



COVIDIEN

«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)

25 August, 2017

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

М.П. / Stamp



Operational documentation for submission in the Russian Federation

Lapro-Clip Auto Suture Reusable Clip Applier 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 25 day of August, 2017

Erika Guarino - Notary Public
My Commission Expires on October 31, 2021

COVIDIEN

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

508-261-8000 [T]

Многоразовый клиппликатор и картридж с рассасывающимися клипсами для лигирования

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для помощи в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций. Она не является справочным руководством по технике лигирования.

Одноразовые компоненты этого устройства разработаны, протестированы и изготовлены для работы только с одним пациентом. Повторное использование и вторичная обработка одноразовых компонентов устройства может привести к их неисправности и, как следствие, к нанесению вреда здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация одноразовых компонентов этого устройства может повлечь за собой риск загрязнений и инфицирования пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать одноразовые компоненты этого устройства.

ОПИСАНИЕ

Картридж с рассасывающимися клипсами для лигирования Lapro-Clip™ поставляется в виде одноразового картриджа и активируется многоразовым устройством для накладывания клипс.

Картриджи с рассасывающимися клипсами для лигирования Lapro-Clip™ изготавливаются из двух полимеров: полигликолевой кислоты и полигликоната. Наружная часть корпуса выполнена из полигликолевой кислоты и скользит по внутренней дорожке из полигликоната. Картриджи с рассасывающимися клипсами для лигирования Lapro-Clip™ поставляются неокрашенными и стерильными. Картриджи с рассасывающимися клипсами для лигирования Lapro-Clip™ выпускаются двух размеров: средний/большой и большой. В каждом одноразовом картридже находится один зажим, а в стерильной упаковке могут находиться один, два или шесть картриджей. Характеристики рассасывания полигликолевой кислоты и полигликоната хорошо изучены и документированы. Распад этих полимеров в организме происходит путем гидролиза.

Многоразовый клиппликатор Lapro-Clip™ выпускается в трех размерах: короткий многоразовый клиппликатор Lapro-Clip™ имеет длину 11 см с диаметром стержня 10 мм. Стандартный многоразовый клиппликатор Lapro-Clip™ имеет длину 26,5 см с диаметром стержня 10 мм. Длинный многоразовый клиппликатор Lapro-Clip™ имеет длину 33 см с диаметром стержня 10 мм. Стандартный и длинный многоразовые клиппликаторы Lapro-Clip™ предназначены для применения путем введения в 10 мм или большего размера канюлю для троакара с использованием конвертера.

Устройство для накладывания скрепок имеет ограниченный срок годности и может использоваться максимум в 350 процедурах. В упаковку клиппликатора вложена карточка учета, предназначенная для отслеживания количества использований.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Картриджи с рассасывающимися клипсами для лигирования Lapro-Clip™ предназначены для использования в качестве рассасывающихся шовных материалов. Картриджи с рассасывающимися клипсами для лигирования Lapro-Clip™ являются рентгенопрозрачными и не будут препятствовать чтению послеоперационных рентгеновских, КТ- или МРТ-изображений. Картриджи с рассасывающимися клипсами для лигирования Lapro-Clip™ можно использовать для лигирования желчнопузырной артерии и пузырного протока, а также других общих процедур лигирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Картриджи с рассасывающимися клипсами для лигирования Lapro-Clip™ не следует использовать в случаях, когда требуется пролонгированное или постоянное лигирование тканей или сосудов.
2. Это устройство не предназначено для лигирования труб с целью контрацепции, но может применяться для обеспечения гемостаза после рассечения фаллопиевых труб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Многоразовый клиппликатор Lapro-Clip™ поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед использованием.
2. Многоразовый клиппликатор Lapro-Clip™ необходимо тщательно осматривать каждый раз до и после применения, поскольку любое повреждение может нарушить безопасную работу устройства. Если не смазать устройство перед стерилизацией, это может привести к таким неисправностям, как заклинивание, усложнение работы с устройством или сделать качество наложения клипс (если таковые применяются) неприемлемым. Прежде чем использовать устройства с подвижными частями, необходимо проверить правильность их работы. Если есть подозрение, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта.
3. Убедитесь, что подлежащая лигированию ткань полностью захвачена клипсой.
4. Картриджи с рассасывающимися клипсами для лигирования Lapro-Clip™ представляют собой надежное средство для лигирования. Прежде чем закрыть клипсу, осмотрите все попавшие в нее ткани. Убедитесь в том, что лигирован будет надлежащий участок ткани. Извлечь полностью закрытую клипсу может быть сложно. Неправильно установленные клипсы можно снять с помощью устройства для снятия клипс для лигирования Lapro-Clip™.
5. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и ознакомились с техниками эндоскопии. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, врач должен хорошо знать технику проведения операции, соотношение рисков и преимуществ вмешательства, а также опасности, связанные с эндоскопическим вмешательством.
6. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.
7. Многоразовые устройства Covidien™ необходимо тщательно осматривать каждый раз до и после применения, поскольку любое повреждение может нарушить безопасную работу устройства. Если не смазать устройство перед стерилизацией, это может привести к таким неисправностям, как заклинивание, усложнение работы с устройством или сделать качество наложения клипс неприемлемым.

8. Прежде чем использовать устройства с подвижными частями, необходимо проверить правильность их работы. Если есть подозрение, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта.

9. Стерилизацию нужно проводить при температуре не выше 135°C.

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

А) КАРТРИДЖ

В) ПАЗ ДЛЯ БЛОКИРОВКИ

С) ОДИНОЧНЫЙ АППЛИКАТОР, ДЛИННЫЙ

Д) ВРАЩАЮЩИЙСЯ СТЕРЖЕНЬ

Е) ТОРЦЕВАЯ ЗАГЛУШКА

Г) РУКОЯТКА

Г) ОДИНОЧНЫЙ АППЛИКАТОР, КОРОТКИЙ

Н) ФИКСАТОР

И) СРЕДНИЙ/БОЛЬШОЙ (8 ММ) ОДИНОЧНЫЙ КАРТРИДЖ С РАССАСЫВАЮЩИМИСЯ КЛИПСАМИ ДЛЯ ЛИГИРОВАНИЯ Lapro-Clip™

Л) БОЛЬШОЙ (12 ММ) ОДИНОЧНЫЙ КАРТРИДЖ С РАССАСЫВАЮЩИМИСЯ КЛИПСАМИ ДЛЯ ЛИГИРОВАНИЯ Lapro-Clip™

Инструкции по повторной обработке

Многоразовые устройства Covidien™ поставляются в нестерильном виде. Перед использованием их нужно очистить и стерилизовать.

Повторная обработка инструментов с указанными параметрами оказывает минимальное воздействие на многоразовые инструменты Covidien™. Как правило, срок службы инструмента определяется его износом и повреждениями, вызванными эксплуатацией.

