

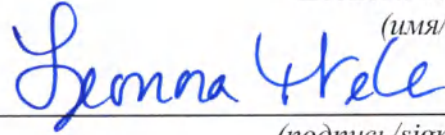
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc (Ковидиен Ллс)
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
Associate, Regulatory Operations Specialist

(должность/position)

Leonora T. Velez

(имя/name)



(подпись/signature)

«05» December, 2017 P.

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

M.II. / Stamp



Operational documentation for submission in the Russian Federation

Lapro-Clip Auto Suture Absorbable Ligating Clip Cartridge in variations

Manufactured by:

Covidien Llc., USA

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 5 day of December, 2017



Mary Mellow - Notary Public

My Commission Expires on June 30, 2021

COVIDIEN

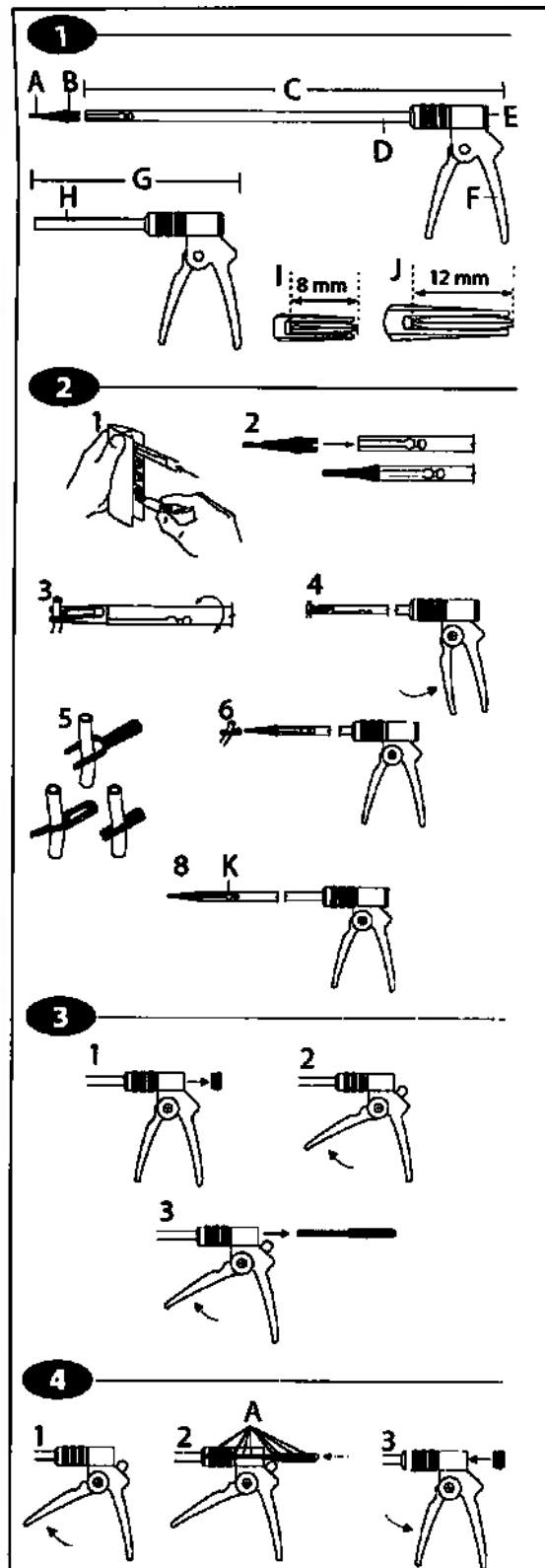
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
USA

508-261-8000 [T]

Lapro-Clip™

Reusable Clip Applier and Absorbable Ligating Clip Cartridge

1302079



Многоразовый клипатор и картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций. Это также не справочное руководство по перевязке сосудов и протоков.

Одноразовые компоненты этого устройства следует применять строго для одного пациента. Одноразовые компоненты спроектированы, протестированы и произведены с учетом именно такого использования. Повторное использование и вторичная обработка этих компонентов может привести к их отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация этих одноразовых компонентов может стать причиной инфицирования пациента. Одноразовые компоненты этого устройства не подлежат повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Рассасывающийся картридж с рассасывающейся лигатурной клипсой Lapro-Clip™ укладывается в одноразовый картридж, которым заряжается многоразовый клипатор.

Рассасывающийся картридж с рассасывающейся лигатурной клипсой Lapro-Clip™ выполнен из двух полимерных материалов: полигликолиевой кислоты и полигликоната. Внутренний каркас клипсы выполнен из полигликоната. Снаружи он покрыт полигликолиевой кислотой. Рассасывающийся картридж с рассасывающейся лигатурной клипсой Lapro-Clip™ не окрашен. Картриджи поставляются в стерильном виде. Рассасывающиеся картриджи с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip™ имеют двух размеров: Medium/Large (средние/большие) и Large (большие). В каждом одноразовом картридже заряжена одна клипса, а в каждой стерильной упаковке по шесть или по два картриджа. Параметры рассасывания полигликолиевой кислоты и полигликоната широко изучены и подробно документированы. Распад этих двух полимеров в организме происходит в результате гидролиза.

Картриджи с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip™ имеют трех размеров: Короткий картридж Lapro-Clip™, длиной 11 см, диаметром 10 мм. Стандартный картридж Lapro-Clip™, длиной 26,5 см, диаметром 10 мм. Длинный картридж Lapro-Clip™, длиной 33 см, диаметром 10 мм. Стандартные и длинные картриджи Lapro-Clip™ вводятся через 10 мм троакар, либо через троакар большего диаметра (при использовании соответствующего переходника).

ПРИМЕНЕНИЕ

Рассасывающиеся картриджи с лигатурными клипсами Lapro-Clip™ являются рассасывающимся материалом. Рассасывающиеся картриджи с лигатурными клипсами Lapro-Clip™ рентгенопрозрачны; они не мешают интерпретации послеоперационных рентгеновских снимков, КТ- и МРТ-томограмм. Рассасывающимися картриджами с лигатурными клипсами Lapro-Clip™ можно клипировать пузырную артерию и пузырный проток, равно как и иные образования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Рассасывающиеся лигатурные клипсы Lapro-Clip™ не следует использовать в случаях, когда требуется приложение постоянного или длительного усилия по пережатию сосудов или иных тканей.
2. Данные клипсы не предназначены для перевязки маточных труб с целью контрацепции, но могут применяться для гемостаза при пересечении маточных труб.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Многоразовый клипатор Lapro-Clip™ поставляется в нестерильном виде. Перед использованием его необходимо вымыть и стерилизовать.
2. Многоразовые клипаторы, применяемые для наложения клипс Lapro-Clip™, следует тщательно осматривать до и после каждой операции. Любое повреждение элементов клипатора делает процедуру клипирования опасной. Клипатор следует смазывать перед стерилизацией, в противном случае возможны сбои в работе, например, заклинивание механизмов, тугой ход механизмов или неправильное формирование скобы (если это применимо). Исправность клипаторов с подвижными частями необходимо проверять перед операцией. Если есть подозрение, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта.
3. Перед наложением клипсы убедитесь в том, что лигируемая структура целиком располагается между браншами клипсы.
4. Рассасывающиеся лигатурные клипсы Lapro-Clip™ являются надежным материалом для лигирования. Перед зажатием клипсы, осмотрите попавшие в нее ткани. Убедитесь, что лигируется требуемая структура. Наложенную клипсу может быть трудно снять. Неправильно наложенную клипсу можно удалить с помощью инструмента для снятия клипс Lapro-Clip™.
5. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, хирург должен четко знать технику операции; соотношение рисков и преимуществ вмешательства; опасности, связанные с эндоскопическим доступом.
6. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, перед совместным использованием таких устройств на операции.
7. Инструменты многократного применения Covidien™ следует тщательно осматривать до и после каждого использования. Работать поврежденными инструментами опасно. Клипатор следует смазывать перед стерилизацией, в противном случае возможны сбои в работе, например, заклинивание механизмов, тугой ход механизмов или неправильное формирование скобы.
8. Исправность инструментов с подвижными частями следует проверять перед процедурой. Если есть подозрение, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта.
9. Инструменты многократного применения следует мыть растворами моющих средств с pH от 7,0 до 9,5.
10. Стерилизовать при температуре не выше 135° C.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- А) КАРТРИДЖ
- В) ПАЗ ДЛЯ БЛОКИРОВКИ
- С) ДЛИННЫЙ КЛИПАТОР
- Д) ВРАЩАЮЩИЙСЯ СТЕРЖЕНЬ
- Е) ТОРЦЕВАЯ ЗАГЛУШКА
- Ж) РУКОЯТКА
- З) КОРОТКИЙ КЛИПАТОР
- И) ЗАЩЕЛКА
- Й) ОДИНОЧНЫЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ КАРТРИДЖ С РАССАСЫВАЮЩЕЙСЯ ЛИГАТУРНОЙ КЛИПСОЙ Lapro-Clip™ РАЗМЕРОМ MEDIUM/LARGE (СРЕДНЯЯ/БОЛЬШАЯ) (8 ММ)
- Л) ОДИНОЧНЫЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ КАРТРИДЖ С РАССАСЫВАЮЩЕЙСЯ ЛИГАТУРНОЙ КЛИПСОЙ Lapro-Clip™ РАЗМЕРОМ LARGE (БОЛЬШАЯ) (12 ММ)

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ

Инструменты многократного применения Covidien™ поставляются в нестерильном виде. Перед использованием их нужно вымыть и стерилизовать.

