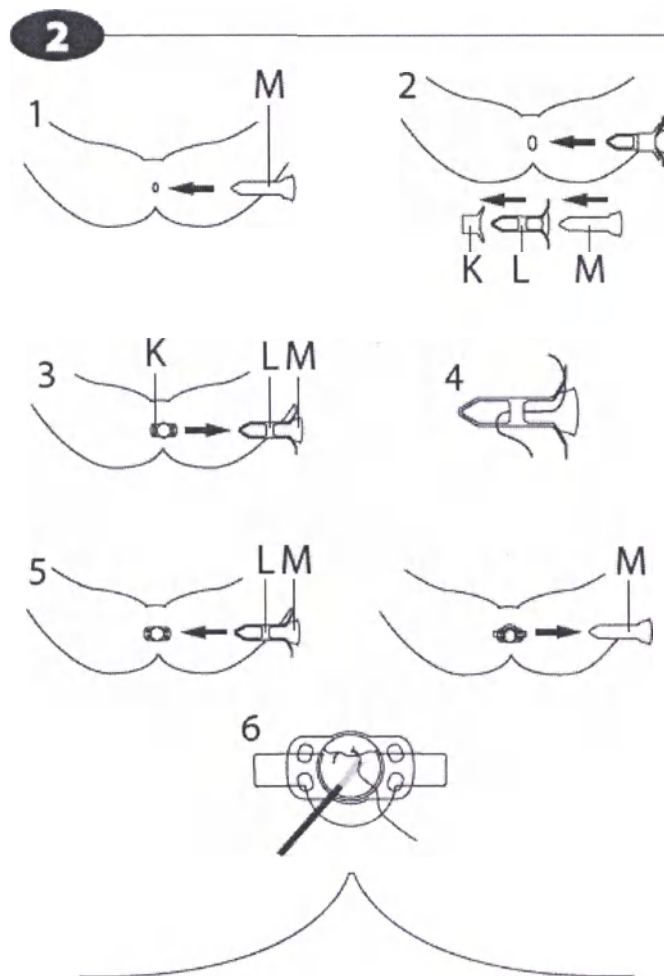
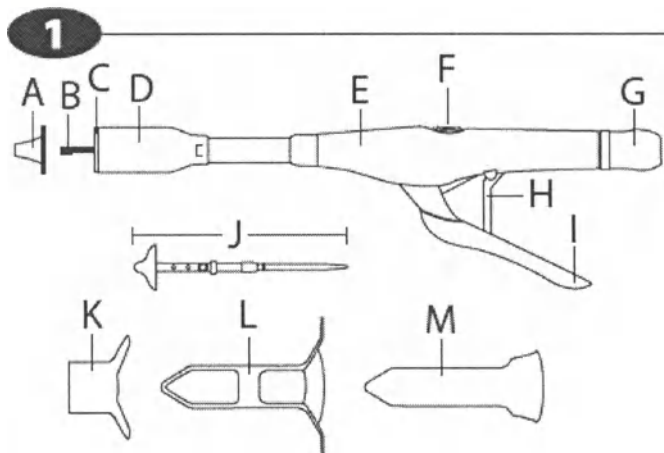
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508] 261-8000 (T)

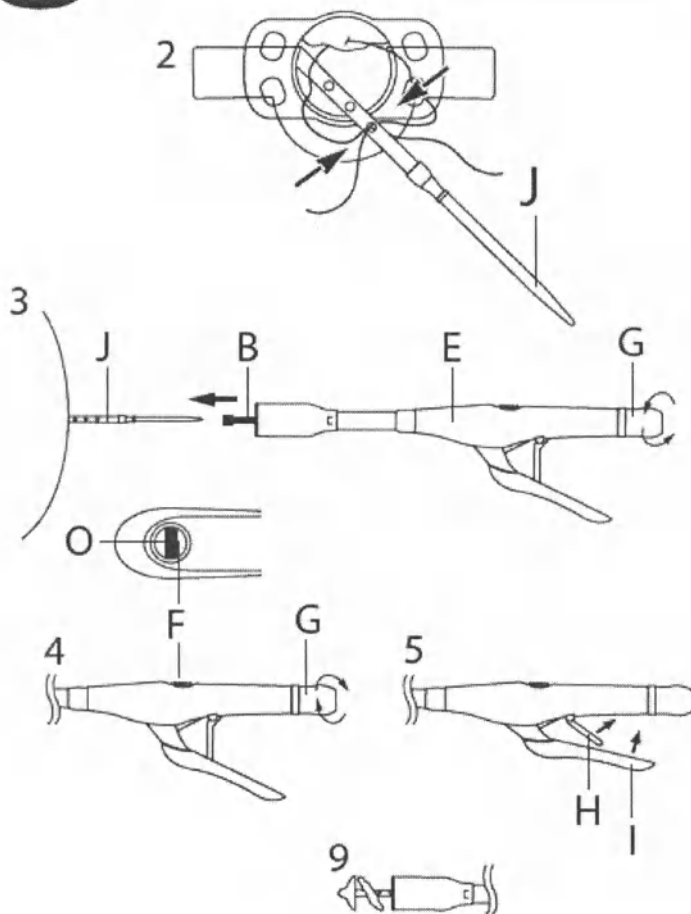
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии
DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

Сшиватель с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе



3



4

P	Q	R	S	T	U	V
4 mm 3.5 mm	 1.5 mm	.30mm x .20mm	33mm	24.6mm	32	1.5mm
4 mm 4.8 mm	 2 mm	.30mm x .20mm	33mm	24.6mm	32	2.0mm

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

Комплект сшивателя EEA™ для лечения пролапсов и геморроидальных узлов с применением технологии DST Series™ (инструмент) предназначен для использования в качестве сшивающего инструмента для контроля ректальных пролапсов и геморроидальных заболеваний. Инструмент накладывает круговой двойной ряд из титановых скобок DST™, располагаемых в шахматном порядке, и извлекает округлые образцы ткани. Инструмент имеет диаметр 33 мм и скобки 3,5 мм или 4,8 мм.