ВНИМАНИЕ! Многоразовые устройства Covidien™ необходимо тщательно осматривать каждый раз до и после применения, поскольку любое повреждение может нарушить безопасную работу устройства. Если не смазать устройство перед стерилизацией, это может привести к таким неисправностям, как заклинивание, усложнение работы с устройством или сделать качество наложения клипс неприемлемым.

Прежде чем использовать устройства с подвижными частями, необходимо проверить правильность их работы. Если есть подозрение, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта.

Обработка в месте применения:

Удалите основные загрязнения с помощью одноразовых обтирочных материалов.

Ограничения по повторной обработке:

Устройство для накладки скрепок имеет ограниченный срок годности и может использоваться максимум в 350 процедурах. В упаковку клиппатора вложена карточка учета, предназначенная для отслеживания количества использований. Повторная обработка инструментов при указанных температурах оказывает минимальное воздействие на инструменты из нержавеющей стали. Как правило, срок службы инструмента определяется его износом и повреждениями, вызванными эксплуатацией.

Содержание и транспортировка:

Многоразовые инструменты рекомендуется обрабатывать как можно скорее после использования. Если обработку нельзя провести немедленно, изделие необходимо накрыть влажным полотенцем.

Подготовка к очистке:

Многоразовые устройства Covidien™ поставляются в нестерильном виде. Перед использованием их нужно очистить и стерилизовать. Каждый раз после использования необходимо разбирать их (если это предусмотрено) и утилизировать все одноразовые компоненты.

ВНИМАНИЕ! Ферментные моющие средства должны иметь показатель pH от 7,5 до 9,5, а щелочные чистящие средства должны иметь показатель pH от 12,7 до 14,0.

Стерилизацию нужно проводить при температуре не выше 135°C.

Ручная очистка:

Многоразовые инструменты нужно тщательно очищать каждый раз после использования, чтобы удалить следы крови и остатки тканей. Инструменты следует мыть мягкой щеткой в теплой воде (20-25°C) с использованием мягкого или ферментного моющего средства. Необходимо тщательно промыть все щели и труднодоступные части инструмента. Время обработки ручной щеткой должно превышать пять минут, пока изделие не будет выглядеть чистым. Завершающее ополаскивание очищенной водой должно длиться минимум 1 минуту.

Смазывание:

Перед стерилизацией устройства с подвижными частями необходимо смазать водорастворимым смазочным маслом, чтобы обеспечить их правильную работу.

Автоматическая очистка:

Многоразовые инструменты нужно тщательно очищать каждый раз после использования, чтобы удалить следы крови и остатки тканей. Инструменты следует мыть мягкой щеткой в теплой воде (20-25°C) с использованием мягкого или ферментного моющего средства. Необходимо тщательно промыть все щели и труднодоступные части инструмента. Многоразовые устройства Covidien™ можно обрабатывать в автоматической посудомоечной машине при температуре 90°C.

Обработка	Время (ММ:СС), минимум	Температура
Замачивание	00:45	Холодная водопроводная вода
Ферментная очистка	04:00	Горячая водопроводная вода
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода
Промывка	03:00	Горячая водопроводная вода
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода
Ополаскивание в горячей воде	01:00	Горячая очищенная вода (подогретая до 82 °C или 180 °F)
Сушка	05:00	Высокий уровень (95 °C или 203 °F)

Дезинфекция:

См. данное выше описание автоматической очистки

Стерилизация:

Многоразовые устройства Covidien™ поставляются в нестерильном виде и предназначены для многократного применения. Их можно стерилизовать в соответствии с нижеуказанными параметрами процедуры:

- Стерилизация паром: 4 минуты при 269.6°F (132°C) с предварительным вакуумированием, в упаковке;
- 3 минуты при 273.2°F (134°C) с предварительным вакуумированием, в упаковке; 15 минуты при 249.8°F (121°C) с гравитационным циклом, в упаковке; время сушки 20 минут.

Уход за инструментом:

Перед каждым использованием осматривайте инструменты на наличие повреждений или износа, а также проверяйте правильность их работы.

После многократного автоклавирования поверхность инструментов тускнеет или меняет цвет.

Упаковка:

Устройства можно поместить в стандартную больничную упаковку.

Хранение:

Хранить при комнатной температуре.

Дополнительная информация:

При стерилизации большого количества инструментов за один цикл обработки в автоклаве убедитесь в том, что заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка не превышает.

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Картридж можно извлечь из упаковки с помощью клиппликатора или вручную до подсоединения к инструменту.
2. Вставьте картридж в дистальный конец инструмента таким образом, чтобы фиксатор закрылся и закрепился на месте.

3. Обхватите ткань, подлежащую лигированию, браншами картриджа таким образом, чтобы они были видны из-за ткани. Чтобы было проще установить картридж, стержень инструмента можно вращать. Прежде чем закрыть клипсу, убедитесь в том, что ткань, которую необходимо лигировать, полностью в нее захвачена.
4. Крепко сожмите рукоятку до той точки, где дальнейшее сжатие потребует чрезмерных усилий.

ВНИМАНИЕ! Неполное сжатие рукоятки может привести к неправильному формированию клипс, а это чревато неполным закрытием и дальнейшим кровотечением.

5. (Последовательность закрывания клипсы).
6. Когда рукоятка будет полностью сжата, клипса будет выпущена из картриджа.
7. Осмотрите клипсу и убедитесь в том, что она закрыта и лигирование произведено правильно.
8. После установки клипсы извлеките картридж. Для этого нажмите размыкающую кнопку на стержне и потяните картридж вперед, в направлении от устройства.

К) КНОПКА РАЗМЫКАНИЯ

3 РАЗБОРКА

1. Отвинтите торцевую заглушку.
2. Нажмите рукоятку вперед.
3. Извлеките блок внутреннего стержня.

4 СБОРКА

1. Нажмите 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.