Многократная обработка с соблюдением указанных параметров оказывает минимальное воздействие на многоцветные инструменты Covidien™. Обычно срок службы инструмента определяется его износом и повреждениями, вызванными эксплуатацией.

БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ: инструменты многократного применения Covidien™ следует тщательно осматривать до и после каждого использования. Работать поврежденными инструментами опасно. Клипатор следует смазывать перед стерилизацией, в противном случае возможны сбои в работе, например, заклинивание механизмов, тугой ход механизмов или неправильное формирование скобы.

Исправность инструментов с подвижными частями следует проверять перед процедурой. Если есть подозрение, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта.

Правила пользования:

Грязь с инструмента удаляйте с помощью одноразовых салфеток.

Содержание и транспортировка

Инструменты многократного использования рекомендуется обрабатывать в максимально короткий срок после их применения. Если обработку нельзя провести немедленно, их нужно накрыть влажным полотенцем.

Подготовка к очистке

Инструменты многократного применения Covidien™ поставляются в нестерильном виде. Перед использованием их следует вымыть и стерилизовать. Каждый раз после использования необходимо разбирать их (если это предусмотрено) и выбрасывать все одноразовые компоненты.

БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ: инструменты многократного применения следует мыть растворами моющих средств с pH от 7,0 до 9,5.

Стерилизацию нужно проводить при температуре не выше 135°С.

Ручная очистка

Многоцветные инструменты нужно тщательно очищать каждый раз после использования, чтобы удалить следы крови и остатки тканей. Инструменты следует мыть щеткой с мягким ворсом в теплой воде (20–25°С) с использованием мягкого ПАВ или ферментного моющего средства. Необходимо тщательно мыть щели и труднодоступные части инструмента. Завершающий этап промывки осуществляется дистиллированной водой.

Смазка

Перед стерилизацией инструментов с подвижными частями необходимо смазать их водорастворимым лубрикантом. Это обеспечивает сохранение исправности инструментов.

Автоматическая очистка

Многоцветные инструменты Covidien™ можно мыть в автоматической моечной машине при температуре 90°С.

Дезинфекция

См. выше (рекомендации по автоматической очистке)

Стерилизация

Многоразовые инструменты Covidien™ поставляются в нестерильном виде. Они предназначены для многократного применения. Их можно стерилизовать с соблюдением следующих параметров.

Стерилизация с форвакуумным удалением воздуха

Температура: 132 – 135° С

Время обработки: не менее 4 минут в завернутом виде

Стерилизация с удалением воздуха вытеснением

Температура: 121 – 124° С

Время обработки: не менее 15 минут в завернутом виде

Стерилизация этиленоксидом

54° С, концентрация ЭО 600–650 мг/л, относительная влажность 40–60%, обработка в завернутом виде в течение не менее 2 часов

38° С, концентрация ЭО 650–700 мг/л, относительная влажность 40–60%, обработка в завернутом виде в течение не менее 6 часов

Уход за инструментом

Каждый раз перед использованием осматривайте инструменты на предмет наличия повреждений и следов износа и проверяйте правильность их работы.

Многочисленная обработка в автоклаве может сделать поверхность инструмента тусклой или бесцветной.

Упаковка

Части инструмента можно хранить в полиэтиленовых мешках или в стандартной больничной укладке.

Хранение

Хранить при комнатной температуре.

Дополнительные сведения

При стерилизации большого количества инструментов в одном автоклавном цикле убедитесь в том, что заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка не превышает.

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед зарядкой клипатора картридж извлекается из упаковки с помощью клипатора или вручную.
2. Вставьте картридж в дистальный конец инструмента таким образом, чтобы защелка закрылась и зафиксировалась на месте.
3. Поместите лигируемые ткани между браншами картриджа. Концы бранш должны выступать за края тканей. Чтобы было проще установить картридж, стержень инструмента можно вращать. Перед наложением клипсы убедитесь в том, что лигируемая структура целиком располагается между браншами клипсы.
4. Сожмите рукоятку клипатора до упора (до точки, когда дальнейшее сжатие потребует значительных усилий).

БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ: если не сжать рукоятку клипатора до упора, клипса может не сомкнуться правильно, что приведет к плохому сдавлению тканей и некачественному гемостазу.

5. (Последовательность сжатия клипсы).

6. Клипатор удерживает клипсу до тех пор, пока рукоятка полностью сжата.

7. Осмотрите наложенную клипсу. Убедитесь в надежности сжатия тканей и адекватности лигирования.

8. После использования всех клипс извлеките картридж. Для этого нажмите кнопку фиксатора на стержне, потяните картридж вперед и извлеките его из клипатора.

Ю) КНОПКА ФИКСАТОРА

3 РАЗБОРКА

1. Отвинтите торцевую заглушку.

2. Нажмите на рукоятку вперед.

3. Извлеките блок внутреннего стержня.

4 СБОРКА

1. Нажмите на рукоятку вперед.

2. Установите на место блок внутреннего стержня. Обязательно совместите все пазы на рукоятке, внутреннем стержне и вращающемся стержне.

А) ПАЗЫ, ВИД СВЕРХУ

3. Потяните рукоятку назад и установите на место торцевую заглушку.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием рассасывающихся лигатурных клипс: вариация времени абсорбции клипсы у разных индивидов, неадекватное лигирование, кровотечения, разрастание грануляций, фиброз и/или спаечный процесс.

ХРАНИЕНИЕ

Инструменты Lapro-Clip™ следует тщательно высушить после использования; хранить совершенно сухими. С ними необходимо обращаться осторожно, чтобы не повредить их. Инструменты следует хранить в помещении со средней температурой и влажностью.

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO



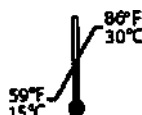
Rx
ONLY



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature



0123

© 2011 Covidien

Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore

www.covidien.com

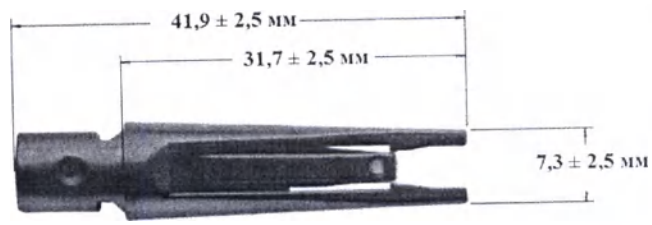
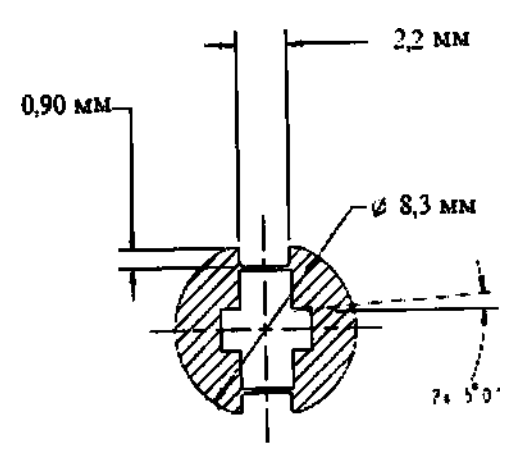
11/03 - 4

Приложение к Инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения (далее по тексту – Картридж Lapro-Clip, медицинское изделие, МИ, изделие).
2.1 Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица: Covidien LLC (Ковидиен Ллс) Адрес (место нахождения) юридического лица: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Номер телефона производителя медицинского изделия: 203-8451000 Адрес электронной почты производителя медицинского изделия: the.pulse@covidien.com
2.2 Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия	Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»), 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, Почта: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Предназначены для использования в качестве рассасывающихся лигатур совместно с многоразовыми клиппапликаторами для наложения клипс при эндоскопических процедурах Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, хирург должен четко знать технику операции; соотношение рисков и преимуществ вмешательства; опасности, связанные с эндоскопическим доступом. Одноразовые компоненты этого устройства следует применять строго для одного пациента.
4. Классификация	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3; Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия: А; Стерильность: поставляется стерильным, нестерилизуемое; Метод имплантирования: медицинское изделие имплантируется хирургическим путем. Вид контакта с организмом: Рассасывающаяся лигатурная клипса: постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма (в случае осложнений или неправильной фиксации клипса должна быть извлечена). Картридж: кратковременный контакт с внутренней средой организма.
5. Показания к применению медицинского изделия	Лигатурные клипсы Lapro-Clip являются рассасывающимся материалом. Lapro-Clip рентгенопрозрачны; они не мешают интерпретации послеоперационных рентгеновских снимков, КТ- и МРТ-томограмм. Картриджами с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip можно клипировать пузырную артерию и пузырный проток, равно как и иные образования.
6. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Возможные нежелательные явления, связанные с использованием рассасывающихся лигатурных клипс: вариация времени абсорбции клипсы у разных индивидов, неадекватное лигирование, кровотечения, разрастание грануляций, фиброз и/или спаечный процесс. Повторное использование и вторичная обработка этих компонентов может привести к их отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация этих одноразовых компонентов может стать причиной инфицирования пациента. Противопоказания: 1. Медицинское изделие не следует использовать в случаях, когда требуется приложение постоянного или длительного усилия по пережатию сосудов или иных тканей. 2. Данные клипсы не предназначены для перевязки маточных труб с целью контрацепции, но могут применяться для гемостаза при пересечении маточных труб.