В комплект поставки также входят дополнительные принадлежности: порт доступа, аноскоп и расширитель.

Порт доступа используется при введении и извлечении аноскопа и сшивающего устройства путем расширения анального сфинктера во время проведения операции.

Аноскоп предназначен для облегчения процедуры наложения кисетного шва над прямокишечно-заднепроходной линией. Инструмент оснащен направляющей и маркировкой, которые помогают накладывать надежный кисетный шов по окружности внутри прямой кишки. Расширитель предназначен для облегчения процедуры начального ввода аноскопа и порта доступа путем расширения ректальной ткани.

Аноскоп и порт доступа поставляются прозрачными для улучшения визуализации заднепроходного канала.

ПОКАЗАНИЯ

Комплект сшивателя EEA™ для лечения пролапсов и геморроидальных узлов с применением технологии DST Series™ вводится через заднепроходный канал для выполнения хирургического лечения геморроидальных заболеваний. Сшиватель EEA™ для лечения пролапсов и геморроидальных узлов также может быть введен в дистальный отдел пищеварительной трубки для создания анастомоза типа «конец в конец», «конец в бок».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Инструмент предназначен для использования только с указанной выше целью.
2. Инструмент не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия. К таким тканям относятся: гангренозные, абсцедирующие, инфицированные, некротические или ишемические ткани.

3. Не следует использовать инструмент 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 инструмент 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. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному

закрытию, травмированию тканей, появлению трещин, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.

5. Не следует использовать инструмент 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 инструмент 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. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, появлению трещин, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.

7. Инструмент не следует применять, если диаметр прямой кишки не может вместить шовитель и принадлежности (порт, аноскоп, дилатор).

8. Инструмент 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 одного из отверстий на центральной оси опорного стержня.

9. Не используйте данный шовитель в тех местах, где после приведения инструмента в действие нельзя визуально проверить качество гемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Убедитесь, что толщина ткани соответствует указанному диапазону. Предоперационная рентгенотерапия может привести к изменению тканей. Эти изменения могут, например, привести к увеличению толщины тканей до такой величины, которая выходит за предусмотренный для выбранных скобок диапазон. Необходимо очень внимательно относиться к предоперационной подготовке пациента, которая может потребоваться, чтобы гарантировать правильность применения устройства.

2. Убедитесь в том, что участок ткани, на котором будут устанавливаться скобки, свободен от металлических зажимов и других подобных материалов; в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани. Дистальное отверстие опорного стержня (отмеченное оранжевым предупредительным кольцом) для закрепления центрального стержня должно использоваться только в случаях больших пролапсов и только опытными пользователями.

3. Убедитесь в том, что пространство между картриджем и опорным стержнем закрыто аккуратно, а ткань сжата. Перед приведением шовителя в действие убедитесь в том, что в окне

индикатора видна зеленая полоска. Если зеленая полоска не видна, привести шиватель в действие не удастся.

ВНИМАНИЕ! Любое неожиданное усилие, требующееся для того, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора может означать избыточное количество ткани, ее неравномерность или необходимость использовать скобки большего размера (вплоть до 3,5 мм, но не более).

4. Для обеспечения видимости зеленого индикатора готовности устройства не поворачивайте ручку после разблокирования предохранительного механизма.
5. При приведении инструмента в действие полностью сожмите рукоятку. Приводите инструмент в действие только один раз. Повторно установите фиксатор безопасности после наложения скобки.
6. НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЬШЕ 1 ПОЛНОГО ОБОРОТА РУЧКИ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ после наложения скобки. Это может привести к трудностям при извлечении устройства или отделении блока опорного стержня.
7. После извлечения инструмента всегда проверяйте скобочный шов на наличие гемостаза. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или путем наложения швов вручную. Электрокаутер необходимо использовать с осторожностью при наличии установленных скобок.
8. После удаления элементов ткани со стержня инструмент нужно утилизировать. Чтобы не пораниться, не дотрагивайтесь до лезвия кругового ножа.
9. Необходимо осмотреть образцы ткани, чтобы убедиться в том, что были задействованы все слои ткани. Если есть пропущенные элементы ткани, может возникнуть кровоточивость, приводящая к сужению.
10. Не прикасайтесь к верхнему краю картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.
11. 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. Используйте инструмент только с поставляемым в комплекте опорным стержнем.
12. Кисетный шов при проведении геморроидопексии необходимо накладывать только на слизистую оболочку и подслизистые ткани, не задевая мышечные ткани.
13. Соединение анастомозом типа «конец-конец», «конец-бок» требует использования МАКСИМАЛЬНОЙ толщины кисетного шва для забора необходимого количества ткани в картридж ЕЕА™ и блок опорного стержня для создания надлежащего анастомоза.
14. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.
15. Чрезмерная толщина ткани или ее значительная неравномерность могут привести к неприемлемому качеству формирования скобок и/или неполному отрезанию ткани.

ВНИМАНИЕ! Любое неожиданное усилие, требующееся для того, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора может означать избыточное количество ткани, ее неравномерность или необходимость использовать скобки большего размера (вплоть до 3,5 мм, но не более).

16. 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.

17. Во время открытия сшивателя не пытайтесь его перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скобок.

18. Контакт инструмента с раствором дихлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому его нужно избегать.