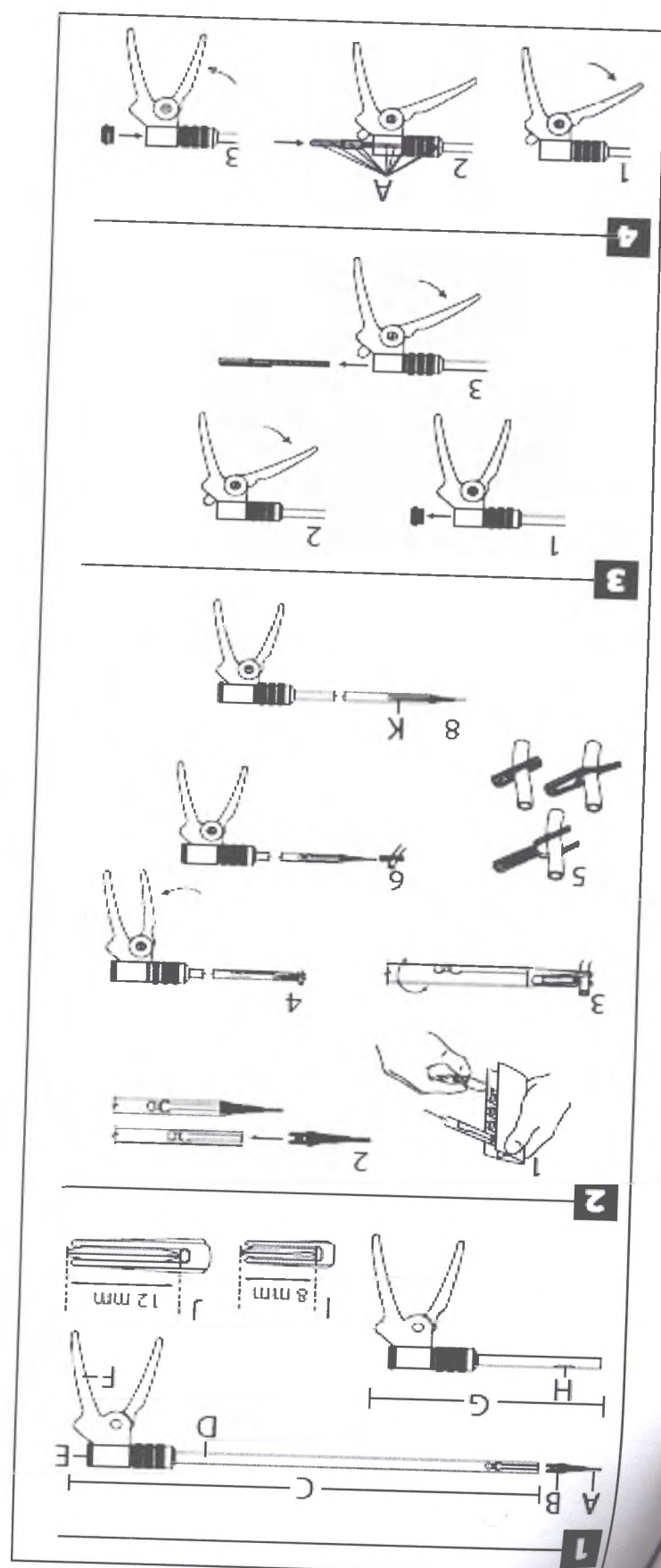
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К нежелательным явлениям, которые могут быть связаны с использованием этого устройства, относятся: различные темпы рассасывания, неправильное лигирование, кровотечение, грануляция ткани, фиброз и/или рубцовое сращение.

ХРАНЕНИЕ

Перед отправкой на хранение инструменты Lapro-Clip™ должны быть совершенно сухими. С ними необходимо обращаться осторожно, чтобы не повредить их. Инструменты следует хранить в помещении со средней температурой и влажностью.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.





Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffnet oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

STERILE EO



**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents

CE
0123

© 2013 Covidien.

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

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

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, TM brands are trademarks of their respective owner.

2015 / 09 - 1

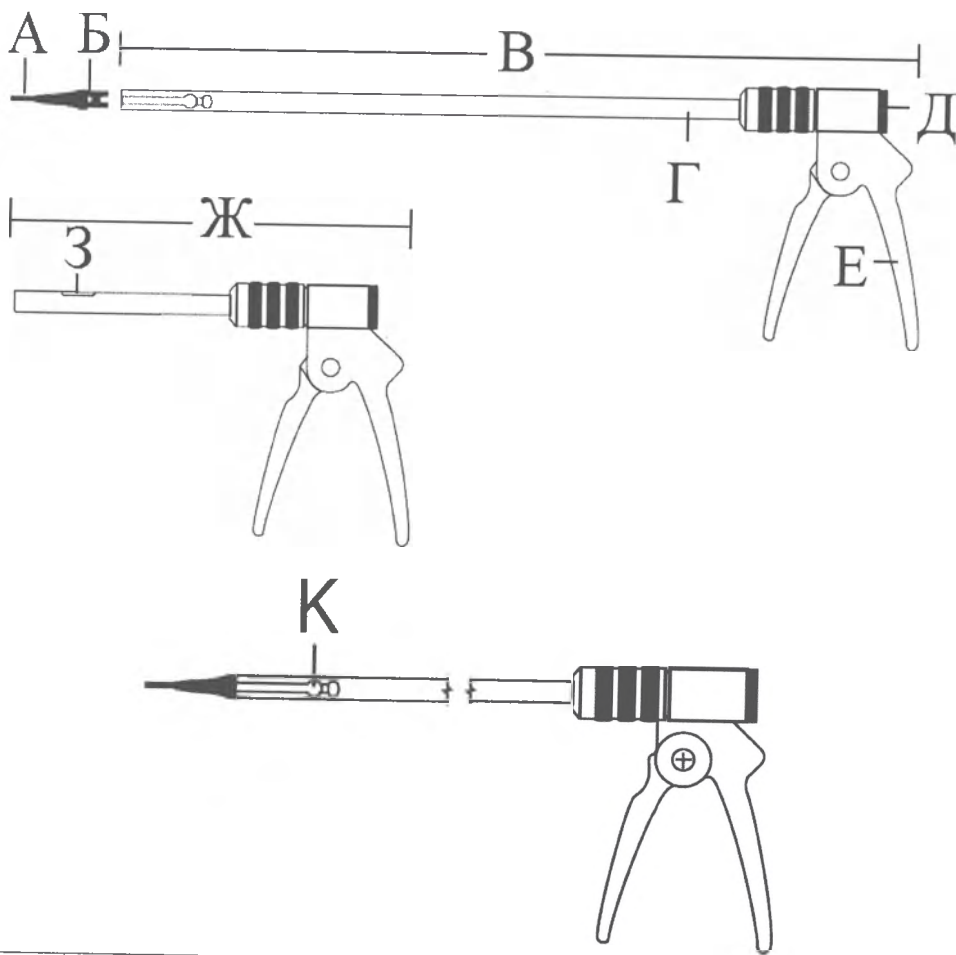
Приложение к Инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Клиппаппликатор многоцветный Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 10 мм x 11 см; 10 мм x 26,5 см; 10 мм x 33 см (далее по тексту – Клиппаппликатор; Клиппаппликатор Lapro-Clip; Многоцветный клиппаппликатор Lapro-Clip; медицинское изделие; МИ).
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	Клиппаппликатор Lapro-Clip применяется для наложения клипс при эндоскопических процедурах. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и ознакомились с техниками эндоскопии. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, врач должен хорошо знать технику проведения операции, соотношение рисков и преимуществ вмешательства, а также опасности, связанные с эндоскопическим вмешательством.
4. Классификация	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: I; Классификация изделий по продолжительности контакта: категория А - изделия кратковременного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч; Классификация медицинских отходов: А; Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия: В; Стерильность: поставляется нестерильным, стерилизуемое; Кратность применения: многократного применения. Вид контакта с организмом: Медицинское изделие «Клиппаппликатор многоцветный Lapro-Clip Auto Suture»: - инвазивное, используется в хирургии; - временно контактирующие с внутренней средой организма.
5. Показания к применению медицинского изделия	Медицинское изделие предназначено для использования в эндоскопических процедурах путем наложения лигатурных клипс.
6. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и прогнозируемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Возможные побочные эффекты при использовании клиппаппликатора многоцветного не выявлены. К нежелательным явлениям, которые могут быть связаны с использованием рассасывающихся лигатурных клипс, относятся: различные темпы рассасывания, неправильное лигирование, кровотечение, грануляция ткани, фиброз и/или рубцовое сращение. Противопоказания: Это устройство не предназначено для лигирования труб с целью контрацепции, но может применяться для обеспечения гемостаза после рассечения фаллопиевых труб.