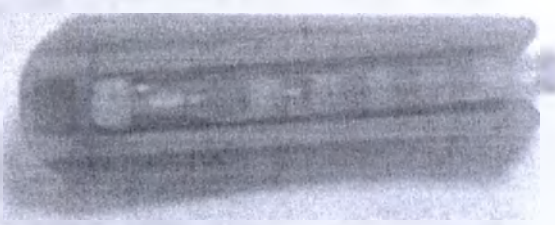
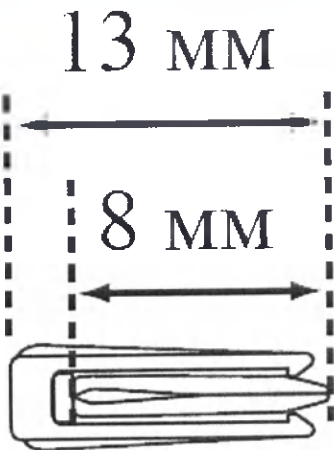
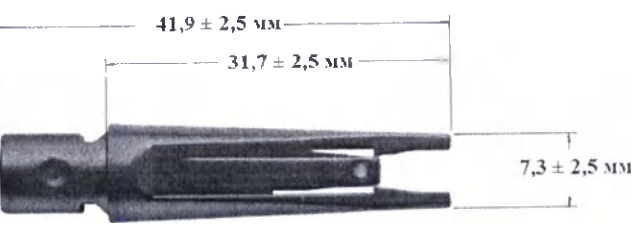
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

7. Технические характеристики медицинского изделия	Клипсы Lapro-Clip выпускаются двух размеров: средний/большой (8 мм) и большой (12 мм). Варианты исполнения 8 мм и 8 мм средний/большой имеют различие только в способах упаковывания МИ. Аналогичное различие имеют варианты исполнения 12 мм и 12 мм большой. Подробное описание вариантов упаковок МИ см. в пункте 8. Спецификация медицинского изделия: "Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: - 8 мм" Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture Корпус cartridge, вид сбоку:  Корпус cartridge, вид спереди: 
---	---

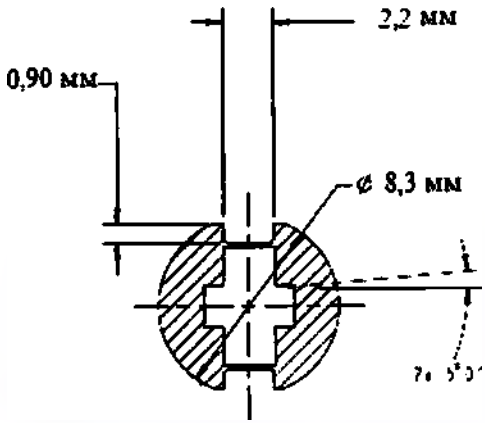
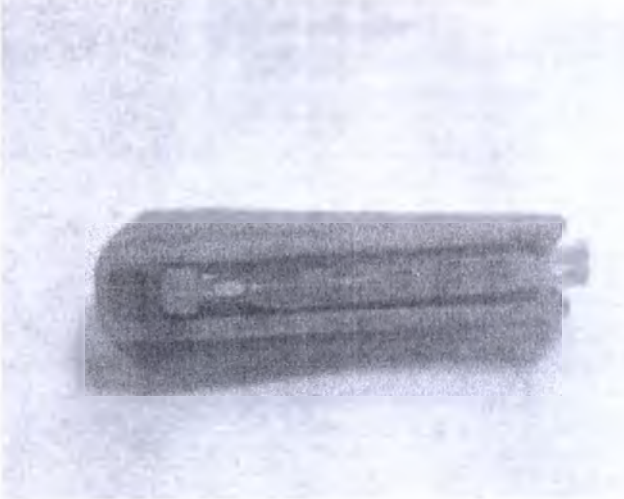
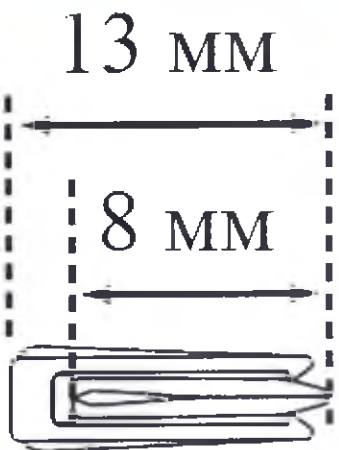
Приложение по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	Рассасывающаяся лигатурная клипса Lapro-Clip Auto Suture	 
Спецификация медицинского изделия : "Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: - 8 мм средний/большой"		
	Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture	Корпус cartridge, вид сбоку:  Корпус cartridge, вид спереди:

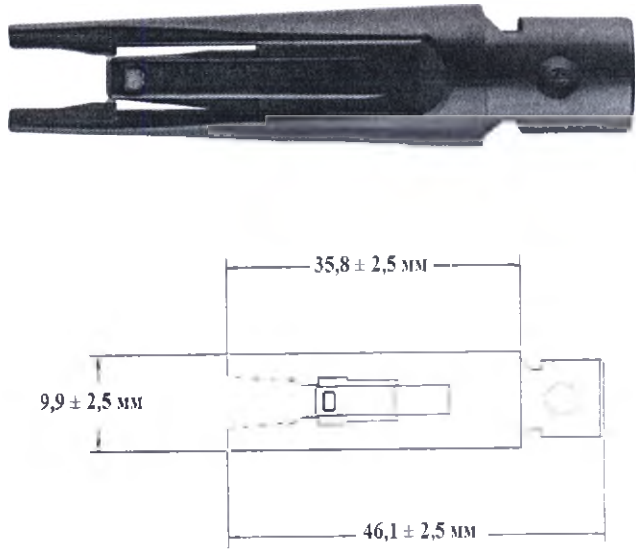
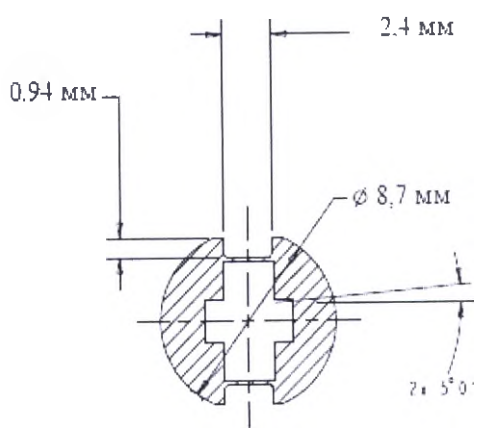
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
 Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

		
	Рассасывающаяся лигатурная клипса Lapro-Clip Auto Suture	 
Спецификация медицинское изделия: "Картридж с рассасывающимися лигатурными		

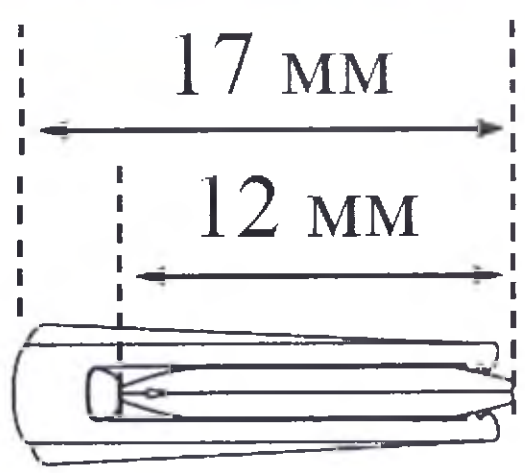
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: -12 мм" Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture Корпус картриджа, вид сбоку:  Корпус картриджа, вид спереди: 
--	--