19. Данный инструмент и дополнительные принадлежности поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в течение только ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.

20. При работе с пациентками, прежде чем привести инструмент в действие, необходимо каждый раз убеждаться в том, что прямокишечно-влагалищные ткани не попали в кيسетный шов или в захваты инструмента.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- А) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ КОЛПАЧОК КАРТРИДЖА
- В) ЦЕНТРАЛЬНЫЙ СТЕРЖЕНЬ (ПОЛНОСТЬЮ ВЫДВИНУТ)
- С) СКОБОЧНЫЙ КАРТРИДЖ
- Д) ГИЛЬЗА С МЕТКАМИ ГЛУБИНЫ
- Е) СШИВАТЕЛЬ
- F) ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ИНСТРУМЕНТА
- Г) ПОВОРОТНАЯ РУЧКА
- Н) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ
- І) РУКОЯТКА
- Ј) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ/БЛОК ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСИ
- К) ПОРТ ДОСТУПА
- Л) АНОСКОП
- М) РАСШИРИТЕЛЬ

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Кисетный шов при проведении геморроидопексии необходимо накладывать только на слизистую оболочку и подслизистые ткани, не задевая мышечные ткани.

Использование аноскопа для наложения кисетного шва при проведении геморроидопексии:

1. Смажьте расширитель и введите в заднепроходный канал и немедленно извлеките.
2. Соедините дополнительные устройства (расширитель установите в аноскоп, который вставлен в порт доступа, а затем введите устройства в заднепроходный канал).

К) ПОРТ ДОСТУПА

Л) АНОСКОП

М) РАСШИРИТЕЛЬ

3. Извлеките расширитель и аноскоп и закрепите порт доступа на ягодицах анкерными швами.

К) ПОРТ ДОСТУПА

4. Проденьте нить кисетного шва в отверстие на свободном конце аноскопа под прозрачной перемычкой и обратно (кнаружи от перемычки) в сторону свободного конца. Присоедините устройство к свободному концу шовной нити и поместите за одной из ручек аноскопа, в стороне от области вмешательства.

5. Повторно установите аноскоп и расширитель, а затем удалите расширитель. Расширенный заднепроходный канал и прозрачный аноскоп позволяют осмотреть прямокишечно-заднепроходную линию и нижележащие органы.

Л) АНОСКОП

6. Используйте маркировку на аноскопе для точного наложения кисетного шва на слизистую и подслизистую оболочки, расположенные ближе к срединной части прямокишечно-заднепроходной линии. Последний скобочный шов должен находиться на максимально близком расстоянии от прямокишечно-заднепроходной линии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Расположение кисетного шва в указанном диапазоне зависит от степени выпадения слизистой оболочки и количества удаляемой ткани.

7. После наложения кисетного шва (только на слизистой и подслизистой оболочках) извлеките аноскоп.

ПРИМЕЧАНИЕ. Порт доступа остается на месте в течение всей процедуры.

8. После извлечения сшивателя и опорного стержня/блока центральной оси из упаковки снимите и выбросьте транспортировочный колпачок картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Опорный стержень и блок центральной оси являются цельной конструкцией.

3 Использование инструмента с отсоединенным опорным стержнем:

1. После наложения и проверки кисетного шва (только на слизистые и подслизистые оболочки)

необходимо определить количество удаляемой ткани и пропустить головку опорного стержня за кисетным швом. Выберите соответствующую точку фиксации на центральном стержне.

2. Затяните кисетный шов вокруг центрального стержня и проденьте один конец нити кисетного шва в необходимое отверстие на центральном стержне. Проденьте оставшийся конец в это же отверстие, но в противоположном направлении, и закрепите кисетный шов на центральном стержне, натянув нить и завязав узел. Приложите легкое усилие к блоку центральной оси во время проверки, чтобы убедиться, что все ткани захвачены, но не захвачены лишние ткани.

Л) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ/БЛОК ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСИ

3. Полностью выдвиньте центральный стержень шшивателя, повернув ручку против часовой стрелки до упора. Состыкуйте опорный стержень/блок центральной оси со шшивателем, установив центральную ось в главный стержень шшивателя, а затем сильно надавите на центральную ось до щелчка, который свидетельствует о ее установке в положенном месте. Этот щелчок можно и услышать, и ощутить тактильно. Проверьте надежность состыковки центральной оси и шшивателя.

Л) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ/БЛОК ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСИ

Е) СШИВАТЕЛЬ

Г) ПОВОРОТНАЯ РУЧКА

4. Удерживая инструмент перпендикулярно заднепроходному отверстию, зафиксируйте устройство, поворачивая ручку по часовой стрелке до тех пор, пока на индикаторе готовности инструмента не появится зеленая полоска. Позвольте инструменту и опорному стержню самостоятельно закрыться, не прилагая чрезмерных усилий.

ВНИМАНИЕ! Любое неожиданное усилие, требующееся для того, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора может означать избыточное количество ткани, ее неравномерность или необходимость использовать скобки большего размера (вплоть до 3,5 мм, но не более).

Ф) ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ИНСТРУМЕНТА

О) ЗЕЛЕНАЯ ПОЛОСКА

Г) ПОВОРОТНАЯ РУЧКА

При работе с пациентками пальцами проверьте ткани, которые попали в захваты инструмента, чтобы убедиться, что не были задеты прямокишечно-влагалищные ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на индикаторе готовности инструмента не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет.

5. Чтобы привести инструмент в действие, разблокируйте предохранитель, расположенный под

рукояткой, и сильно (до упора) нажмите на рукоятку. Послышится ясно различимый щелчок, свидетельствующий о срабатывании сшивателя.