Предоставляется по требованию

7. Технические характеристики медицинского изделия

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)



Позиция	Описание
А	Картридж
Б	Паз для блокировки
В	Одиночный Аппликатор, Длинный (Рабочая часть)
Г	Вращающийся стержень
Д	Торцевая заглушка
Е	Рукоятка
Ж	Одиночный Аппликатор, Короткий (Рабочая часть)
З	Фиксатор*
К	Кнопка размыкания

Фиксатор предназначен для закрепления картриджа на вращающемся стержне. Картридж можно освободить путем нажатия на кнопку размыкания (К).

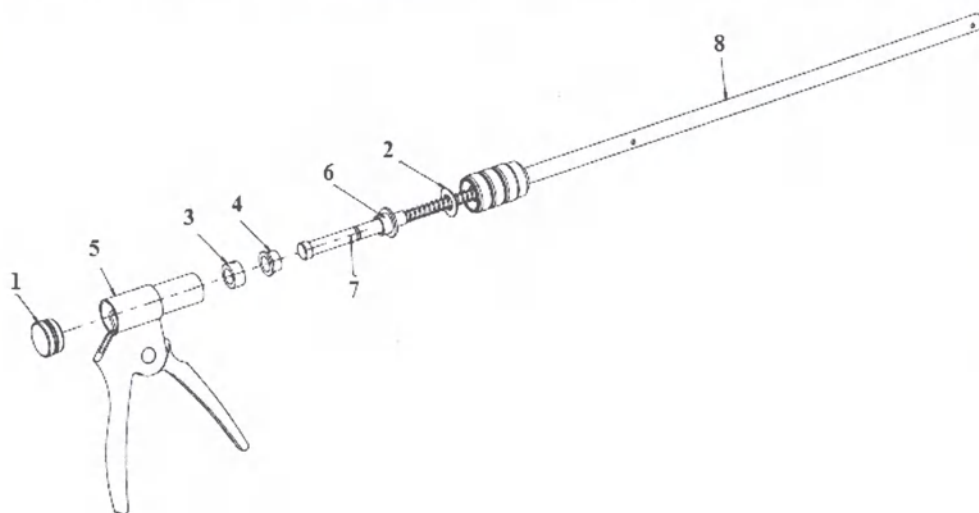
Фото медицинского изделия:

Клипаппликатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 10 мм x 11 см; 10 мм x 26,5 см; 10 мм x 33 см



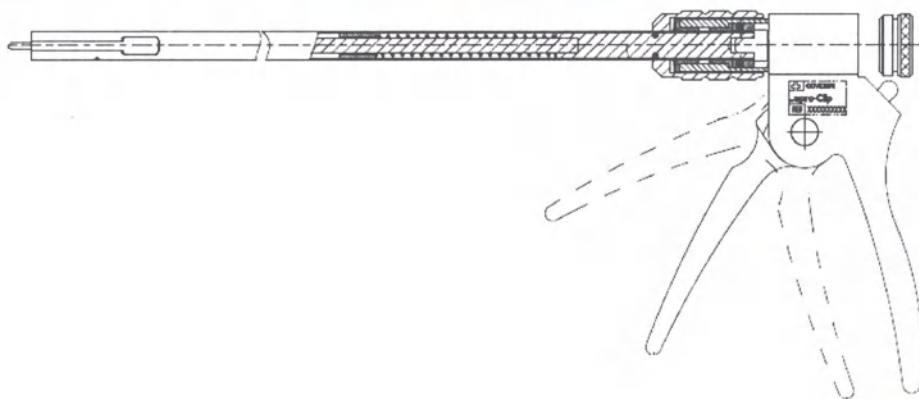
Сборочный чертёж медицинского изделия:

Предоставляется по требованию



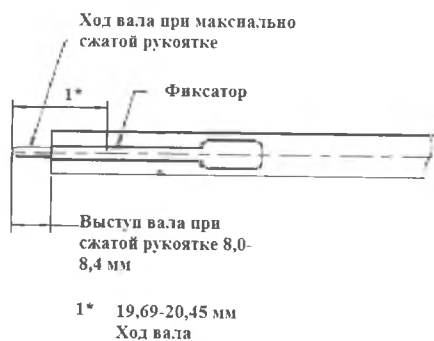
1.	Торцевая заглушка
2.	Шайба
3.	Круглая гайка
4.	Прокладочное кольцо
5.	Рукоятка в сборе
6.	Прокладочное кольцо
7.	Узел силового привода
8.	Вращающийся стержень в сборе

Чертёж медицинского изделия (размеры указаны в мм и распространяются на все виды клиппликаторов)

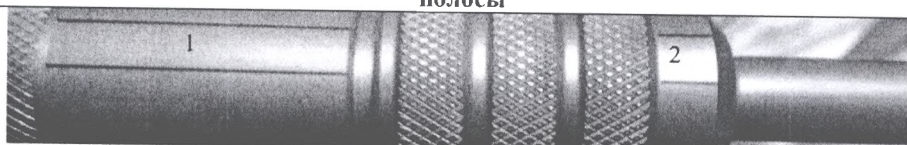


Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

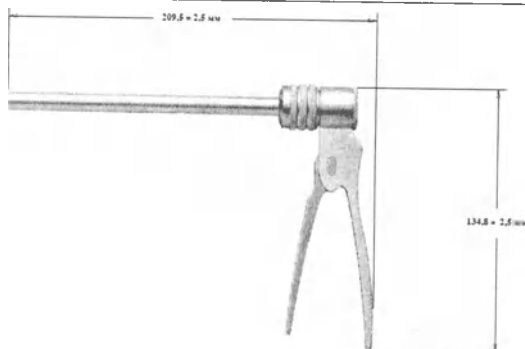


На клиппликаторе многоразовом, всех вариантов исполнения, имеются маркерные полосы



Назначение маркерных полос:	для удобного возвращения вращающегося стержня в первоначальное положение.
Расстояние между маркерными полосами, мм:	$5 \pm 0,2$
Длина маркерных полос (1), мм:	30 ± 1
Длина маркерных полос (2), мм:	$6 \pm 0,3$
Ширина маркерных полос (1, 2), мм:	$0,35 \pm 0,03$
Метод нанесения	Лазерная гравировка