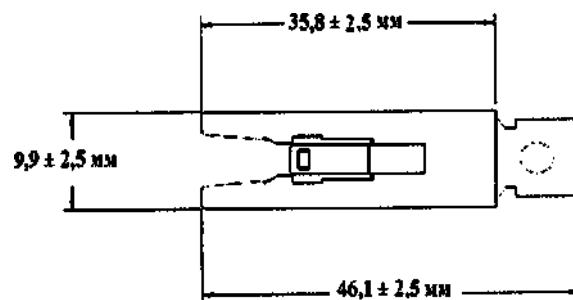
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

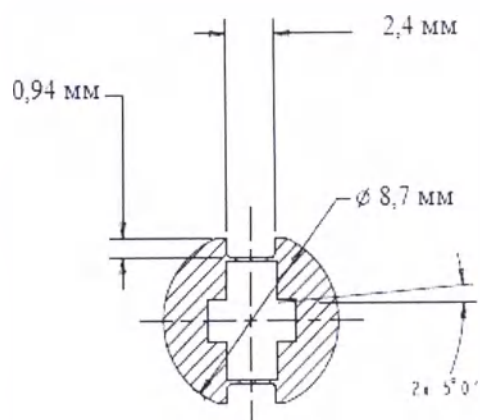
	Рассасывающаяся лигатурная клипса Lapro-Clip Auto Suture	 
Спецификация медицинского изделия: "Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: -12 мм большой"		
	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture	Корпус картриджа, вид спереди:  Корпус картриджа, вид сбоку:

Применяется по требованию

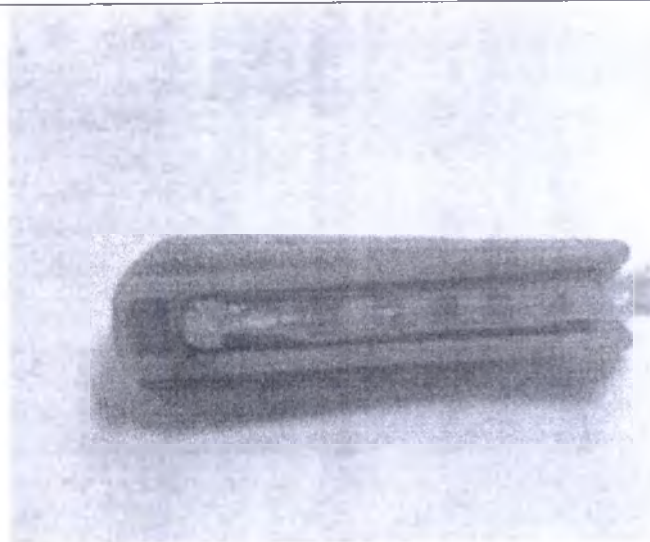
Приложение к Инструкции по применению
 Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения



Корпус картриджа, вид сбоку:

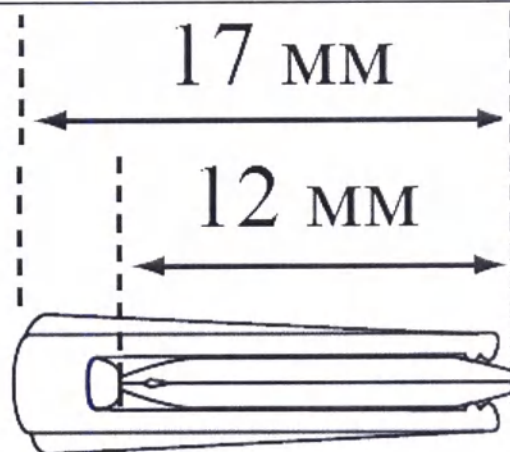


Рассасывающаяся
 лигатурная клипса
 Lapro-Clip Auto
 Suture

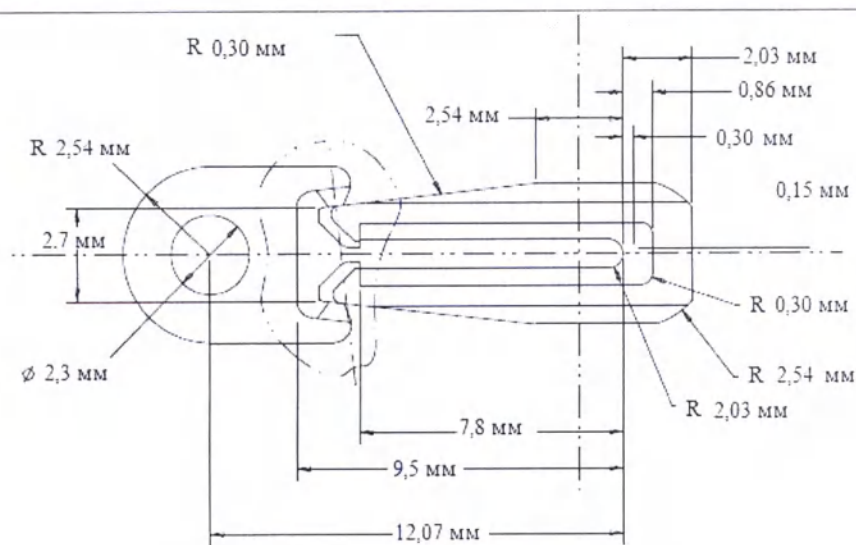


Устройство картриджа по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения



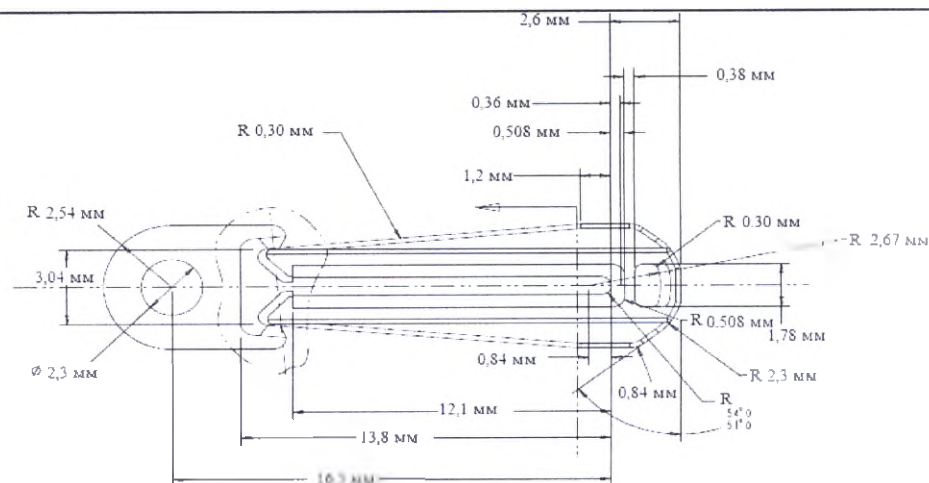
Спецификация клипсы рассасывающейся лигатурной (для картриджей 8 мм и 8 мм
средний/большой)



Спецификация клипсы рассасывающейся лигатурной (для картриджей 12 мм и 12 мм
большой)

Циркулярная резка

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения



Технические характеристики, применимые для картриджей всех вариантов исполнения

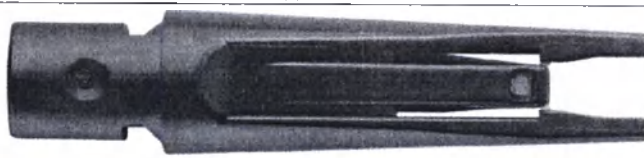
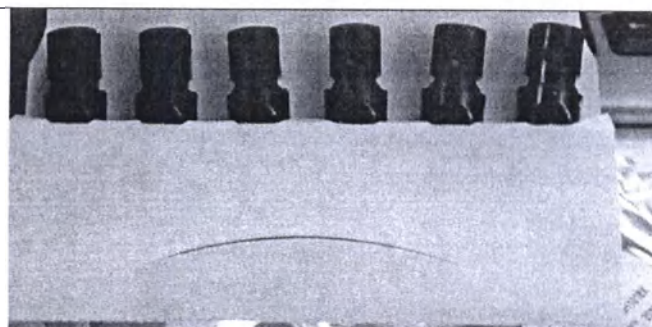
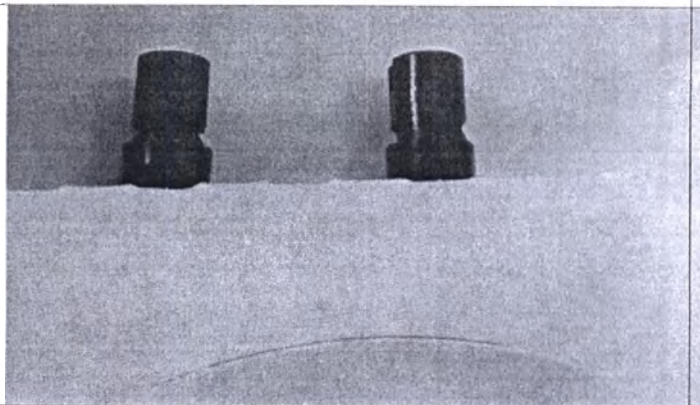
Масса одного картриджа, г	$1 \pm 0,1$
Лигатурная клипса состоит из двух частей	1- Внешняя часть рассасывающейся лигатурной клипсы 2- Внутренняя часть рассасывающейся лигатурной клипсы
Время рассасывания внутренней части рассасывающейся лигатурной клипсы, месяц, максимально	6
Время рассасывания внешней части рассасывающейся лигатурной клипсы, месяц, максимально	3
Максимальная нагрузка при смещении клипсы лигатурной на 5 мм	9,7 Н
Радиус скругления углов внешней части клипсы рассасывающейся лигатурной	0,25 мм
Количество клипс в картридже, шт.	1
Масса внутренней части клипсы рассасывающейся лигатурной, г	$0,1 \pm 0,01$
Масса внешней части клипсы рассасывающейся лигатурной, г	$0,3 \pm 0,01$