Н) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

І) РУКОЯТКА

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения видимости зеленой полоски на индикаторе готовности устройства не поворачивайте ручку после разблокирования предохранительного механизма.

6. После приведения инструмента в действие отпустите рукоятку и снова верните предохранитель в блокирующее положение.

7. Чтобы извлечь инструмент, освободите пространство между картриджем и опорным стержнем, сделав ОДИН (1) ОБОРОТ ручки против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЬШЕ ОДНОГО (1) ПОЛНОГО ОБОРОТА РУЧКИ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ после наложения скобки. Это может привести к трудностям при извлечении устройства или отделении блока опорного стержня.

ВНИМАНИЕ! При открытии сшивателя перед извлечением **НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЬШЕ ПОЛУТОРА (1½) ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ РУЧКИ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ**, поскольку это может привести к отделению блока опорного стержня от инструмента.

8. Осторожно извлеките инструмент. После извлечения инструмента осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза.

9. Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы открыть инструмент, и проверьте образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани вовлечены в анастомоз.

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

Использование инструмента с подсоединенным опорным стержнем:

1. После наложения и проверки кисетного шва (только на слизистые и подслизистые оболочки) необходимо определить количество удаляемой ткани и пропустить головку опорного стержня за кисетным швом. Выберите соответствующую точку фиксации на центральном стержне.

2. Проденьте один конец нити кисетного шва в необходимое отверстие на центральном стержне, а оставшийся конец проденьте в это же отверстие, но в противоположном направлении, и закрепите кисетный шов на центральном стержне, натянув нить и завязав узел.

3. Убедитесь, что вся необходимая ткань собрана, а лишняя ткань не задета.

4. Выполните шаги 4-9 процедуры использования инструмента с отсоединенным опорным стержнем.

ВНИМАНИЕ! Соединение анастомозом типа «конец-конец», «конец-бок» требует использования **МАКСИМАЛЬНОЙ** толщины кисетного шва для забора необходимого

количества ткани в картридж ЕЕА™ и блок опорного стержня для создания надлежащего анастомоза.

Техника соединения «конец-конец» и «конец-бок» (без использования аноскопа):

1. Наложите кисетный шов МАКСИМАЛЬНОЙ толщины на ткани, для которых выполняется анастомоз, используя стандартную технику наложения двойного кисетного шва.
2. Полностью выдвиньте центральный стержень шшивателя, повернув ручку против часовой стрелки до упора. Состыкуйте опорный стержень/блок центральной оси со шшивателем, установив центральную ось в главный стержень шшивателя, а затем сильно надавите на центральную ось до щелчка, который свидетельствует о ее установке в положенном месте. Этот щелчок можно и услышать, и ощутить тактильно. Проверьте надежность состыковки центральной оси и шшивателя. Поверните ручку на три с половиной ($3\frac{1}{2}$) полных оборота по часовой стрелке, чтобы установить опорный стержень.
3. После наложения и проверки кисетного шва МАКСИМАЛЬНОЙ толщины установите шшиватель на место.
4. 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.
5. Привяжите дистальный конец кисетной нити (крепко, но не слишком туго) к пластиковой направляющей на центральной оси для закрепления ткани прямо над картриджем. Убедитесь, что кисетная нить закреплена надлежащим образом, обеспечивающим легкое продвижение кисетной нити через центральную ось при закрытии шшивателя. Надежно затяните проксимальный кисетный шов на центральной оси, чтобы зафиксировать проксимальную ткань вокруг опорного стержня.
6. Чтобы сблизить ткани и закрыть промежуток между картриджем и опорным стержнем, вращайте ручку по часовой стрелке до тех пор, пока она не остановится. Избегайте защемления лишней ткани между опорным стержнем и картриджем. Если сближение тканей выполнено правильно, на индикаторе готовности инструмента появится 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! Чрезмерная толщина ткани или ее значительная неравномерность могут привести к неприемлемому качеству формирования скобок и/или неполному отрезанию ткани.

7. Чтобы привести инструмент в действие, разблокируйте предохранитель, расположенный под рукояткой сшивателя. Затем полностью сожмите рукоятку инструмента, пока не почувствуете, что внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивателя. Звуковой и тактильный индикаторы готовности дадут 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.

8. Отпустив рукоятку, верните предохранитель в блокирующее положение.

9. Чтобы извлечь инструмент, освободите пространство между картриджем и опорным стержнем, сделав ОДИН ОБОРОТ (1) ручки против часовой стрелки. **ВНИМАНИЕ! НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЬШЕ 1 ПОЛНОГО ОБОРОТА РУЧКИ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ** после наложения скобки. Это может привести к трудностям при извлечении устройства или отделении блока опорного стержня.

ВНИМАНИЕ! Во время открытия сшивателя **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** его перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скобок.

10. Осторожно извлеките инструмент, вытянув его непосредственно из нового анастомоза. После извлечения сшивателя всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза.

11. Проверьте образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани были вовлечены в анастомоз. Поворотом ручки против часовой стрелки можно выдвинуть центральную ось и обследовать элементы ткани.

ВНИМАНИЕ! Соединение анастомозом типа «конец-конец», «конец-бок» требует использования **МАКСИМАЛЬНОЙ** толщины кисетного шва для забора необходимого количества ткани в картридж **ЕЕА™** и блок опорного стержня для создания надлежащего анастомоза.

Техника соединения «конец-конец» и «конец-бок» (с использованием аноскопа):

1. Смажьте расширитель и введите в заднепроходный канал и немедленно извлеките.
2. Соедините дополнительные устройства (расширитель установите в аноскоп, который вставлен в порт доступа, а затем введите устройства в заднепроходный канал).
3. Извлеките расширитель и аноскоп и закрепите порт доступа на ягодицах анкерными швами
4. Проденьте нить кисетного шва в отверстие на свободном конце аноскопа под прозрачной перемычкой и обратно (кнаружи от перемычки) в сторону свободного конца. Присоедините

устройство к свободному концу шовной нити и поместите за одной из ручек аноскопа, в стороне от области вмешательства.