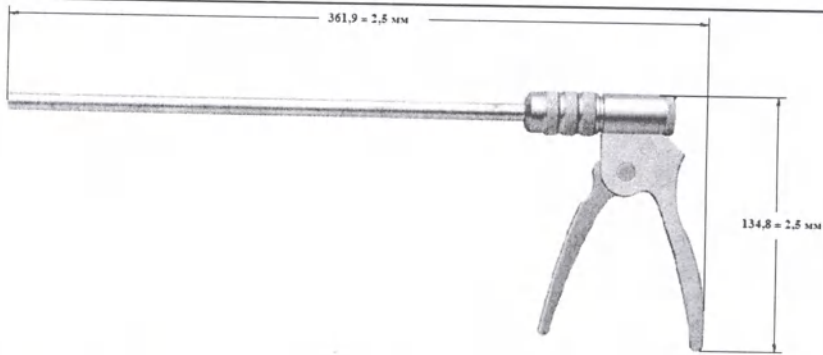
Спецификация медицинского изделия: “Клиппликатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: - 10 мм x 11 см” (короткий)



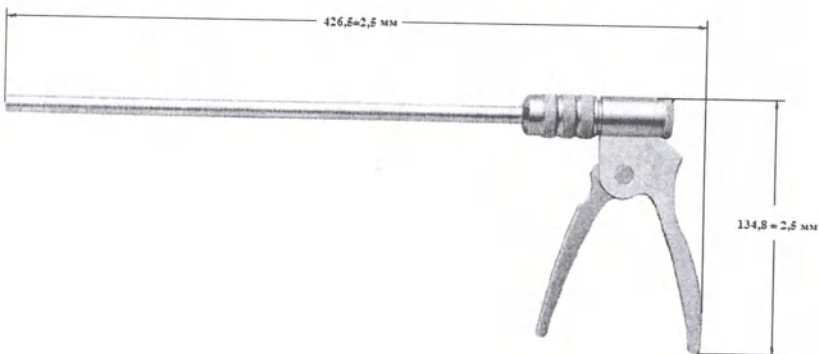
Спецификация медицинского изделия: “Клиппликатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: - 10 мм x 26,5 см” (стандартный)

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению



Спецификация медицинского изделия: «Клипаппликатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения:
- 10 мм х 33 см» (длинный)



Характеристика	Значение
Масса Клипаппликаторов Lapro-Clip, варианты исполнения, г: - 10 мм х 11 см - 10 мм х 26,5 см - 10 мм х 33 см	335 ± 10 395 ± 10 415 ± 10
Габаритные размеры медицинского изделия «Клипаппликатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture»	
- 10 мм х 11 см	Длина клипаппликатора: 11 см ± 0,3 см Длина вращающегося стержня: 15,3 см ± 0,5 см Диаметр стержня клипаппликатора: 10 мм ± 0,5 мм Диаметр торцевой заглушки: 20 мм ± 1 мм Шаг резьбы для торцевой заглушки: 1,25 мм Длина фиксатора: 4,5 см ± 0,4 см

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

	- 10 мм x 26,5 см	Длина клипаппликатора: 26,5 см $\pm$ 0,5 см Длина вращающегося стержня: 30,5 см $\pm$ 0,5 см Диаметр стержня клипаппликатора: 10 мм $\pm$ 0,5 мм Диаметр торцевой заглушки: 20 мм $\pm$ 1 мм Шаг резьбы для торцевой заглушки: 1,25 мм Длина фиксатора: 4,5 см $\pm$ 0,4 см
	- 10 мм x 33 см	Длина клипаппликатора: 33 см $\pm$ 0,5 см Длина вращающегося стержня: 37 см $\pm$ 0,5 см Диаметр стержня клипаппликатора: 10 мм $\pm$ 0,5 мм Диаметр торцевой заглушки: 20 мм $\pm$ 1 мм Шаг резьбы для торцевой заглушки: 1,25 мм Длина фиксатора: 4,5 см $\pm$ 0,4 см
	Технические характеристики, применимые для всех вариантов исполнения клипаппликаторов:	
	Максимальное усилие, которое необходимо приложить к рукоятке клипаппликатора для установки клипс	32 Н
	Усилие при нажатии на кнопку размыкания	3,9 $\pm$ 0,5 Н
	Усилие для приведения в движения рукоятки	1,4 – 5,4 Н
	Параметр шероховатости металлических частей	Ra 0,02-0,1 мкм
	Твердость по Роквеллу	60 HRC
	Радиусы притупления рабочих частей инструментов	$\leq$ 0,01 мм
	Усилие для вращения стержня	5,4 Н $\pm$ 1,1 Н
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	Возможность интеграции клипаппликаторов с картриджами с рассасывающимися лигатурными клипсами следующих моделей и размеров:	
	Lapro-Clip Auto Suture	- 8 мм - 8 мм средний/большой - 12 мм - 12 мм большой
Маркировка на изделиях нанесена методом лазерной гравировки.		
Пример маркировки медицинского изделия: "Клипаппликатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 10 мм x 11 см; 10 мм x 26,5 см; 10 мм x 33 см".		

Предоставляется по требованию



Упаковка клиппликатора представляет собой контейнеры из гофрированного картона. Внутри упаковки находится эластичный пенополиуретан, который выполняет защитную функцию от возможных механических повреждений изделия.