В картридже имеется **Толкатель ручной низкопрофильный**

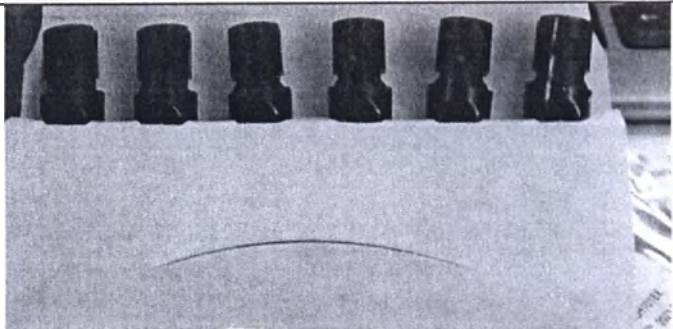
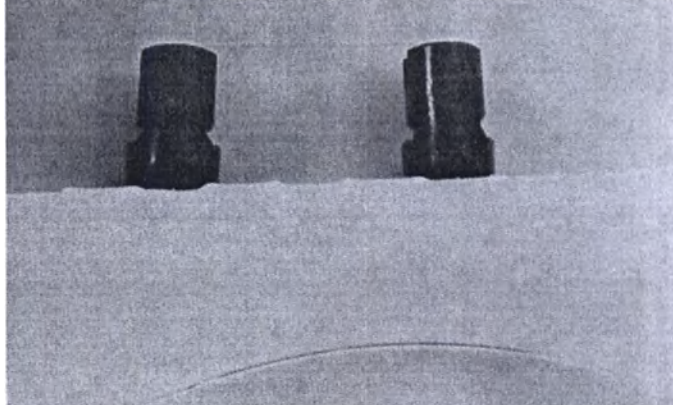
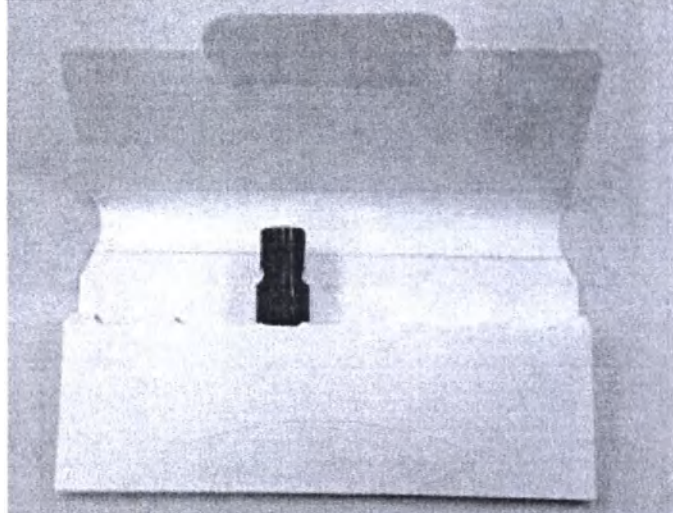
ΦΟΤΟ



Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

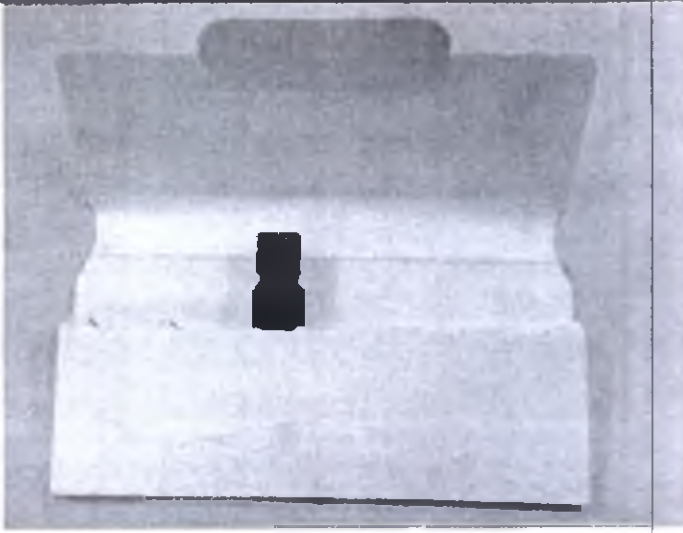
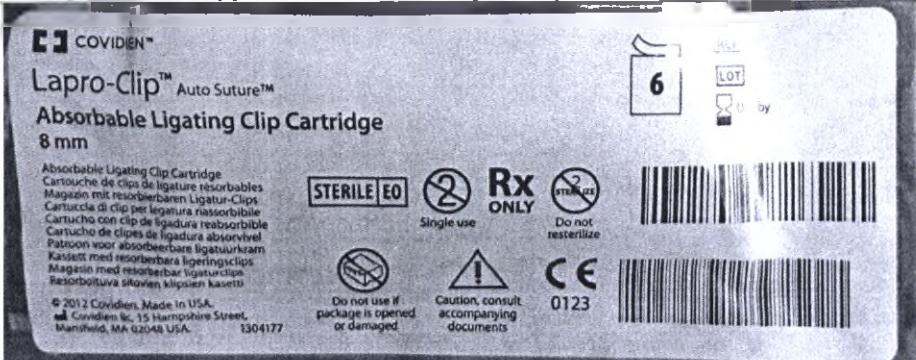
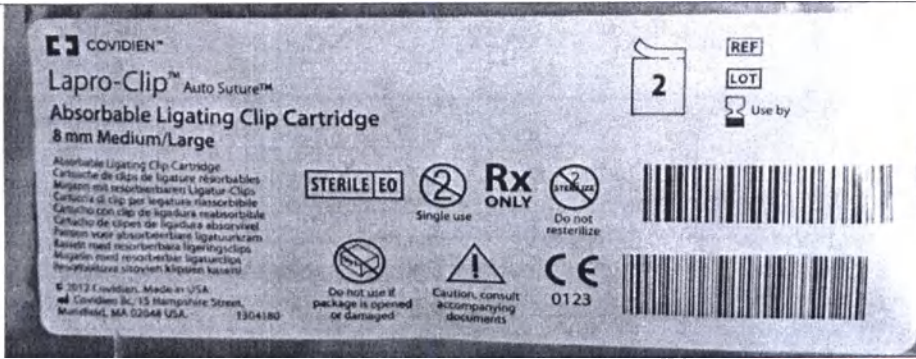
		
	Назначение	Толкатель предназначен для выталкивания клипсы из картриджа
	Масса, г	$0,2 \pm 0,01$
	Габаритные размеры, мм, Д x Ш x Т	$13 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм} \times 4 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм} \times 3 \pm 0,1 \text{ мм}$
	Возможность интеграции картриджей с клиппапликаторами многоразовыми следующих моделей и размеров	
	Lapro-Clip Auto Suture	Длина 33 см x диаметр стержня 10 мм Длина 26,5 см x диаметр стержня 10 мм Длина 11 см x диаметр стержня 10 мм
8. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии), описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Фото медицинского изделия:	
	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture	
	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: - 8 мм (6 картриджей в 1 стерильной упаковке)	
	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: - 8 мм средний/большой (2 картриджа в 1 стерильной упаковке);	

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: -12 мм (6 картриджей в 1 стерильной упаковке)	
	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: -12 мм большой (2 картриджа в 1 стерильной упаковке)	
	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 8 мм средний\большой (10 стерильных упаковок по 1 картриджу)	

Циркулярный (продолжение)

Приложение к Инструкции по применению
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 12 мм большой (10 стерильных упаковок по 1 картриджу);	
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	Пример маркировки упаковки медицинского изделия: “Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture - 8 мм” 	Пример маркировки упаковки медицинского изделия: “Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture - 8 мм средний/большой” 
	Пример маркировки упаковки медицинского изделия: “Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture -12 мм”	