5. Повторно установите аноскоп. Расширенный заднепроходный канал и прозрачный аноскоп позволяют осмотреть прямокишечно-заднепроходную линию и нижележащие органы.

6. Используя маркировку на аноскопе для надлежащего выполнения операции, наложите кисетный шов МАКСИМАЛЬНОЙ толщины на необходимые ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. Расположение кисетного шва в указанном диапазоне зависит от количества удаляемой ткани.

7. Наложите кисетный шов максимальной толщины на другие ткани, подвергающиеся анастомозу.

8. По завершении анастомоза извлеките аноскоп.

9. Перейдите к шагу 3 описанной выше техники соединения «конец-конец» и «конец-бок» (без использования аноскопа) и продолжите выполнение анастомоза.

ПРИМЕЧАНИЕ. Порт доступа остается на месте в течение всей процедуры.

4 ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК СКОБОК

P) РАЗМЕР СКОБКИ (СПИНКА 4 мм, ДЛИНА НОЖЕК 3,5 И 4,8 мм)

Q) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ВЫСОТА ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ (ВЫСОТА «В»)

R) СЕЧЕНИЕ СКОБКИ (СЕЧЕНИЕ ПРОВОЛОКИ)

S) ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР

T) НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР НОЖА

U) КОЛИЧЕСТВО СКОБОК

V) ТРЕБУЕМОЕ СЖАТИЕ ТКАНЕЙ

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO

**Rx
ONLY**


Caution, consult
accompanying
documents


130°F
54°C
Upper temperature
limit


86°F
30°C
59°F
15°C
Store at room
temperature

CE
0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Сшиватель с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе	Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе
Сшиватель EEA™ для лечения пролапсов и геморроидальных узлов с применением технологии DST Series™	
Сшиватель EEA™ для лечения пролапсов и геморроидальных узлов	
Инструмент, сшивающий инструмент	Степлер
Скобочный картридж	Картридж со скобками
Картридж EEA™	Картридж со скобками
Индикатор готовности инструмента	Окошко индикатора
Рукоятка	Спусковая рукоятка
Сшиватель	Рукоятка степлера
Опорный стержень/Блок центральной оси	Опорный стержень
Блок опорного стержня	Опорный стержень
Ручка	Поворотная ручка
Нож	Режущее кольцо
ОПИСАНИЕ: «В комплект поставки также входят дополнительные принадлежности: порт доступа, аноскоп и расширитель». П. 11, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: «Используйте инструмент только с поставляемым в комплекте опорным стержнем».	В единой упаковке со степлером находятся составные части: опорный стержень, порт доступа, аноскоп и расширитель.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе (далее по тексту «Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе»), варианты исполнения: 1. Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 3,5 мм, в составе: - одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 3,5 мм; - опорный стержень; - порт доступа; - аноскоп; - расширитель; - инструкция по применению; 2. Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 4,8 мм, в составе: - одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 33 мм - 4,8 мм; - опорный стержень; - порт доступа; - аноскоп; - расширитель; - инструкция по применению.
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,	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

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 для использования в качестве сшивающего инструмента для контроля ректальных пролапсов и геморроидальных заболеваний. Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 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™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 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™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе (инструмент) предназначен для использования в качестве сшивающего инструмента для контроля ректальных пролапсов и геморроидальных заболеваний. Инструмент накладывает круговой двойной ряд из титановых скобок DST™, располагаемых в шахматном порядке, и извлекает округлые образцы ткани. Инструмент имеет диаметр гильзы с метками глубины 33 мм и скобки 3,5 мм или 4,8 мм. Варианты исполнения отличаются только размером скобок. 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-

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

	образной» скобки. В единой стерильной упаковке со степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе находятся следующие вспомогательные части: опорный стержень, порт доступа, аноскоп и расширитель. Опорный стержень для каждого инструмента является единым целым и разборке не подлежит. Центральная ось опорного стержня состыковывается с соединительным отверстием центрального стержня инструмента до щелчка, который свидетельствует о фиксации. Диаметр головки опорного стержня должен соответствовать диаметру гильзы с метками глубины. Расширитель предназначен для облегчения процедуры начального ввода аноскопа и порта доступа путем расширения ректальной ткани. Порт доступа используется при введении и извлечении аноскопа и сшивающего устройства путем расширения анального сфинктера во время проведения операции. Аноскоп предназначен для облегчения процедуры наложения кисетного шва над прямокишечно-заднепроходной линией. Инструмент оснащен направляющей и маркировкой, которые помогают накладывать надежный кисетный шов по окружности внутри прямой кишки. Аноскоп и порт доступа поставляются прозрачными для улучшения визуализации заднепроходного канала. Картридж со скобками является неотъемлемой частью степлера для всех вариантов исполнения. Режущее кольцо применяется для отсечения сшиваемых краев ткани при формировании скобочного шва.
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™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе вводится через заднепроходный канал для выполнения хирургического лечения геморроидальных заболеваний. Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе также может быть введен в дистальный отдел пищеварительной трубки для создания анастомоза типа «конец в конец», «конец в бок». Противопоказания 1. Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе (инструмент) предназначен для использования только с указанной выше целью. 2. Инструмент не следует применять на тканях, которые, по

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
 Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических
 операций при геморрое и пролапсе

	мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия. К таким тканям относятся: гангренозные, абсцедирующие, инфицированные, некротические или ишемические ткани. 3. Не следует использовать инструмент 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 инструмент со скобками 4,8 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,0 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота поворотной ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, появлению трещин, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза. 5. Не следует использовать инструмент 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 инструмент 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. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, появлению трещин, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза. 7. Инструмент не следует применять, если диаметр прямой кишки не может вместить шовитель (Гильза с метками глубины) и принадлежности (порт, аноскоп, дилататор). 8. Инструмент 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 одного из отверстий на центральной оси опорного стержня. 9. Не используйте данный инструмент в тех местах, где после приведения инструмента в действие нельзя визуальным образом проверить качество гемостаза. Предупреждения и меры предосторожности 1. Убедитесь, что толщина ткани соответствует указанному
--	--

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

	диапазону. Предоперационная рентгенотерапия может привести к изменению тканей. Эти изменения могут, например, привести к увеличению толщины тканей до такой величины, которая выходит за предусмотренный для выбранных скобок диапазон. Необходимо очень внимательно относиться к предоперационной подготовке пациента, которая может потребоваться, чтобы гарантировать правильность применения устройства. 2. Убедитесь в том, что участок ткани, на котором будут устанавливаться скобки, свободен от металлических зажимов и других подобных материалов; в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани. Дистальное отверстие опорного стержня (отмеченное оранжевым предупредительным кольцом) для закрепления центрального стержня должно использоваться только в случаях больших пролапсов и только опытными пользователями. 3. Убедитесь в том, что пространство между картриджем и опорным стержнем закрыто аккуратно, а ткань сжата. Перед приведением инструмента в действие убедитесь в том, что в окне индикатора видна зеленая полоска. Если зеленая полоска не видна, привести инструмент в действие не удастся. ВНИМАНИЕ! Любое неожиданное усилие, требующееся для того, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора может означать избыточное количество ткани, ее неравномерность или необходимость использовать скобки большего размера (вплоть до 3,5 мм, но не более). 4. Для обеспечения видимости зеленого индикатора готовности устройства не поворачивайте ручку после разблокирования предохранительного механизма. 5. При приведении инструмента в действие полностью сожмите рукоятку. Приводите инструмент в действие только один раз. Повторно установите фиксатор безопасности после наложения скобки. 6. НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЬШЕ 1 ПОЛНОГО ОБОРОТА ПОВОРОТНОЙ РУЧКИ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СРЕЛКИ после наложения скобки. Это может привести к трудностям при извлечении устройства или отделении блока опорного стержня. 7. После извлечения инструмента всегда проверяйте скобочный шов на наличие гемостаза. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или путем наложения швов вручную. Электрокаутер необходимо использовать с осторожностью при наличии установленных скобок. 8. После удаления элементов ткани со стержня инструмент
--	---

	нужно утилизировать. Чтобы не пораниться, не дотрагивайтесь до лезвия кругового ножа. 9. Необходимо осмотреть образцы ткани, чтобы убедиться в том, что были задействованы все слои ткани. Если есть пропущенные элементы ткани, может возникнуть кровоточивость, приводящая к сужению. 10. Не прикасайтесь к верхнему краю картриджа, чтобы не пораниться лезвием режущего кольца. 11. 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. Используйте инструмент только с поставляемым в комплекте опорным стержнем. 12. Кисетный шов при проведении геморроидопексии необходимо накладывать только на слизистую оболочку и подслизистые ткани, не задевая мышечные ткани. 13. Соединение анастомозом типа «конец-конец», «конец-бок» требует использования МАКСИМАЛЬНОЙ толщины кисетного шва для забора необходимого количества ткани в картридж степлера и блок опорного стержня для создания надлежащего анастомоза. 14. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. 15. Чрезмерная толщина ткани или ее значительная неравномерность могут привести к неприемлемому качеству формирования скобок и/или неполному отрезанию ткани. ВНИМАНИЕ! Любое неожиданное усилие, требующееся для того, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора может означать избыточное количество ткани, ее неравномерность или необходимость использовать скобки большего размера (вплоть до 3,5 мм, но не более). 16. 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 шователя. 17. Во время открытия инструмента не пытайтесь его перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скобок. 18. Контакт инструмента с раствором дихлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому его нужно избегать.
--	---

	19. Данный инструмент и дополнительные принадлежности поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в течение только ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ. 20. При работе с пациентками, прежде чем привести инструмент в действие, необходимо каждый раз убеждаться в том, что прямокишечно-влагалищные ткани не попали в кيسетный шов или в захваты инструмента. 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.
--	---

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
 Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических
 операций при геморрое и пролапсе

6. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики и размеры скобок представлены на Рис. 3 и должны соответствовать показателям, указанным в Табл. 1

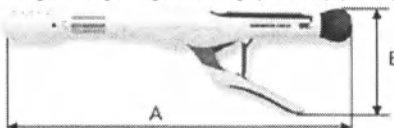
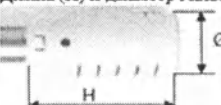
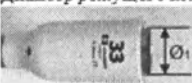
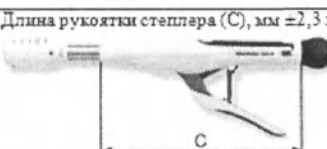
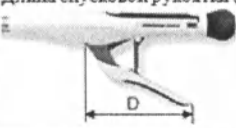
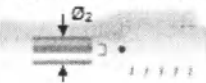
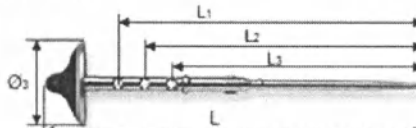
Табл. 1

Вариант исполнения степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе	Технические параметры скобок				
	Ширина/Высота скобки (h), мм ±0,05мм 	Высота закрытой скобки (h₁), мм ±0,05мм 	Требуемое сжатие тканей, мм ±0,05мм	Кол-во скобок, шт.	Размеры поперечного сечения скобки, мм ±0,05мм
HEM3335	4/3,5	1,5	1,5	32	0,30 x 0,20
HEM3348	4/4,8	2	2		

Технические характеристики степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе представлены в таблице 2.