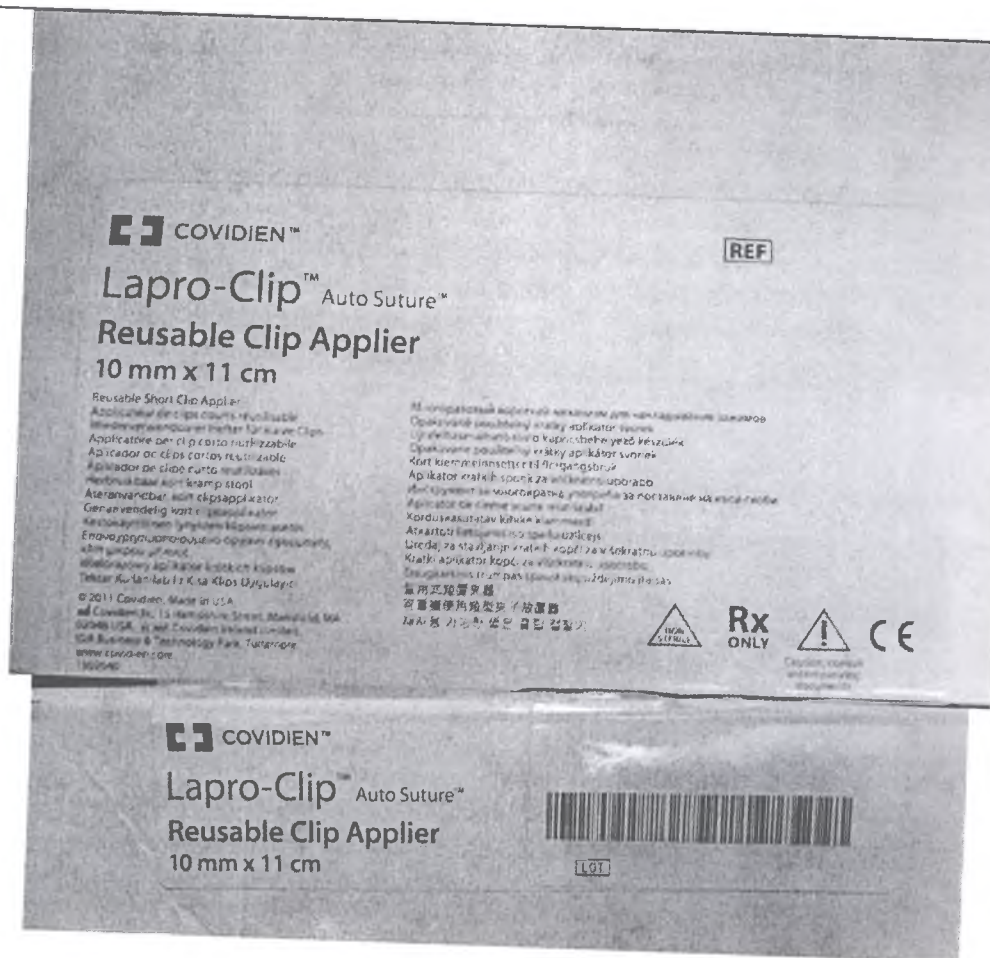
В упаковку изделия вложена карточка учета, предназначенная для отслеживания количества использований, инструкция по эксплуатации.

Транспортная упаковка также 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.

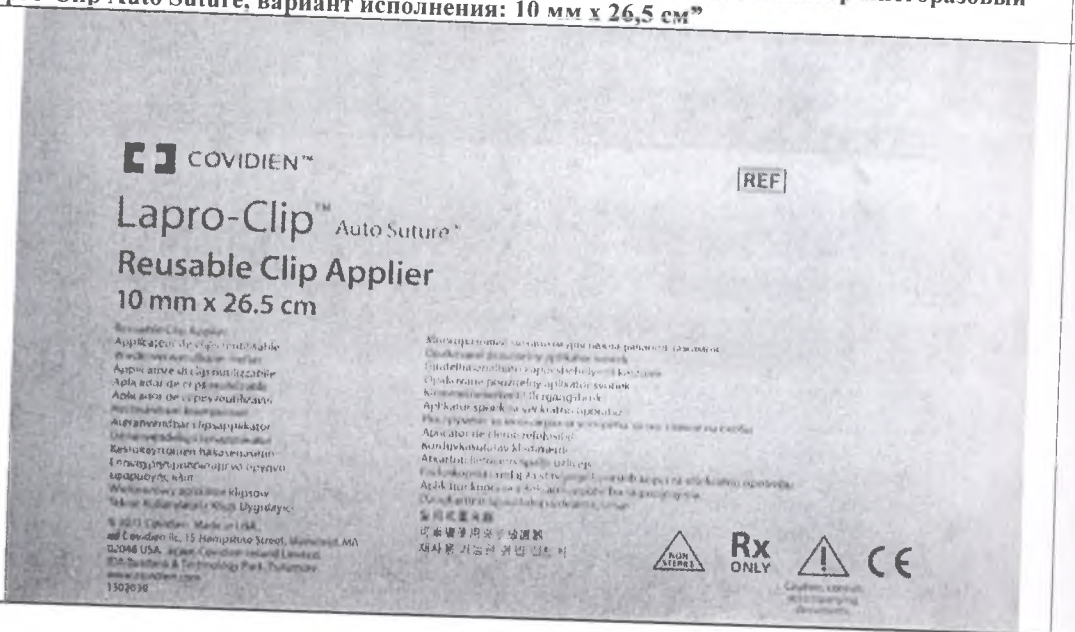
*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

Пример маркировки упаковки медицинского изделия: “Клиппликатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: 10 мм x 11 см”

Предоставляется по требованию



Пример маркировки упаковки медицинского изделия: "Клиппапликатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: 10 мм x 26,5 см"



Предоставляется по требованию

COVIDIEN™

Lapro-Clip™ Auto Suture™

Reusable Clip Applier
10 mm x 26.5 cm



LOT

Пример маркировки упаковки медицинского изделия: “Клиппаппликатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture, вариант исполнения: 10 мм x 33 см”

COVIDIEN™

Lapro-Clip™ Auto Suture™

Reusable Long Clip Applier
10 mm x 33 cm

REF

Reusable Long Clip Applier
Applicateur de clips long réutilisable
Wiederverwendbarer langer Hefter
Applicatore di clip lungo riutilizzabile
Aplicador de clips reusable, largo
Aplicador de clips comprido reutilizável
Herbruikbare lange klemmenplaatser
Återanvändbar lång clipsapplikator
Genanvändlig applikator til lange clips
Käsitöskäyttöön soveltuva pitkäklamppi
Egyhasznosítható hosszú csipesz alkalmazó
Długie aplikator zaciski wielokrotnego użytku
Tekrar kullanılabilir uzun klips uygulayıcı

Длинное устройство для накладывания скрепок многократного использования
Opakované použitelný dlouhý aplikátor svorky
Többször használható hosszúkapocs-behelyező készülék
Csipesz aplikátor sokszoros használatra
Gjenbrukbar applikator for lange klips
Aplikator z dugoj sponko za ponovno uporabo
Дълъг инструмент за поставяне на клипси за многократно употреба
Aplicator de cime lungi de unică folosință
Kordukasutav pikk klammerdi
Atkärtni izmantojims garu sasprauzu aplikators
Višekratni aplikator dugih kopci
Dugi aplikator kopci za višekratnu upotrebu
Daugkartinis ilgų spūstukų uždejinimo įtaisas
可重复使用的长式夹子放置器
可重复使用的长式夹子放置器
제사용 가능한 긴 클립을 결합기

© 2014 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc. 13 Hampshire Street, Mansfield, MA
02048 USA. COVIDIEN Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tuamora
www.covidien.com
1971264



Rx ONLY



CE

COVIDIEN™

Lapro-Clip™ Auto Suture™

Reusable Long Clip Applier
10 mm x 33 cm



LOT

Медицинско
е изделие

Клиппаппликатор многоразовый
Lapro-Clip Auto Suture, варианты
исполнения:
10 мм x 11 см;

Клиппаппликатор многоразовый
Lapro-Clip Auto Suture, вариант
исполнения:
10 мм x 33 см, 10 мм x 26,5 см

Количество
в упаковке,
шт.

1

1

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

Габаритные размеры, Д х Ш х Т, см	$29,4 \pm 0,5 \times 24,3 \pm 0,5 \times 8,5 \pm 0,5$	$57,5 \pm 0,5 \times 23 \pm 0,5 \times 5,5 \pm 0,3$
Масса упаковки, г	240 ± 15	400 ± 15
Материал	Картон	
В упаковке медицинского изделия имеется упаковочный поролон		
Фото		
Габаритные размеры, Д х Ш х Т, см	Имеется в количестве двух штук: 1: $26 \pm 0,5 \times 18 \pm 0,5 \times 4,5 \pm 0,5$ 2: $26 \pm 0,5 \times 18 \pm 0,5 \times 4,5 \pm 0,5$	Имеется в количестве трех штук: 1: $50 \pm 0,5 \times 18 \pm 0,5 \times 3 \pm 0,2$ 2: $50 \pm 0,5 \times 19 \pm 0,5 \times 3 \pm 0,2$ 3: $56 \pm 0,5 \times 21 \pm 0,5 \times 5 \pm 0,2$
Масса, г	1: 18 ± 1 2: 18 ± 1	1: 32 ± 3 2: 32 ± 3 3: 20 ± 2
Материал	Эластичный пенополиуретан,	Эластичный пенополиуретан,

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- 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/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	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
	Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации
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.
	Штрих- код

Информация на русскоязычном стикере

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

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

	Клипапplikатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture	
	Вариант исполнения	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
	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 (уточнять какому фрагменту изделия, какой материал соответствует)	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
	Клипапplikатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture, варианты исполнения: 10 мм x 11 см; 10 мм x 26,5 см; 10 мм x 33 см	Вращающийся стержень; Рукоятка; Кнопка размыкания: Сплав 17-4PH. Состав: Cr: 15,0-17,5%; Ni: 3,0-5,0%; Cu: 3,0-5,0%; C: 0,07%; Mn: 1,0%; P: 0,04%; S: 0,03%; Si: 1,0%; Nb + Ta: 0,15-0,45%, Fe: остальное. Маркерные полосы на вращающемся стержне (предназначены для удобного возвращения вращающегося стержня в первоначальное положение) - нанесены методом лазерной	<i>Вращающийся стержень -</i> Кратковременный контакт с внутренней средой организма. <i>Рукоятка; Кнопка размыкания-</i> не контактирует с организмом пациента. Медицинский персонал работает в перчатках.	Нестерильно. Стерилизация паром

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

гравировки.

Маркировка на изделии (Covidien, Lapro-Clip, REF номер, серийный номер) (имеет информативную функцию) – нанесена методом лазерной гравировки.

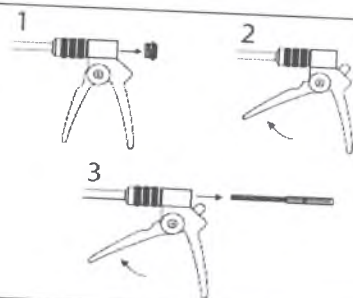
11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо

12. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

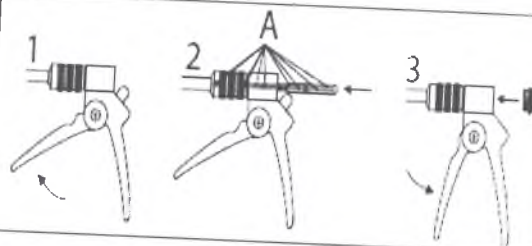
Разборка

1. Отвинтите торцевую заглушку.
2. Нажмите рукоятку вперед.
3. Извлеките блок внутреннего стержня.



Сборка

1. Нажмите рукоятку вперед.
 2. Установите на место блок внутреннего стержня. Обязательно совместите все пазы на рукоятке, внутреннем стержне и вращающемся стержне.
 3. Потяните рукоятку назад и установите на место торцевую заглушку.
- А: Пазы, вид сверху.



13. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

Медицинское изделие используется в следующих условиях:

Параметр	Значение:
Температура, °C	От + 10 до + 35
Влажность, %	80 при 25 °C
Давление, гПа	От 700 до 1060

Хранение

Перед отправкой на хранение инструменты Lapro-Clip должны быть совершенно сухими. С ними необходимо обращаться осторожно, чтобы не повредить их. Инструменты следует хранить в помещении со средней температурой и влажностью. Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия повышенных температур.

Упаковка

Устройства можно поместить в стандартную больничную упаковку.

Содержание и транспортировка

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

Многоразовые инструменты рекомендуется обрабатывать как можно скорее после использования. Если обработку нельзя провести немедленно, изделие необходимо накрыть влажным полотенцем.																							
<table border="1"> <tr> <th>Параметр</th><th>Значение:</th></tr> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От - 18 до + 60</td></tr> <tr> <td>Влажность, %</td><td>15 при 90 °C</td></tr> <tr> <td>Давление, гПа</td><td>От 500 до 1060</td></tr> </table>		Параметр	Значение:	Температура, °C	От - 18 до + 60	Влажность, %	15 при 90 °C	Давление, гПа	От 500 до 1060														
Параметр	Значение:																						
Температура, °C	От - 18 до + 60																						
Влажность, %	15 при 90 °C																						
Давление, гПа	От 500 до 1060																						
14. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	<table border="1"> <tr> <th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr> <tr> <td>EN ISO 14971</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr> <tr> <td>EN ISO 62366</td><td>Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td></tr> <tr> <td>EN ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</td></tr> <tr> <td>EN 1041</td><td>Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-1</td><td>Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-4</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-5</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-10</td><td>Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-11</td><td>Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность</td></tr> <tr> <td>ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования</td></tr> </table>	Стандарт	Описание	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 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	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 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	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
Стандарт	Описание																						
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 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов																						
EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска																						
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 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи																						
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																						
15. 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	Многоразовые устройства Covidien поставляются в нестерильном виде. Перед использованием их нужно очистить и стерилизовать. Стерилизация Многоразовые устройства Covidien поставляются в нестерильном виде и предназначены для многократного применения. Их можно стерилизовать в соответствии с нижеуказанными параметрами процедуры: Стерилизация паром: 4 минуты при 269.6°F (132°C) с предварительным вакуумированием, в упаковке; 3 минуты при 273.2°F (134°C) с предварительным вакуумированием, в упаковке; 15 минуты при 249.8°F (121°C) с гравитационным циклом, в упаковке; время сушки 20 минут.																						

Предоставляется по требованию

16. 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;

Подготовка к очистке

Многоразовые устройства Covidien поставляются в нестерильном виде. Перед использованием их нужно очистить и стерилизовать. Каждый раз после использования необходимо разбирать их (если это предусмотрено) и утилизировать все одноразовые компоненты.

Стерилизацию нужно проводить при температуре не выше 135°C.

Инструкции по повторной обработке

Многоразовые устройства Covidien поставляются в нестерильном виде. Перед использованием их нужно очистить и стерилизовать.

Повторная обработка инструментов с указанными параметрами оказывает минимальное воздействие на многоразовые инструменты Covidien. Как правило, срок службы инструмента определяется его износом и повреждениями, вызванными эксплуатацией.

Прежде чем использовать устройства с подвижными частями, необходимо проверить правильность их работы. Если есть подозрение, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта.

Смазывание

Перед стерилизацией устройства с подвижными частями необходимо смазать водорастворимым смазочным маслом, чтобы обеспечить их правильную работу.

Примечание: смазочное масло не является частью комплектации медицинского изделия и приобретается пользователем самостоятельно.

Стерилизация

Многоразовые устройства Covidien поставляются в нестерильном виде и предназначены для многократного применения. Их можно стерилизовать в соответствии с нижеуказанными параметрами процедуры:

Стерилизация паром: 4 минуты при 269.6°F (132°C) с предварительным вакуумированием, в упаковке; 3 минуты при 273.2°F (134°C) с предварительным вакуумированием, в упаковке; 15 минут при 249.8°F (121°C) с гравитационным циклом, в упаковке; время сушки 20 минут.

ВНИМАНИЕ! Многоразовые устройства Covidien необходимо тщательно осматривать каждый раз до и после применения, поскольку любое повреждение может нарушить безопасную работу устройства. Если не смазать устройство перед стерилизацией, это может привести к таким неисправностям, как заклинивание, усложнение работы с устройством или сделать качество наложения клипс неприемлемым.

Дополнительная информация

При стерилизации большого количества инструментов за один цикл обработки в автоклаве убедитесь в том, что заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка не превышает.

Ручная очистка

Многоразовые инструменты нужно тщательно очищать каждый раз после использования, чтобы удалить следы крови и остатки тканей. Инструменты следует мыть мягкой щеткой в теплой воде (20-25°C) с использованием мягкого или ферментного моющего средства. Необходимо тщательно промыть все щели и труднодоступные части инструмента. Время обработки ручной щеткой должно превышать пять минут, пока изделие не будет выглядеть чистым. Завершающее ополаскивание очищенной водой должно длиться минимум 1 минуту.

Пример ферментных моющих средств:

- Концентрат ферментативный моющий - Steris Prolystica 2x
- Ферментативный моющий раствор ASP Enzol

Обработка в месте применения

Удалите основные загрязнения с помощью одноразовых обтирочных материалов.

Автоматическая очистка

Многоразовые инструменты нужно тщательно очищать каждый раз после использования, чтобы удалить следы крови и остатки тканей. Инструменты следует мыть мягкой щеткой в теплой воде (20-25°C) с использованием мягкого или ферментного моющего средства. Необходимо тщательно промыть все щели и труднодоступные части инструмента. Многоразовые устройства Covidien можно обрабатывать в автоматической посудомоечной машине при температуре 90°C.

Обработка	Время (ММ:СС), минимум	Температура
Замачивание	00:45	Холодная водопроводная вода
Ферментная очистка	04:00	Горячая водопроводная вода

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода
Промывка	03:00	Горячая водопроводная вода
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода
Ополаскивание в горячей воде	01:00	Горячая очищенная вода (подогретая до 82 °C или 180 °F)
Сушка	05:00	Высокий уровень (95 °C или 203 °F)

Уход за инструментом

Перед каждым использованием осматривайте инструменты на наличие повреждений или износа, а также проверяйте правильность их работы.

После многократного автоклавирувания поверхность инструментов тускнеет или меняет цвет.

17. 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 клиппаппликаторов с картриджами с рассасывающимися лигатурными клипсами следующих моделей и размеров:

Lapro-Clip Auto Suture

- 8 мм
- 8 мм средний/большой
- 12 мм
- 12 мм большой

18. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

1. Многоразовый клиппаппликатор Lapro-Clip поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед использованием.
2. Многоразовый клиппаппликатор Lapro-Clip необходимо тщательно осматривать каждый раз до и после применения, поскольку любое повреждение может нарушить безопасную работу устройства. Если не смазать устройство перед стерилизацией, это может привести к таким неисправностям, как заклинивание, усложнение работы с устройством или сделать качество наложения клипс (если таковые применяются) неприемлемым. Прежде чем использовать устройства с подвижными частями, необходимо проверить правильность их работы. Если есть подозрение, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта.
3. Убедитесь, что подлежащая лигированию ткань полностью захвачена клипсой.
4. Картриджи с рассасывающимися клипсами для лигирования Lapro-Clip представляют собой надежное средство для лигирования. Прежде чем закрыть клипсу, осмотрите все попавшие в нее ткани. Убедитесь в том, что лигирован будет надлежащий участок ткани. Извлечь полностью закрытую клипсу может быть сложно. Неправильно установленные клипсы можно снять с помощью устройства для снятия клипс для лигирования Lapro-Clip.
5. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.
6. Многоразовые устройства Covidien необходимо тщательно осматривать каждый раз до и после

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

	применения, поскольку любое повреждение может нарушить безопасную работу устройства. Если не смазать устройство перед стерилизацией, это может привести к таким неисправностям, как заклинивание, усложнение работы с устройством или сделать качество наложения клипс неприемлемым. 7. Прежде чем использовать устройства с подвижными частями, необходимо проверить правильность их работы. Если есть подозрение, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта. 8. Неполное сжатие рукоятки может привести к неправильному формированию клипс, а это чревато неполным закрытием и дальнейшим кровотечением. 9. Ферментные моющие средства должны иметь показатель pH от 7,5 до 9,5, а щелочные чистящие средства должны иметь показатель pH от 12,7 до 14,0. 10. Стерилизацию нужно проводить при температуре не выше 135 °C.
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
19. 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	Не применимо

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению

влияет на репродуктивную функцию	
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	Не применимо
21. 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 – А.
22. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения: неограничен. Гарантированный срок эксплуатации: не более 350 процедур. Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.
23. 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 .

Предоставляется по требованию

[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)

Заместитель специалиста по вопросам нормативно-правового регулирования

(должность)

Леонора Т. Велес

(имя)

/подпись/

(подпись)

25 августа 2017 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Печать:

«КОВИДИЕН»

Отдел нормативно-правового регулирования
Мэнсфилд, Массачусетс, США]

Эксплуатационная документация для предоставления на территории Российской
Федерации

Клипаппликатор многоразовый Lapro-Clip Auto Suture в вариантах исполнения

Производитель:

«Ковидиен ллс», США
(Covidien llc), USA

15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048 США
(15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 25 августа 2017 г.

/подпись/

Эрика Гуарино – Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 октября 2021 г.

[Рельефная печать нотариуса]

«Ковидиен»

15 Хэмпшир Стрит,
Мэнсфилд, Массачусетс 02048 США

508-261-8000 [T]

[Далее следует текст документа «Многоразовый клипаппликатор и картридж с
рассасывающимися клипсами для лигирования», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

Семёнов Андрей Иванович

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Левин Андрей Алексеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7/1-2219

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



А.А. Левин

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Signature]