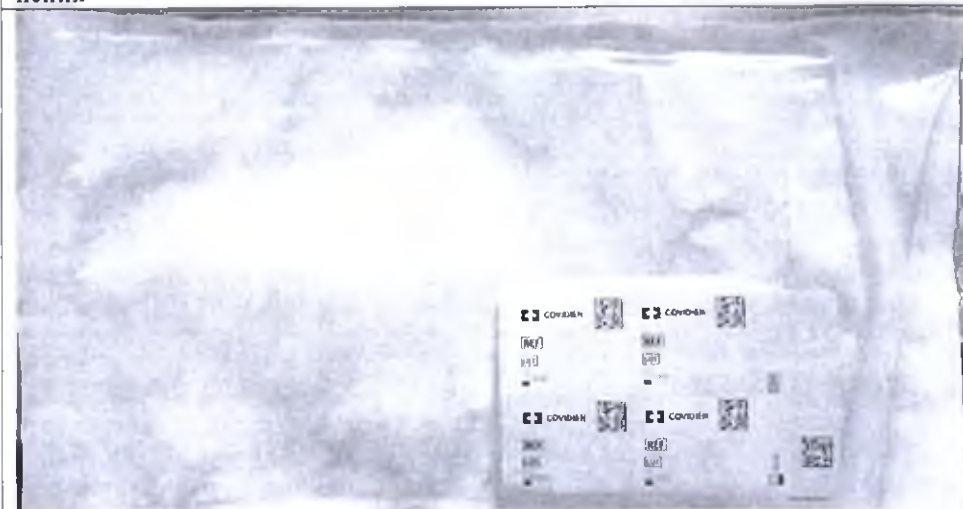
Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения



Пример маркировки упаковки медицинского изделия: “Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture -12 мм большой”

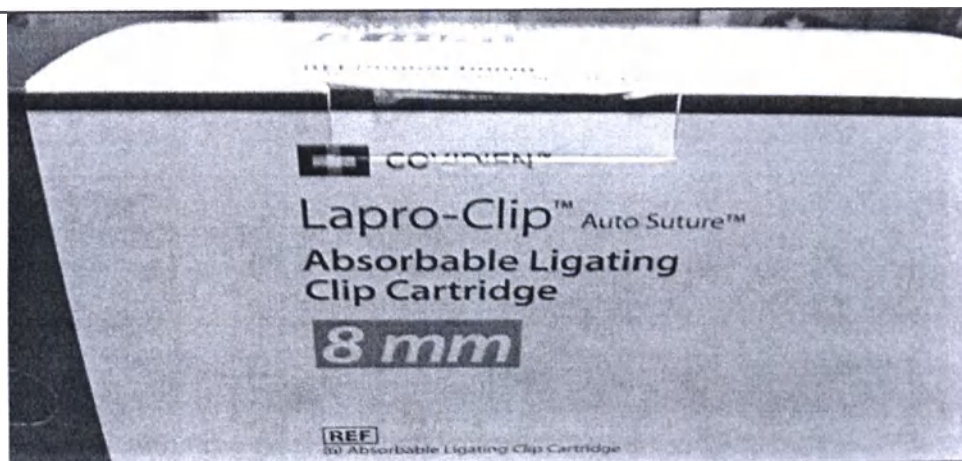


Пример упаковочного пакета медицинского изделия: “Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения”



Пример групповой упаковки медицинского изделия: “Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения”

Приложение к Инструкции по применению
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения



Пример маркировки групповой упаковки медицинского изделия: “Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture - 8 мм средний\большой”

STERILE EO

2
Single use

Rx
ONLY

STERILIZE
Do not
resterilize

Do not use
package is opened
or damaged

Caution, consult
accompanying
documents

110°F
54°C
Upper temperature
limit



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

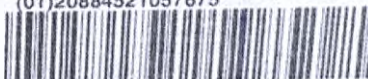
CE
0123

© 2011 Covidien. Made in USA.
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park
www.covidien.com



8886848882

(01)20884521057675



(17)211031(10)N6K0137X

LOT N6K0137X



2021-10-31

Медицинское изделие Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture - 8 мм средний\большой

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	лине	сасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: - 8 мм	сывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: - 12 мм большой	сывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 12 мм большой
		Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: - 12 мм	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: - 8 мм средний\большой	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 12 мм большой
Штук в пакете из фольги		6	2	1
Размеры пакета из фольги (см)	Длина: $18,10 \pm 0,1$			
	Ширина: $9,53 \pm 0,1$			
	Толщина: $0,02 \text{ мм} \pm 0,01 \text{ мм}$			
Масса пакета из фольги, г	$6 \pm 0,2$			
Размеры фиксирующего конверта в открытом состоянии, который находится внутри пакета из фольги, Д x Ш x Т, см	$9 \pm 0,5 \times 8,5 \pm 0,50 \times 0,4 \pm 0,05$			
Размеры фиксирующего конверта в закрытом состоянии, который находится внутри пакета из фольги, Д x Ш x Т, см	$5 \pm 0,5 \times 8,5 \pm 0,5 \times 0,4 \pm 0,05$			

Циркулярная печать

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	Масса фиксирующего конверта в закрытом состоянии, который находится внутри пакета из фольги, г	$3 \pm 0,2$
	Размеры упаковки для финишной стерилизации (см)	Длина: $22,56 \pm 0,5$
		Ширина: $11,28 \pm 0,5$
		Толщина: $2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$
	Масса упаковки для финишной стерилизации, г	$3 \pm 0,1$
	Варианты количества стерильных пакетов в групповой упаковке	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 8 мм, (6 картриджей в 1 стерильной упаковке);
		Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 12 мм (6 картриджей в 1 стерильной упаковке);
		Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 12 мм большой (10 стерильных упаковок по 1 картриджу);
		Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 12 мм большой (2 картриджа в 1 стерильной упаковке);
		Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 8 мм средний\большой (10 стерильных упаковок по 1 картриджу);
		Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 8 мм средний\большой (2 картриджа в 1 стерильной упаковке);
	Размеры групповой упаковки, Д x Ш x Т, см	$22,5 \pm 0,5 \times 11,2 \pm 0,5 \times 11,2 \pm 0,5$
	Масса групповой упаковки, г	65 ± 5

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

Последовательность упаковки
1. Конверт для фиксации (предназначен для фиксации изделия в стерильной упаковке)
2. Пакет из алюминиевой фольги
3. Упаковка для финишной стерилизации
4. Групповая упаковка
Информация о стерильной упаковке по ISO 11607-1/2 (для пакета из алюминиевой фольги):
1. Микробный барьер: -Максимально возможная проницаемость субстрата: 2 % $R_{\text{макс}}$
2. Физические и химические свойства: Габаритные размеры, Д x Ш x Т: 18,10 см $\pm$ 0,1 см x 9,53 см $\pm$ 0,1 см x 0,02 мм $\pm$ 0,01 мм Толщина пленки: 0,25 мм $\pm$ 0,05 мм Плотность: 1,7 г/см ³ Степень блеска: 108 единиц блеска (гloss), под углом 45° Напряжение в точке текучести: 52 МПа Модуль Юнга: 1720 МПа Коэффициент трения: >1 Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м ²
3. Характеристики волокнистого материала Tyvek: Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м ² Высота гидростатического давления: 1442 Па Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 196 Н Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н Относительное удлинение в продольном направлении: 20 % Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 % Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н Сопротивление на разрыв по Мюллеру: 1213 кПа Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м ² Толщина: 178 мкм
4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала: Методы стерилизации: - Этиленоксид - Радиационная стерилизуемость
5. Совместимость с процессами формирования и склеивания: Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG (ПЭТГ), HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена
6. Срок годности после стерилизации: 5 лет
7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.
8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений
9. Плотность: 1,7 г/см ³
10. Уровень чистоты материала: приемлемый.
11. Удельные и минимальные физические характеристики: Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 2,0 Н $\pm$ 0,1 Н Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа Отклонение по толщине: $\pm$ 0,05 мм Воздухопроницаемость: - для CO ₂ : 20 см ² /с-кгс/см ² - для O ₂ : 8 см ² /с-кгс/см ² - для N ₂ : 3 см ² /с-кгс/см ² - Сопротивление удару (прочность на продавливание):