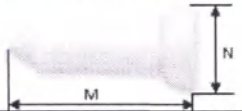
Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

Табл. 2

Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе (сеплер)		
Показатель	Значение	
Габаритные размеры степлера, длина (A) x ширина (B), мм $\pm 2,3$ мм 	400,0 x 120,0	
Длина (H) и диаметр гильзы с метками глубины (Ø), мм $\pm 0,5$ мм 	H – 78,0 Ø – 33,0	
Диаметр режущего кольца (Ø ₁), мм $\pm 0,13$ мм 	24,5	
Длина рукоятки степлера (C), мм $\pm 2,3$ мм 	245,0	
Длина спусковой рукоятки (D), мм $\pm 2,3$ мм 	145,0	
Габаритные размеры поворотной ручки длина (E) x ширина (F), мм $\pm 2,3$ мм 	38,5 x 35,0	
Максимальная длина выдвижения центрального стержня инструмента (G), мм $\pm 0,5$ мм 	15,0	
Наружный диаметр трубки степлера, мм $\pm 0,13$ мм 	19,2	
Масса степлера, г $\pm 1,5$ г	435,0	
Длина опорного стержня (L), мм $\pm 0,13$ мм Длина до центра отверстия для закрепления нити кисетного шва (L ₁ /L ₂ /L ₃), мм 	L – 149,0 L ₁ – 120,0 L ₂ – 110,0 L ₃ – 100,0 Ø ₃ – 133,0	

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEATM Auto SutureTM с применением технологии DST SeriesTM для хирургических операций при геморрое и пролапсе

	Диаметр отверстий для закрепления нити кисетного шва, мм $\pm 0,13$ мм	3,1
	Масса опорного стержня, г $\pm 0,5$ г	43,0
	Габаритные размеры расширителя, длина (M) x ширина (N), мм $\pm 2,3$ мм	124,0 x 59,0
	Масса расширителя, г $\pm 0,5$ г	23,5
	Габаритные размеры аноскопа, длина (O) x ширина (P), мм $\pm 2,3$ мм	114,0 x 110,0
	Масса аноскопа, г $\pm 0,5$ г	17,5
	Габаритные размеры порта доступа, длина (R) x ширина (S), мм $\pm 2,3$ мм	42,0 x 76,0
	Масса порта доступа, г $\pm 0,5$ г	9,3
	Твердость трубки 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 (осуществление прошивания), Н	не более 100
	Форма скобы после прошивания	В-образная
	Тип шва	двухрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке

Технические характеристики упаковки степлера EEATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM для хирургических операций при геморрое и пролапсе представлены в таблице 3.

Табл. 3

Показатель	Значение
Индивидуальная картонная коробка, (длина x ширина x высота), = 0,03 дюйма (0,08 см)	10,44 дюйма (26,52 см) x 2,6 дюйма (6,6 см) x 21,06 дюйма (53,49 см)
Толщина картона, дюйм (мм) $\pm 0,005$ дюйма (0,01 см)	0,024 дюйма (0,6 см)
Блистер (длина x ширина x высота), = 0,03 дюйма (0,08 см)	21,00 дюйм (53,34 см) x 10,38 дюйма (26,37 см) x 2,53 дюйма (6,43 см)
Толщина материала блистера, = 0,005 дюйма (0,01 см)	0,035 дюйма (0,9 мм)
Крышка блистера из тайвека (длина x ширина), = 0,03 дюйма (0,08 см)	21,13 дюйма (53,67 см) x 10,50 дюйма (26,67 см)
Толщина крышки из тайвека, = 0,005 дюйма (0,01 см)	0,008 дюйма (0,2 мм)
Количество единиц в одной упаковочной коробке	1
Количество упаковочных коробок в одной транспортной таре	3
Прочность адгезионного слоя на разрыв, не менее Н	Не менее 4,45

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEATM Auto SutureTM с применением технологии DST SeriesTM для хирургических операций при геморрое и пролапсе

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	В единой стерильной упаковке со степлером EEATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM для хирургических операций при геморрое и пролапсе находятся следующие составные части: опорный стержень, порт доступа, аноскоп и расширитель. Опорный стержень для каждого инструмента является единым целым и разборке не подлежит. Центральная ось опорного стержня состыковывается с соединительным отверстием центрального стержня инструмента до щелчка, который свидетельствует о фиксации. Диаметр головки опорного стержня должен соответствовать диаметру гильзы с метками глубины. Расширитель предназначен для облегчения процедуры начального ввода аноскопа и порта доступа путем расширения ректальной ткани. Порт доступа используется при введении и извлечении аноскопа и сшивающего устройства путем расширения анального сфинктера во время проведения операции. Аноскоп предназначен для облегчения процедуры наложения кисетного шва над прямокишечно-заднепроходной линией. Инструмент оснащен направляющей и маркировкой, которые помогают накладывать надежный кисетный шов по окружности внутри прямой кишки. Аноскоп и порт доступа поставляются прозрачными для улучшения визуализации заднепроходного канала.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Степлер EEATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM для хирургических операций при геморрое и пролапсе не содержит в себе в качестве неотъемлемого компонента материалов животного или человеческого происхождения. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в степлере EEATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM для хирургических операций при геморрое и пролапсе 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 степлер EEATM Auto SutureTM с применением технологии DST SeriesTM для хирургических операций при геморрое и пролапсе», раздел 2 «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или	Одноразовый степлер EEATM Auto SutureTM с применением технологии DST SeriesTM для хирургических операций при геморрое и пролапсе должен использоваться только врачом, прошедшим подготовку для проведения операции по созданию анастомоза или под его руководством. Перед использованием степлера EEATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM для