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	При 23°C: 725 г ± 30 г При -29 °C: 550 г ± 25 г <u>12. Величина pH:</u> Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7 <u>13. Адгезивные характеристики:</u> Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 8,53 Н-22,14 Н Масса адгезивного слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м² Адгезионный перенос: >75 % Срок годности: 5 лет. Цвет: белый Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см³) <u>14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.</u> <u>15. Ширина клеевого слоя:</u> 11 мм ± 1 мм <u>16. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.</u> <u>17. Используемые красители:</u> Чернила черные на водной основе, серии 6C+DF II, производства SIEGWERK SHANGHAI LTD., Китай * Отклонения технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное. <u>Информация о стерильной упаковке по ISO 11607-1/2 (Упаковка для финишной стерилизации):</u> <u>1. Микробный барьер:</u> -Максимально возможная проницаемость субстрата : 5 % Р_{макс} <u>2. Токсикологические свойства:</u> <u>3. Физические и химические свойства:</u> Габаритные размеры, Д x Ш x Т: 22,56 см ± 0,5 см x 11,28 см ± 0,5 см x 2 мм ± 0,1 мм Толщина пленки: 0,25 мм ± 0,05 мм Плотность: 1,27 г/см³ Степень блеска: 108 единиц блеска (гloss), под углом 45° Напряжение в точке текучести: 52 МПа Модуль Юнга: 1720 МПа Коэффициент трения: >1 Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м² <u>3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:</u> Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м² Высота гидростатического давления: 1442 Па Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 196 Н Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н Относительное удлинение в продольном направлении: 20 % Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 % Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н Сопротивление на разрыв по Мюллеру: 1213 кПа Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м² Непрозрачность: 91 % Толщина: 178 мкм <u>4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:</u> Методы стерилизации: - Этиленоксид - Радиационная стерилизуемость <u>5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:</u> Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG (ПЭТГ), HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена
--	--

Информация к использованию

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	6. Срок годности после стерилизации: 5 лет 7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха. 8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений 9. Плотность: 1,7 г/см³ 10. Уровень чистоты материала: приемлемый. 11. Удельные и минимальные физические характеристики: Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 2,0 Н ± 0,1 Н Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа Отклонение по толщине: ± 0,05 мм Воздухопроницаемость: - для CO₂: 30 см²/с-кгс/см² - для O₂: 10 см²/с-кгс/см² - для N₂: 5 см²/с-кгс/см² - Сопротивление удару (прочность на продавливание): При 23°C: 525 г ± 30 г При -29 °C: 350 г ± 25 г 12. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7 13. Адгезивные характеристики: Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 4,53 Н-18,14 Н Масса адгезивного слоя: 2,5 кг ± 0,7 кг/279 м² Адгезионный перенос: >75 % Срок годности: 5 лет. Цвет: белый Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см³) 14. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации. 15. Ширина клеевого слоя: 5 мм ± 0,2 мм 16. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала. 17. Используемые красители: Чернила черные на водной основе, серии 6C+DF II, производства SIEGWERK SHANGHAI LTD., Китай Отклонения технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное. На каждую упаковку для финишной стерилизации клеятся стикеры (идентификационная наклейка), на которых указаны наименование производителя, срок годности, каталожный номер и номер партии МИ. Этот стикер следует клеить в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об имплантате. <u>Транспортная упаковка:</u> Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона (с плотностью 150-225 г/м²). В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» (Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению) на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт. Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.
--	---

Рассасываемость на трибунале

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

<u>Транспортная маркировка содержит следующую информацию:</u> • манипуляционные знаки (Беречь от влаги, Перерабатываемый материал)			
	Беречь от влаги		Перерабатываемый материал
• наименование грузополучателя • наименование пункта назначения • наименование грузоотправителя • наименование пункта отправления • масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием • габаритные размеры			
Обозначения символов			
	Символ	Расшифровка	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC
			Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
			Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
			Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
			Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
			Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
			Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие

Гарантируется в этих требованиях.

Приложение к Инструкции по применению

Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

②

Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры



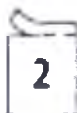
Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии

RxOnly

Внимание! Согласно федеральному закону США, реализация данного изделия производится только врачом или по предписанию врача



Специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам.



Количество картриджей в упаковке



Количество картриджей в упаковке



Штрих- код



OR-код



Перерабатываемый материал

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	Верхняя граница температурного диапазона
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Указывает, что медицинское изделие апирогенно
Нетоксично	Указывает, что медицинское изделие нетоксично

Информация на русскоязычной этикетке

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

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

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

Образец русскоязычной этикетки для всех вариантов исполнения:

	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения – 8 мм	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
 Нетоксично	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Продолжение инструкции

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения – 8 мм средний\большой	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
 Нетоксично	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения – 12 мм	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
 Нетоксично	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения – 12 мм большой	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	

Предоставлено в соответствии с...

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

		 Нетоксично	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	
10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование изделия:	Материал (уточнить какому фрагменту изделия, какой материал соответствует)	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации	
	I. Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: - 8 мм; - 8 мм средний\большой;	1) Корпус картриджа: Поликарбонат Краситель черный 2) Толкатель ручной низкопрофильный: Поликарбонат 3) Внешняя часть рассасывающейся лигатурной клипсы Полимер/хирургический шовный материал, имеет темный бежевый цвет 4) Внутренняя часть рассасывающейся лигатурной клипсы Полигликонат В рассасывающийся полимер, бежевого цвета	Корпус картриджа; Толкатель ручной низкопрофильный: Кратковременный контакт с внутренней средой организм Внешняя часть рассасывающейся лигатурной клипсы (время рассасывания 6 месяцев); Внутренняя часть рассасывающейся лигатурной клипсы (время рассасывания 3 месяца): Постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма (в случае осложнений или неправильной фиксации клипса должна быть извлечена)	Этиленоксид	
	II. Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: - 12 мм; - 12 мм большой	1) Корпус картриджа: Поликарбонат Краситель черный 2) Толкатель ручной низкопрофильный: Поликарбонат 3) Внешняя часть рассасывающейся	Корпус картриджа; Толкатель ручной низкопрофильный: Кратковременный контакт с внутренней средой организма Внешняя часть рассасывающейся лигатурной клипсы (время рассасывания 6 месяцев); Внутренняя часть рассасывающейся	Этиленоксид	

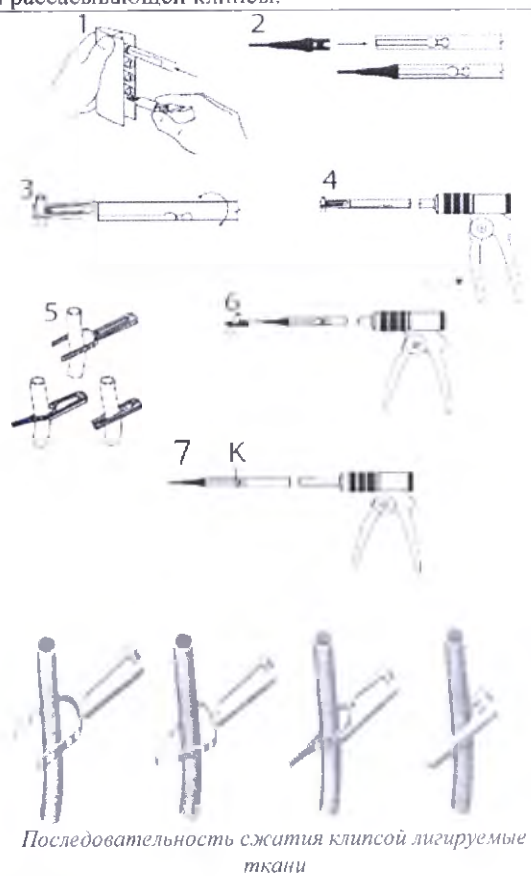
Далее следует продолжение

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	лигатурной клипсы Полимер/хирургический шовный материал, имеет темный бежевый цвет 4) Внутренняя часть рассасывающейся лигатурной клипсы Полигликонат В рассасывающийся полимер, бежевого цвета		вающейся лигатурной клипсы (время рассасывания 3 месяца): Постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма (в случае осложнений или неправильной фиксации клипса должна быть извлечена)	
	Информация об используемых марках материалов является конфиденциальной, но в случае необходимости может быть предоставлена после запроса со стороны Потребителей.			
11. Перечень и описание упаковочных материалов	Конверт для фиксации	Крафт-целлюлоза (белёная)		
	Пакет	Алюминиевая фольга		
	Этикетка	<i>Верхняя часть:</i> бумага полуглянцевая, имеет клеевой слой, тип – акриловая эмульсия		
	Надписи на этикетке	Чернила черные на водной основе		

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	Упаковка для финишной стерилизации Способ соединения верхней и нижней части - термическая запайка	Нижняя часть (основа): Tyvek сплошное покрытие: материал, полностью покрытый полимерной дисперсией ЭВА на водной основе Верхняя часть Пленка ПЭТ/ПЭ 12 мкм/50 мкм: Ориентированная полиэфирная ламинированная пленка 12 мкм, используемая для термической запайки полиэтиленовой пленки 50 мкм с основой
	Этикетка	Верхняя часть: бумага полуглянцевая, имеет клеевой слой, тип – акриловая эмульсия. Нижняя часть: (не имеет клеевого слоя) Крафт-бумага
	Надписи на этикетке	Чернила черные на водной основе
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Не применимо	
13. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture используется вместе с Клиппапликатором многоразовым Lapro-Clip Auto Suture. Ниже представлен порядок установки рассасывающей клипсы. 1. Перед зарядкой клиппапликатора cartridge с рассасывающейся лигатурной клипсой извлекается из упаковки с помощью клиппапликатора или вручную. 2. Затем cartridge вставляется в дистальный конец клиппапликатора таким образом, чтобы защелка закрылась и зафиксировалась на месте (как показано на рисунке справа). 3. После необходимо поместить лигируемые ткани между браншами клипсы (рассасывающаяся лигатурная клипса зафиксирована в cartridge). Концы бранш должны выступать за тяж тканей. Чтобы было проще устанавливать клипсу, стержень инструмента можно вращать. Перед наложением клипсы убедитесь в том, что лигируемая структура целиком располагается между браншами клипсы. 4. Сожмите рукоятку клиппа- 	

Полное наименование изделия

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	ликатора до упора (до точки, когда дальнейшее сжатие потребует значительных усилий). БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ: если не сжать рукоятку клиппапликатора до упора, клипса может не сомкнуться правильно, что приведет к плохому сдавлению тканей и некачественному гемостазу. 5. Более подробно последовательность сжатия клипсой лигируемые ткани показана на рисунке справа. 6. Клиппапликатор удерживает клипсу до тех пор, пока рукоятка полностью сжата. Осмотрите наложенную клипсу. Убедитесь в надежности сжатия тканей и адекватности лигирования. 7. После использования клипсы извлеките картридж. Для этого нажмите кнопку фиксатора на стержне, потяните картридж вперед и извлеките его из клиппапликатора.	
	К – кнопка фиксатора	
	А – картридж	Б - паз для блокировки
14. Совместимость с МРТ	Изделие Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения совместимо с прибором МРТ и рентгенографическими установками.	
15. Информация о	Медицинское изделие используется во внутренней среде организма.	

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	Медицинское изделие используется в следующих условиях:	
	Параметр	Значение:
	Температура, °C	От + 32 до + 42
	Влажность, %	100
	Давление, гПа	
	От 700 до 1060	
	Условия хранения и транспортировки	
	Хранить при комнатной температуре от + 15 °C до 30 °C. Максимальная допустимая температура +54 °C.	
	Параметр	Значение:
	Температура, °C	+ 15 °C до 30; Максимальная допустимая температура +54
	Влажность, %	От 15 до 95
	Давление, гПа	От 500 до 1060
16. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Стандарт	Описание
	EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN ISO 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
	EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
	EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
	EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
	EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
	EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
	EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
	EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
	EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи

Федеральное государственное учреждение

Приложение к Инструкции по применению
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	EN ISO 10993-11	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность							
	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования							
17. 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	Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip помещены в герметичные пакеты из фольги. Пакеты распределены по товарным партиям и стерилизованы этиленоксидом. Упаковка cartridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip имеет конфигурацию, описанную ниже. Карtridge с клипсой находится в ячейковой упаковке. ↓ Ячейковая упаковка помещена в пакет из фольги. ↓ Пакет из фольги, стерилизованный этиленоксидом, находится в пакете с клапаном в соответствующей товарной партии. Все изделия, перечисленные ниже, стерилизованы газообразным оксидом этилена. Валидация стерилизации выполнялась в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135 «Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена». Валидация гарантирует уровень обеспечения стерильности 1×10^{-6}. Отчеты хранятся в отделе биологических служб компании Covidien. Изделия, стерилизованные газообразным оксидом этилена <table><tr><th>Описание</th></tr><tr><td>Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 8 мм, 6 cartridge в упаковке</td></tr><tr><td>Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 12 мм, 6 cartridge в упаковке</td></tr><tr><td>Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 12 мм большой, 2 cartridge в упаковке</td></tr><tr><td>Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 8 мм (10), 1 cartridge в упаковке</td></tr><tr><td>Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 12 мм (10), 1 cartridge в упаковке</td></tr><tr><td>Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 8 мм средний/большой, 2 cartridge в упаковке</td></tr></table>		Описание	Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 8 мм, 6 cartridge в упаковке	Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 12 мм, 6 cartridge в упаковке	Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 12 мм большой, 2 cartridge в упаковке	Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 8 мм (10), 1 cartridge в упаковке	Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 12 мм (10), 1 cartridge в упаковке	Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 8 мм средний/большой, 2 cartridge в упаковке
Описание									
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 8 мм, 6 cartridge в упаковке									
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 12 мм, 6 cartridge в упаковке									
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 12 мм большой, 2 cartridge в упаковке									
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 8 мм (10), 1 cartridge в упаковке									
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 12 мм (10), 1 cartridge в упаковке									
Карtridge с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip 8 мм средний/большой, 2 cartridge в упаковке									
18. Способ применения	1. Перед зарядкой клиппапликатора cartridge извлекается из упаковки с помощью клиппапликатора или вручную. 2. Вставьте cartridge в дистальный конец инструмента таким образом, чтобы защелка закрылась и зафиксировалась на месте. 3. Поместите лигируемые ткани между браншами клипсы (рассасывающаяся лигатурная клипса зафиксирована в cartridge). Концы бранш должны выступать за тяж тканей. Чтобы было проще установить клипсу, стержень инструмента можно вращать. Перед наложением клипсы убедитесь в том, что лиги-								

Индекс каталога и код товара:

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

	руемая структура целиком располагается между браншами клипсы. 4. Осмотрите наложенную клипсу. Убедитесь в надежности сжатия тканей и адекватности лигирования. 5. После использования клипсы извлеките картридж. Для этого нажмите кнопку фиксатора на стержне, потяните картридж вперед и извлеките его из клиппапликатора.	
19. 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 многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Одноразовые компоненты этого устройства не подлежат повторному использованию, обработке и стерилизации. Дезинфекция картриджей и рассасывающихся лигатурных клипс после применения перед утилизацией не предусмотрена	
20. 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)	Возможность интеграции картриджей с клиппапликаторами многоразовыми следующих моделей и размеров	
	Lapro-Clip Auto Suture	Длина 33 см x диаметр стержня 10 мм Длина 26,5 см x диаметр стержня 10 мм Длина 11 см x диаметр стержня 10 мм
21. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	1. Перед наложением клипсы убедитесь в том, что лигируемая структура целиком располагается между браншами клипсы. 2. Рассасывающиеся лигатурные клипсы Lapro-Clip являются надежным материалом для лигирования. Перед зажатием клипсы, осмотрите попавшие в нее ткани. Убедитесь, что лигируется требуемая структура. Наложенную клипсу может быть трудно снять. Неправильно наложенную клипсу можно удалить с помощью инструмента для снятия клипс Lapro-Clip.	
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;		
в) Риска электромагнитных помех, созда-	Не применимо	

Предоставляется бесплатно

Приложение к Инструкции по применению

Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

ваемых 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);	
22. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
23. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	Не применимо
24. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Следуйте местному законодательству в отношении требований к надлежащей утилизации данных изделий. Не утилизируйте данные изделия вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Данные изделия содержат материалы, которые могут нанести вред окружающей среде. См. инструкции по надлежащей утилизации данных изделий по ссылке http://recycling.medtronic.com. Класс медицинских отходов (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10): Для картриджей после использования: Б; Для неиспользованных картриджей: А; Для неиспользованных рассасывающихся лигатурных клипс: А; Для использованных рассасывающихся лигатурных клипс: неприменимо, так как рассасывающиеся лигатурные клипсы; распадаются во внутренней среде организма; Перед утилизацией (после применения) дезинфекция использованных картриджей и рассасывающихся лигатурных клипс не предусмотрена.

Приложение к Инструкции по применению
Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения

25. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения: 5 лет. Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.
26. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» Адрес: 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10; Телефон: +7 (495) 580-73-77; Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru .

Центр сертификации медицинских изделий

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Ковидиен ллс»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc)
15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд Массачусетс 02048, США
(15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

Помощник, Специалист отдела регистрации
(должность)

Леонора Т. Велес
(имя)

/подпись/
(подпись)

05 декабря 2017 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Печать:

«КОВИДИЕН»

Отдел регистрации,
Мэнсфилд, Массачусетс, США]

Эксплуатационная документация для предоставления на территории Российской
Федерации

**Картридж с рассасывающимися лигатурными клипсами Lapro-Clip Auto Suture,
варианты исполнения**

Производства:

«Ковидиен Ллс», США
(Covidien Llc., USA)

15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048 США

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 05 декабря 2017 г.

/подпись/

Мэри Меллоус - нотариус

Моя лицензия действительна до 30 июня 2021 г.

[Рельефная печать нотариуса]

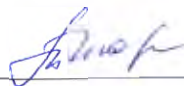
«Ковидиен»

15 Хэмпшир Стрит,
Мэнсфилд, Массачусетс 02048 США

508-261-8000 [Т]

[Далее следует текст документа «Эксплуатационная документация», представленного на русском языке.]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4389

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

А. А. Хамидуллина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 41 лист(-а, -ов).

Нотариус