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	хирургических операций при геморрое и пролапсе необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Центральная ось опорного стержня состыковывается с соединительным отверстием центрального стержня инструмента до щелчка, который свидетельствует о фиксации. Перед приведением сшивателя в действие убедитесь в том, что в окне индикатора видна зеленая полоска. Если зеленая полоска не видна, привести сшиватель в действие не удастся. При работе с пациентками, прежде чем привести инструмент в действие, необходимо каждый раз убеждаться в том, что прямокишечно-влагалищные ткани не попали в кисетный шов или в захваты инструмента.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Данный инструмент и дополнительные принадлежности поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в течение только ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.
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™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе находятся следующие вспомогательные части: опорный стержень, порт доступа, аноскоп и расширитель. Смотри основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе», раздел 2 «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского	Не применимо

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

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)	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе, должен храниться при комнатной температуре от +15 °С до +30 °С. Максимальный температурный лимит 54°С. Условия транспортировки медицинского изделия: – максимальная температура от -29 °С до +54 °С; – 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™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе отвечают 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 нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе поставляется стерильным, и предназначен для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются 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	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	и дополнительные принадлежности поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в течение только ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ. 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)	Степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе предназначен для использования в качестве сшивающего инструмента для контроля ректальных пролапсов и геморроидальных заболеваний. Инструмент имеет диаметр гильзы с метками глубины 33 мм и скобки 3,5 мм или 4,8 мм. Варианты исполнения отличаются только размером скобок. В единой стерильной упаковке со степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе находятся следующие вспомогательные части: опорный стержень, порт доступа, аноскоп и расширитель. Опорный стержень для каждого инструмента является единым целым и разборке не подлежит. Диаметр головки опорного стержня должен соответствовать диаметру гильзы с метками глубины. Используйте инструмент только с поставляемым в комплекте опорным стержнем.
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	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических
операций при геморрое и пролапсе

уровень излучения при использовании по назначению)	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя 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. К таким тканям помимо прочих относятся: гангренозные, абсцедирующие, инфицированные, некротические или ишемические ткани. 2. Не следует использовать инструмент 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 следует использовать инструмент 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. 4. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. 5. 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 Смотри так же основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе», раздел ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ и раздел ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.
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,	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. Убедитесь в правильности установки опорного стержня в инструмент. Центральная ось опорного стержня состыковывается с соединительным отверстием центрального стержня инструмента до щелчка, который свидетельствует о фиксации. Используйте инструмент только с поставляемым в комплекте опорным стержнем.

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение электромагнитное, ионизирующее, иное на Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 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 выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо Материалы животного или человеческого происхождения в одноразовом степлере EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе отсутствуют. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в одноразовом степлере EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе отсутствуют. Информация о стерильности нанесена на маркировке медицинского изделия. Информация об апирогенности и не токсичности дана в п. 22 Приложения к инструкции по применению медицинского изделия «Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе», на маркировке нанесен символ  - Обратитесь к сопроводительной документации.
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при	Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

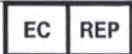
Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	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	Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе должен использоваться только врачом, прошедшим подготовку для проведения операции по созданию анастомоза или под его руководством. Перед использованием одноразового степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе 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	Для одноразового степлера EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе установлен срок годности 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 одноразового степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе является одинарным стерильным барьером, предназначенным для защиты изделия посредством стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения, а также для поддержания стерильности барьера в течение всего срока годности изделия. Медицинское изделие поставляется стерильным, апиrogenным, не токсичным и предназначено только для одной хирургической процедуры.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

	Упаковка одноразового степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе состоит из: - Блистер для надежного закрепления изделия; - Фиксатор медицинского изделия (МИ) 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. Все устройства поставляются апиrogenными и стерильными и предназначены для использования только в одной процедуре.	
23. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Стерилизовано этиленоксидом
		Только для одноразового использования.
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
		Не подлежит повторной стерилизации
		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
		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

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

		Температурный диапазон
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Номер партии
		Срок годности
		Содержимое
		Каталожный номер
24. Гарантии		апирогенно
	На русскоязычном стикере указана информация об апиногенности и нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	
24. Гарантии		Компания Covidien Ilc 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. Для медицинского изделия установлен срок годности 5 лет. 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

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
 Одноразовый степлер EEA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ для хирургических
 операций при геморрое и пролапсе

	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 llc 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.
--	---

[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)

«19».11.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Одноразовый степлер EEATM Auto SutureTM с применением технологии DST SeriesTM
для хирургических операций при геморрое и пролапсе»
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: 1. «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен,
Коннектикут, 06473, США (60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA)

2. «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)

3. «Целестика де Монтеррей», ЭсЭй де СиВи, Калле Октава, № 102, Парк Индастриал
Монтеррей Аподака, провинция Нуэво-Леон, 66600 Мексика (Celestica de Monterrey SA de
CV Calle Octava # 102, Parque Industrial Monterrey Apodaca, Nuevo Leon, 66600 Mexico)

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 19 ноября 2019 г.

/подпись/

Мэри Меллоуз (Mary Mellows), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.

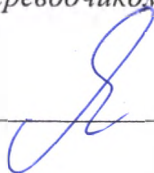
«КОВИДИЕН»

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

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря 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 – 101-1093

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:

