



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Inc., USA

Associate / Regulatory Affairs

(должность/position)

Kanshona Patel

(имя/name)

Kanshona

(подпись/signature)

« 28 » October 2020.

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

"Operational documentation" for submission in the Russian Federation based on original operational documentation of the manufacturer.

-Grasper and clamp Auto Suture in variants.

Manufactured by:

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

Manufacturing sites:

1. Covidien (formerly United States Surgical)

Main Building 60 Middletown Avenue North Haven, Connecticut 06473, USA

2. Covidien (formerly USSC Puerto Rico, Inc.)

Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico

STATE OF CONNECTICUT

COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 28 day of October, 2020.

Mary Mellows

Mary Mellows - Notary Public

My Commission Expires June 30, 2021

COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
USA

508-261-8000 [T]

Endo Dissect™

Диссектор с технологией Roticulator™

Endo Mini-Shears™

Кусачки с технологией Roticulator™

Endo Grasp™

Зажим с технологией Roticulator™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ВАЖНО! У биполярных кабелей другой тип разъема, который нельзя подключить к монополярному коннектору.

Диссектор Endo Dissect™ с технологией Roticulator™

ОПИСАНИЕ

Диссектор Endo Dissect™ с технологией Roticulator™ и монополярным каутером имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной около 31 см. Диссектор предназначен для введения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien™ соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с применением переходника. С помощью рифленой муфты на стержне инструмента можно повернуть захваты и концевой отрезок стержня длиной 2 см на любой угол от 0° до примерно 80°. Рифленый регулятор, расположенный на рукоятке, поворачивает стержень и губки на 360°. Длина зажимов составляет около 19 мм. Изогнутые зубчатые атравматичные губки закрываются и открываются нажатием и отпусканием кольцевых рукояток. На верхней части рукоятки существует разъем с охватываемым соединением, который может быть использован для монополярного каутера при подключении стандартных охватывающих соединений и их генераторов. Когда каутер не используется, оставляйте крышку коннектора на месте.

Кусачки Endo Mini-Shears™ Shears с технологией Roticulator™

ОПИСАНИЕ

Кусачки Endo Mini-Shears™ с технологией Roticulator™ и монополярным каутером имеют изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной около 31 см. Кусачки предназначены для введения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien™ соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с применением переходника. С помощью рифленой муфты на стержне инструмента можно повернуть лезвия и концевой отрезок стержня длиной 2 см на любой угол от 0° до примерно 80°. Рифленый регулятор, расположенный на рукоятке, поворачивает стержень и лезвия на 360°. Лезвия ножниц изогнуты и имеют длину около 10 мм. Лезвия ножниц закрываются и открываются для рассечения тканей за счет сжатия и высвобождения кольцевых ручек. На верхней части рукоятки существует разъем с охватываемым соединением, который может быть использован для монополярного каутера при подключении стандартных охватывающих соединений и их генераторов. Когда каутер не используется, оставляйте крышку коннектора на месте.

ПОКАЗАНИЯ

Кусачки Endo Mini-Shears™ с технологией Roticulator™ применяются в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для рассечения тканей. При подключении к источнику питания электрохирургического инструмента может быть использован монополярный каутер данного устройства с соблюдением рекомендаций производителя электрохирургического прибора.

Зажим Endo Grasp™ с технологией Roticulator™

ОПИСАНИЕ

Зажим Endo Grasp™ с технологией Roticulator™ и механизмом блокировки имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной около 31 см. Зажим предназначен для введения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien™ соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с применением переходника. С помощью рифленой муфты на стержне инструмента можно повернуть захваты и концевой отрезок стержня длиной 2 см на любой угол от 0° до примерно 80°. Фестонный регулятор, расположенный на рукоятке, поворачивает стержень и захваты на 360°. Длина зажимов составляет около 19 мм. Инструмент оснащен скользящим фиксатором, который блокирует ручку вращения так, чтобы стержень оставался в нужном положении. Атрауматические зубчатые захваты закрываются и открываются нажатием и отпусканием кольцевых рукояток. Чтобы закрыть и зафиксировать захваты на тканевой структуре, закройте ручку на собачку в соответствии с толщиной ткани.

ПОКАЗАНИЯ

Зажим с механизмом Reticulator™ применяется в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для временного захвата или фиксации тканей и небольших сосудов или структур организма, а также для выполнения тупого отделения тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещается использовать устройство, если имеются противопоказания для применения эндоскопических методов.
2. Устройство можно использовать только по назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанным с ними осложнениям и опасностям.
2. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и оперирующим хирургом, необходимо знать принципы работы техники, применяемой в лазерных и электрохирургических процедурах. Убедитесь в совместимости используемых инструментов и в надежности электроизоляции и заземления.
3. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.
4. Модификация данных инструментов запрещена.
5. Указанные ниже сведения относятся к диссектору Endo Dissect™ с технологией Reticulator™ и монополярным каутером, а также кусачкам Endo Shears™ с технологией Reticulator™ и монополярным каутером.

В отношении контакта с пациентом:

- Проектное напряжение для данных устройств составляет 4500 В (пиковое) или менее. Не использовать с выходным напряжением выше этого значения. Превышение допустимых уровней мощности может привести к сбоям в работе инструмента и травмированию врача и пациента.
- Нельзя, чтобы пациент касался металлических элементов, заземленных или имеющих значительную емкость относительно земли (например, опор операционного стола и т. д.). Для этой цели рекомендуется использовать антистатическое простынное полотно.
- Кабели хирургических электродов должны размещаться таким образом, чтобы они не касались пациента или других проводов. Временно неиспользуемые активные электроды следует хранить в месте, изолированном от пациента.
- Следует избегать прямого контакта (например, между руками и туловищем пациента). Для этой цели можно использовать сухую марлю.

- Во избежание нежелательного повреждения тканей в процессе хирургических операций, когда через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения проходит высокочастотный ток, рекомендуется применение биполярных методов.

В отношении жидкостей и газов:

- Применения воспламеняемых анестезирующих средств или окисляющих газов, таких как закись азота (N₂) или кислород, следует избегать, если хирургическая операция проводится в области грудной клетки или головы, и такие вещества не отсасываются.
- Чрезмерное поддувание воздуха или инертного газа перед операцией с применением высоких частот или лазера может привести к образованию воздуха в тканях и создать угрозу безопасности.
- Концентрация взрывоопасного газа в области применения данных устройств может создать угрозу безопасности, поэтому такой ситуации следует избегать.
- Данные устройства поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. При необходимости дополнительной очистки или дезинфекции используйте только невоспламеняющиеся средства.
- Перед операцией с применением высоких частот необходимо дать воспламеняемым средствам, растворителям или связующим веществам испариться. Существует риск скопления воспламеняемых растворов под пациентом, в углублениях на теле, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Перед использованием данных устройств скопления жидкостей в таких местах необходимо осушить. От искр, возникающих в нормальном режиме работы данных устройств во время операции с применением высоких частот могут воспламениться эндогенные газы, а также некоторые материалы, например, хлопок, шерсть или марля, пропитанные кислородом.

В отношении совместимости оборудования:

- Контакт заряженных наконечников данных устройств с неизолированными частями других лапароскопических устройств может травмировать пациента или врача.
- Для пациентов с водителями ритма сердца или иными активными имплантами существует опасность нарушения работы или повреждения водителей ритма. В случае сомнений следует обратиться за консультацией к квалифицированным специалистам.
- Если с данными устройствами используются эндоскопы, увеличивается ток утечки на землю, проходящий через пациента. Данное обстоятельство особо необходимо учитывать, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF, в случае чего для сведения к минимуму общего тока утечки на землю через пациента следует использовать вспомогательное устройство типа CF для применения в качестве эндоскопа.
- Если данные устройства используются одновременно с оборудованием контроля физиологических показателей, контрольные электроды следует размещать как можно дальше от хирургических. Использовать игольчатые контрольные электроды не рекомендуется. В любых ситуациях рекомендуется применение систем мониторинга с устройствами ограничения высокочастотного тока.

В отношении использования оборудования:

- Оператор должен регулярно проверять данные устройства на наличие повреждений, уделяя особое внимание проверке кабелей.
- Чтобы избежать ожогов и поражения током как пациента, так и врача, разъем каутера должен быть накрыт крышкой во всех случаях, когда каутер не используется.
- Перед каждым применением внешние поверхности эндоскопа и используемых в качестве эндоскопа вспомогательных устройств, предназначенных для работы внутри пациента, следует проверять на отсутствие шершавых частей, острых краев или выступов, способных создать угрозу безопасности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При введении или удалении любого инструмента Reticulator™ из троакарной гильзы система клапанов троакара должна быть по возможности открыта вручную. Кроме того, перед введением или удалением инструментов из гильзы троакара инструменты должны находиться в положении 0°, а губки должны быть закрыты. На верхней части рукоятки диссектора Endo Dissect™ с технологией Reticulator™ и кусачек Endo Mini-Shears™ с технологией Reticulator™ существует разъем с охватываемым соединением, который может быть использован для монополярного каутера при подключении стандартных охватывающих соединений и их генераторов.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.



Do not use if package is opened or damaged.
 Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage.
 Bei geöffnetem 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.
 Eit ei anpakdas om forpakkingen at öppnad eller skadad.
 Må inte användas, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
 Et saa kapitaa, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υφαιρεί ήυαυ.
 Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
 Арбитраж ақпаратқа да заар қамалған құлланмау.
 Не использовать, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
 Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
 Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, produkt nepoužívejte.



Type BF applied part
 Pièce appliquée de type BF
 Anwendungsteil des Typs BF
 Componente aplicato tipo BF
 Peça aplicada de tipo BF
 Aangebrecht onderdeel type BF
 Typ BF, påsensluten del
 Type BF, anwendl. teil
 Typ BF, szerelhető osa
 Eðgættur eðgættur, tímur BF
 Część stosowana typu BF
 Tip BF uygulan parça
 Páková část typu BF

RX ONLY

STERILE R



Caution, consult accompanying documents



CE
0123

© 2011 Covidien

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

COVIDIEN Covidien Ireland Limited, 10A Business & Technology Park, Ballymore.

www.covidien.com

10/10 - 1

Endo Dissect™

Диссектор

Endo Shears™

Кусачки

Endo Grasp™

Зажим

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ВАЖНО: биполярные кабели имеют другой тип разъема, который нельзя использовать для подключения монополярного оборудования.

Диссектор Endo Dissect™

ОПИСАНИЕ

Диссектор Endo Dissect™ с монополярным каутером имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 31 см. Короткий диссектор Endo Dissect™ с монополярным каутером имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 19,3 см. Устройства предназначены для введения и использования со всеми троакарами гильзами Covidien™ соответствующего размера или троакарами гильзами большего размера с применением переходника. Рифлёный регулятор, расположенный на рукоятке, вращает стержень на 360°. Изогнутые захваты из нержавеющей стали с атравматическими зубцами имеют длину около 19 мм. Захваты диссектора закрываются и открываются нажатием и отпусканием кольцевых рукояток. Захваты инструмента остаются зафиксированными до смены положения. На верхней части рукоятки существует разъем с охватываемым соединением, который может быть использован для монополярного каутера при подключении стандартных охватывающих соединений и их генераторов. Когда каутер не используется, оставляйте крышку коннектора на месте.

ПОКАЗАНИЯ

Зажим Endo Dissect™ и короткий зажим с монополярным каутером применяются в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для временного захвата или фиксации тканей и небольших сосудов или структур организма, а также для выполнения тупого отделения тканей. При подключении к источнику питания электрохирургического инструмента может быть использован монополярный каутер данного устройства с соблюдением рекомендаций производителя электрохирургического прибора.

Кусачки Endo Shears™

ОПИСАНИЕ

Кусачки Endo Shears™ с монополярным каутером имеют изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 31 см. Короткие кусачки Endo Shears™ с монополярным каутером имеют изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 19,3 см. Длинные кусачки Endo Shears™ с монополярным каутером имеют изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 45 см. Эти механизмы разработаны для внедрения и использования со всеми троакарами гильзами Covidien™ соответствующих или больших размеров с использованием преобразователя. Рифлёный регулятор, расположенный на рукоятке, вращает стержень на 360°. Лезвия ножниц изогнуты и имеют длину 16 мм. Лезвия ножниц закрываются и открываются для рассечения тканей за счет сжатия и высвобождения кольцевых ручек. Для изменения положения губок поверните зубчатый регулятор. На верхней части рукоятки существует разъем с охватываемым соединением, который может быть использован для монополярного каутера при подключении стандартных охватывающих соединений и их генераторов. Когда каутер не используется, оставляйте крышку коннектора на месте.

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовые кусачки Endo Shears™, короткие кусачки и длинные кусачки с монополярным каутером применяются в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для рассечения тканей. При подключении к источнику питания электрохирургического инструмента может быть использован монополярный каутер данного устройства с соблюдением рекомендаций производителя электрохирургического прибора.

Диссектор Endo Dissect™

ОПИСАНИЕ

Диссектор Endo Dissect™ с монополярным каутером имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 31 см. Короткий диссектор Endo Dissect™ с монополярным каутером имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 19,3 см. Устройства предназначены для введения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien™ соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с применением переходника. Рифлёный регулятор, расположенный на рукоятке, вращает стержень на 360°. Изогнутые захваты из нержавеющей стали с атравматическими зубцами имеют длину около 19 мм. Захваты диссектора закрываются и открываются нажатием и отпусканием кольцевых рукояток. Захваты инструмента остаются зафиксированными до смены положения. На верхней части рукоятки существует разъем с охватываемым соединением, который может быть использован для монополярного каутера при подключении стандартных охватывающих соединений и их генераторов. Когда каутер не используется, оставляйте крышку коннектора на месте.

ПОКАЗАНИЯ

Зажим Endo Dissect™ и короткий зажим с монополярным каутером применяются в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для временного захвата или фиксации тканей и небольших сосудов или структур организма, а также для выполнения тупого отделения тканей. При подключении к источнику питания электрохирургического инструмента может быть использован монополярный каутер данного устройства с соблюдением рекомендаций производителя электрохирургического прибора.

Кусачки Endo Shears™

ОПИСАНИЕ

Кусачки Endo Shears™ с монополярным каутером имеют изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 31 см. Короткие кусачки Endo Shears™ с монополярным каутером имеют изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 19,3 см. Длинные кусачки Endo Shears™ с монополярным каутером имеют изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 45 см. Эти механизмы разработаны для внедрения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien™ соответствующих или больших размеров с использованием преобразователя. Рифлёный регулятор, расположенный на рукоятке, вращает стержень на 360°. Лезвия ножниц изогнуты и имеют длину 16 мм. Лезвия ножниц закрываются и открываются для рассечения тканей за счет сжатия и высвобождения кольцевых ручек. Для изменения положения губок поверните зубчатый регулятор. На верхней части рукоятки существует разъем с охватываемым соединением, который может быть использован для монополярного каутера при подключении стандартных охватывающих соединений и их генераторов. Когда каутер не используется, оставляйте крышку коннектора на месте.

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовые кусачки Endo Shears™, короткие кусачки и длинные кусачки с монополярным каутером применяются в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для рассечения тканей. При подключении к источнику питания электрохирургического инструмента может быть использован монополярный каутер данного устройства с соблюдением рекомендаций производителя электрохирургического прибора.

Зажим Endo Grasp™

ОПИСАНИЕ

Зажим Endo Grasp™ имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 31 см. Устройство предназначено для введения и использования со всеми троакарами Covidien™ соответствующего размера или троакарами гильзами большего размера с применением переходника. Зубчатый регулятор, расположенный на рукоятке, вращает стержень на 360° и фиксирует губки для более удобного доступа и лучшей видимости. Длина зажимов составляет около 19 мм. Изогнутые, нетравмирующие захваты с зубцами закрываются и открываются при сжатии и освобождении ручек. Захваты фиксируются в ткани или вокруг структуры при сжатии ручек. Захваты освобождаются при нажатии защелки. Зажим оснащен храповым механизмом, который может включаться или выключаться по желанию пользователя. Для активации храпового механизма сдвиньте кнопку храповика вперед к захвату. Для отключения храпового механизма сдвиньте кнопку храповика назад к рукоятке. Поместите инструмент на ткань и сожмите рукоятку таким образом, чтобы обеспечить положение, максимально соответствующее толщине ткани. Чтобы высвободить ткань или структуру из захвата, при активированном храповом механизме, просто потяните рычаг раскрытия на ручке.

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовый шарнирно-сочлененный зажим с монополярным каутером Endo Grasp™ применяется в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для временного захвата или фиксации тканей и небольших сосудов или структур организма, а также для выполнения тупого отделения тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещается использовать устройство, если имеются противопоказания для применения эндоскопических методов.
2. Устройство можно использовать только по назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, а также связанным с ними осложнениям и опасностям.
2. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и оперирующим хирургом, необходимо знать принципы работы техники, применяемой в лазерных и электрохирургических процедурах. Проверьте совместимость инструментов и убедитесь в надежности электроизоляции и заземления.
3. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в рамках ОДНОЙ эндоскопической операции. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.
4. Модификация данных инструментов запрещена.
5. Указанные ниже сведения относятся к диссектору Endo Dissect™ и короткому диссектору с монополярным каутером, а также кусачкам Endo Shears™, коротким и длинным кусачкам с монополярным каутером.

В отношении контакта с пациентом:

- Проектное напряжение для данных устройств составляет 4500 В (пиковое) или менее. Не использовать с выходным напряжением выше этого значения. Превышение допустимых уровней мощности может привести к сбоям в работе инструмента и травмированию врача и пациента.
- Нельзя, чтобы пациент касался металлических элементов, заземленных или имеющих значительную емкость относительно земли (например, опор операционного стола и т. д.). Для этой цели рекомендуется использовать антистатическое простынное полотно.
- Кабели хирургических электродов должны размещаться таким образом, чтобы они не касались пациента или других проводов. Временно неиспользуемые активные электроды следует хранить в месте, изолированном от пациента.
- Следует избегать прямого контакта (например, между руками и туловищем пациента). Для этой цели можно использовать сухую марлю.
- Во избежание нежелательного повреждения тканей в процессе хирургических операций, когда через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения проходит высокочастотный ток, рекомендуется применение биполярных методов.

В отношении жидкостей и газов:

- Применения воспламеняемых анестезирующих средств или окисляющих газов, таких как закись азота (N₂O) или кислород, следует избегать, если хирургическая операция проводится в области грудной клетки или головы, и такие вещества не отсасываются.
- Чрезмерное поддувание воздуха или инертного газа перед операцией с применением высоких частот или лазера может привести к образованию воздуха в тканях и создать угрозу безопасности.
- Концентрация взрывоопасного газа в области применения данных устройств может создать угрозу безопасности, поэтому такой ситуации следует избегать.
- Данные устройства поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. При необходимости дополнительной очистки или дезинфекции используйте только невоспламеняющиеся средства.
- Перед операцией с применением высоких частот необходимо дать воспламеняемым средствам, растворителям или связующим веществам испариться. Существует риск скопления воспламеняемых растворов под пациентом, в углублениях на теле, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Перед использованием данных устройств скопления жидкостей в таких местах необходимо осушить. От искр, возникающих в нормальном режиме работы данных устройств во время операции с применением высоких частот могут воспламениться эндогенные газы, а также некоторые материалы, например, хлопок, шерсть или марля, пропитанные кислородом.

В отношении совместимости оборудования:

- Контакт заряженных наконечников данных устройств с неизолированными частями других лапароскопических устройств может травмировать пациента или врача.
- Для пациентов с водителями ритма сердца или иными активными имплантами существует опасность нарушения работы или повреждения водителей ритма. В случае сомнений следует обратиться за консультацией к квалифицированным специалистам.
- Если с данными устройствами используются эндоскопы, увеличивается ток утечки на землю, проходящий через пациента. Данное обстоятельство особо необходимо учитывать, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF, в случае чего для сведения к минимуму общего тока утечки на землю через пациента следует использовать вспомогательное устройство типа CF для применения в качестве эндоскопа.
- Если данные устройства используются одновременно с оборудованием контроля физиологических показателей, контрольные электроды следует размещать как можно дальше от хирургических. Использовать игольчатые контрольные электроды не рекомендуется. В любых ситуациях рекомендуется применение систем мониторингового наблюдения с устройствами ограничения высокочастотного тока.

В отношении использования оборудования:

- Оператор должен регулярно проверять данные устройства на наличие повреждений, уделяя особое внимание проверке кабелей.
- Чтобы избежать ожогов и поражения током как пациента, так и врача, разъем каутера должен быть накрыт крышкой во всех случаях, когда каутер не используется.
- Перед каждым применением внешние поверхности эндоскопа и используемых в качестве эндоскопа вспомогательных устройств, предназначенных для работы внутри пациента, следует проверять на отсутствие шершавых частей, острых краев или выступов, способных создать угрозу безопасности.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.



Do not use if package is opened or damaged.

Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage.

Bei geöffneter 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 ανοιχτεί 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.



Type BF applied part

Pièce appliquée de type BF

Anwendungsteil des Typs BF

Componente applicato tipo BF

Pieza aplicada de tipo BF

Peça aplicada do tipo BF

Aangebracht onderdeel type BF

Typ BF, patientansluiten del

Type BF anvendt del

Tyyppi BF sovellettu osa

Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF

Część stosowana typu BF

Tip BF uygulanan parça

Рабочая часть прибора, тип BF

Aplikovaná část typu BF

STERILE R

**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Temperature
limitations



Store at room
temperature

CE
0123

© 2011 Covidien.

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

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

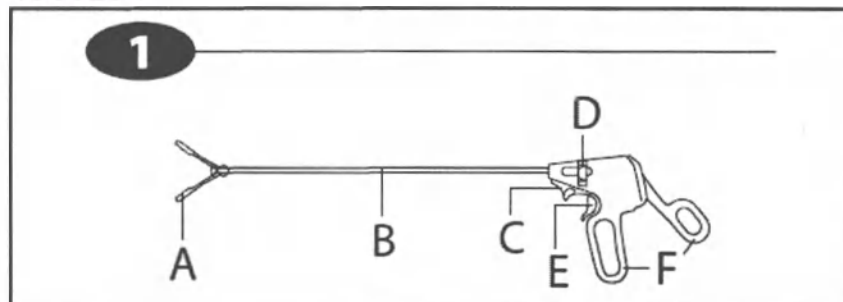
www.covidien.com

10/11 - 2

Endo Clinch™ II Auto Suture™

Grasper

1300254



Зажим

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Устройство оснащено поворотным изолированным стержнем диаметром 5 мм и длиной приблизительно 31 см и предназначено для введения и использования с троакарной гильзой Covidien™ соответствующего размера или троакарной гильзой большего размера с применением переходника. Атрауматичные захваты зажимаются и закрепляются на тканевой структуре посредством сжатия рукоятки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5-миллиметровый инструмент Endo Clinch™ II применяется при проведении различных гинекологических, общих, урологических, торакальных и эндоскопических процедур для временного захвата/фиксации тканей и небольших трубчатых структур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещается использовать устройство, если имеются противопоказания для применения эндоскопических методов.
2. Устройство можно использовать только по назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанными с ними осложнениям и опасностям.
2. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и оперирующим хирургом, необходимо знать принципы работы техники, применяемой в лазерных и электрохирургических процедурах. Проверьте совместимость инструментов и убедитесь в надежности электроизоляции и заземления.
3. Избыточное давление при сжимании может привести к повреждению ткани или структуры.
4. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования в рамках ОДНОЙ эндоскопической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- А) ЗАХВАТЫ
- В) СТЕРЖЕНЬ
- С) КНОПКА ХРАПОВИКА
- Д) РУЧКА ВРАЩЕНИЯ
- Е) РЫЧАГ РАСКРЫТИЯ
- Ж) РУКОЯТКА

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данный инструмент оснащен храповым механизмом, который может включаться или выключаться по желанию пользователя. Для активации храпового механизма сдвиньте кнопку храповика вперед к захвату. Для отключения храпового механизма сдвиньте кнопку храповика назад к рукоятке. Поместите инструмент на ткань и сожмите рукоятку таким образом, чтобы обеспечить положение, максимально соответствующее толщине ткани. Чтобы высвободить ткань или структуру из захвата, при активированном храповом механизме, просто потяните рычаг раскрытия на ручке. Длина захватов примерно 19 мм, максимальное раскрытие захватов — 23 мм. Ручка вращения, расположенная на рукоятке, поворачивается на 360° и фиксирует захваты, обеспечивая лучший доступ и видимость.

ПРИМЕЧАНИЕ: При полном сжатии ручки стержень вращаться не будет.

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 geöffneter 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 ζημιό.

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.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.

Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.

Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

如果包裝已打開或破損，請勿使用。

如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。

포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE R

**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

© 2010 Covidien.

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

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

www.covidien.com

10/10 - 1

Endo Babcock™ Auto Suture™

Clamp

1300251

ЗАЖИМ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Устройство Endo Babcock™ оснащено изолированным стержнем диаметром 10 мм и длиной 31 см и предназначено для введения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien™ соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с применением переходника. Длина захватов — примерно 44 мм, максимальное раскрытие захватов — 34 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент применяется при проведении различных общих, торакальных, гинекологических, урологических и эндоскопических процедур для временного захвата/фиксации тканей и небольших трубчатых структур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство можно использовать только по назначению. Запрещается использовать устройство, если имеются противопоказания для применения эндоскопических методов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанными с ними осложнениям и опасностям.
2. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и оперирующим хирургом, необходимо знать принципы работы техники, применяемой в лазерных и электрохирургических процедурах. Проверьте совместимость инструментов и убедитесь в надежности электроизоляции и заземления.
3. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ эндоскопической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.
4. Избыточное давление при сжатии может привести к повреждению ткани или структуры.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Поворотный диск, расположенный на ручке, позволяет поворачивать стержень на 180° в любом направлении для повышения точности установки и улучшения видимости.
2. Чтобы сомкнуть захваты инструмента, сожмите кольцевые ручки; чтобы открыть захваты, отпустите ручки.
3. Чтобы зажать и закрепить захваты на тканевой структуре, закройте ручку на собачку в соответствии с толщиной ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если нажать слишком сильно, можно повредить ткань или структуру

4. Чтобы освободить ткань или структуру от захватов, просто потяните пусковой механизм на ручке.

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.

För 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.

Ne ispol'zuyte izdeliye, esli upakovka vskryta ili povrezhdena.

Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.

Nepoužívať, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Ne izpolnavajte, ako opakovka e otvorena ili povredena.

A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.

Änge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

如果包裝已打開或破損，請勿使用。

如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。

포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

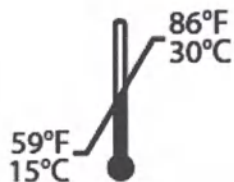
**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

© 2010 Covidien.

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

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

www.covidien.com

10/10 - 1

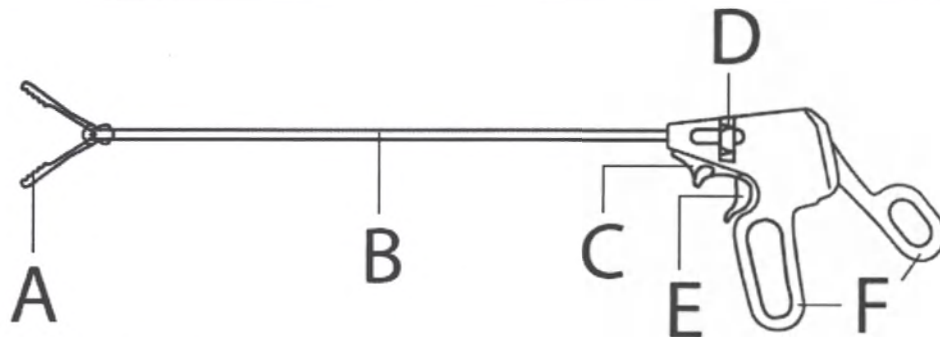
Приложение к эксплуатационной документации: «Захват и зажим Auto Suture в вариантах исполнения»

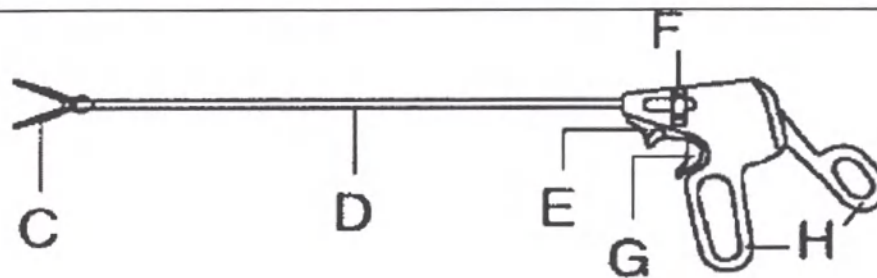
1. Наименование медицинского изделия	Захват и зажим Auto Suture в вариантах исполнения (далее по тексту- медицинское изделие, изделие, захват, зажим, инструмент): 1) Захват Endo Clinch II Auto Suture 5 мм одноразовый; 2) Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый; 3) Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый, изготовленный с применением технологии Roticulator; 4) Зажим Endo Babcock Auto Suture 10 мм одноразовый.
2.1 Назначение медицинского изделия	Инструмент применяется при проведении различных общих, торакальных, гинекологических, урологических и эндоскопических процедур для временного захвата или фиксации тканей и небольших трубчатых структур.
2.2 Принципы действия медицинского изделия	1) Захват Endo Clinch II Auto Suture 5 мм одноразовый Устройство оснащено поворотным изолированным стержнем диаметром 5 мм и длиной приблизительно 31 см и предназначено для введения и использования с троакарной гильзой Covidien соответствующего размера или троакарной гильзой большего размера с применением переходника. Атравматичные захваты зажимаются и закрепляются на тканевой структуре посредством сжатия рукоятки. 2) Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый Зажим Endo Grasp имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 31 см. Устройство предназначено для введения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с применением переходника. Зубчатый регулятор, расположенный на рукоятке, вращает стержень на 360° и фиксирует губки для более удобного доступа и лучшей видимости. Длина зажимов составляет около 19 мм. Изогнутые, нетравмирующие захваты с зубцами закрываются и открываются при сжатии и освобождении ручек. Захваты фиксируются в ткани или вокруг структуры при сжатии ручек. Захваты освобождаются при нажатии защелки. Зажим оснащен храповым механизмом, который может включаться или выключаться по желанию пользователя. Для активации храпового механизма сдвиньте кнопку храповика вперед к захвату. Для отключения храпового механизма сдвиньте кнопку храповика назад к рукоятке. Поместите инструмент на ткань и сожмите рукоятку таким образом, чтобы обеспечить положение, максимально соответствующее толщине ткани. Чтобы высвободить ткань или структуру из захвата, при активированном храповом механизме, просто потяните рычаг раскрытия на ручке. 3) Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый, изготовленный с применением технологии Roticulator Зажим Endo Grasp с технологией Roticulator и механизмом блокировки имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной около 31 см. Зажим предназначен для введения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с применением переходника. С помощью рифленой муфты на стержне инструмента можно повернуть захваты и концевой отрезок стержня длиной 2 см на любой угол от 0° до примерно 80°. Фестонный регулятор,

Поставляется по требованию

	расположенный на рукоятке, поворачивает стержень и захваты на 360°. Длина зажимов составляет около 19 мм. Инструмент оснащен скользящим фиксатором, который блокирует ручку вращения так, чтобы стержень оставался в нужном положении. Атравматические зубчатые захваты закрываются и открываются нажатием и отпусканием кольцевых рукояток. Чтобы закрыть и зафиксировать захваты на тканевой структуре, закройте ручку на собачку в соответствии с толщиной ткани. 4) Зажим Endo Babcock Auto Suture 10 мм одноразовый Устройство Endo Babcock оснащено изолированным стержнем диаметром 10 мм и длиной 31 см и предназначено для введения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с применением переходника. Длина захватов – примерно 44 мм, максимальное раскрытие захватов – 34 мм.
--	---

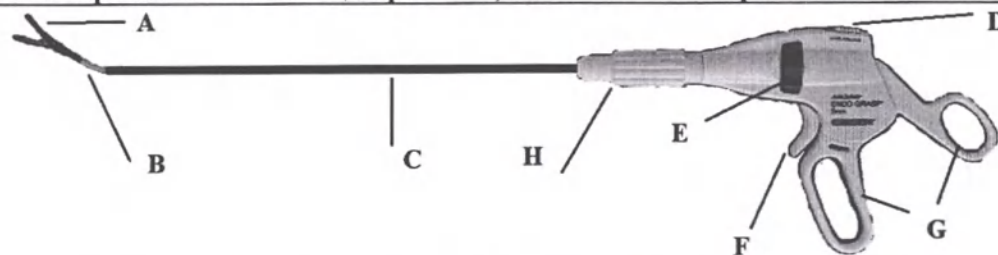
3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	1) Захват Endo Clinch II Auto Suture 5 мм одноразовый Показания 5-миллиметровый инструмент Endo Clinch II применяется при проведении различных гинекологических, общих, урологических, торакальных и эндоскопических процедур для временного захвата/фиксации тканей и небольших трубчатых структур. Противопоказания Устройство можно использовать только по назначению. Запрещается использовать устройство, если имеются противопоказания для применения эндоскопических методов. 2) Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый Показания Одноразовый шарнирно-сочлененный зажим с монополярным каутером Endo Grasp применяется в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для временного захвата или фиксации тканей и небольших сосудов или структур организма, а также для выполнения тупого отделения тканей. Противопоказания Устройство можно использовать только по назначению. Запрещается использовать устройство, если имеются противопоказания для применения эндоскопических методов. 3) Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый, изготовленный с применением технологии Roticulator Показания Зажим с механизмом Roticulator применяется в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для временного захвата или фиксации тканей и небольших сосудов или структур организма, а также для выполнения тупого отделения тканей. Противопоказания Устройство можно использовать только по назначению. Запрещается использовать устройство, если имеются противопоказания для применения эндоскопических методов. 4) Зажим Endo Babcock Auto Suture 10 мм одноразовый Показания к применению Инструмент применяется при проведении различных общих, торакальных, гинекологических, урологических и эндоскопических процедур для временного захвата/фиксации тканей и небольших трубчатых структур. Противопоказания Устройство можно использовать только по назначению. Запрещается использовать устройство, если имеются противопоказания для применения эндоскопических методов.
4. Информация о потенциальных потребителях	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанным с ними осложнениям и опасностям.

медицинского изделия		
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	Захват Endo Clinch II Auto Suture 5 мм одноразовый	
		
		
	A	Захваты
	B	Стержень
C	Кнопка храповика	
D	Ручка вращения	
E	Рычаг раскрытия	
F	Рукоятка	
	Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый	

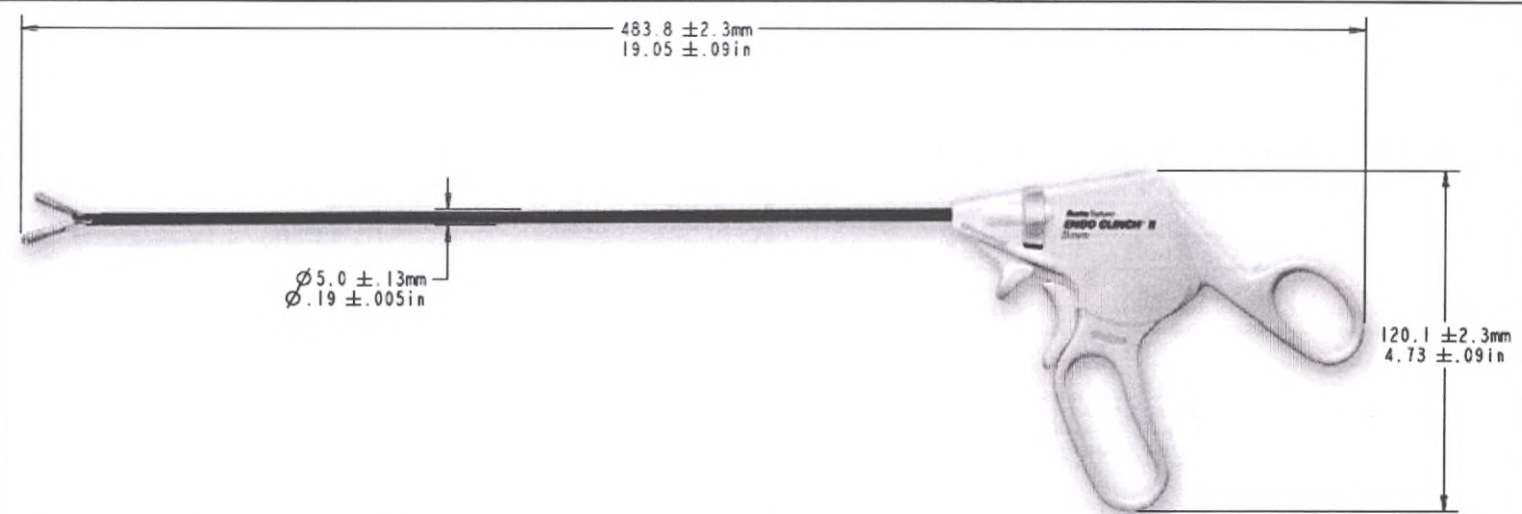


C	Захваты
D	Стержень
E	Кнопка храповика
F	Ручка вращения
G	Рычаг раскрытия
H	Рукоятка

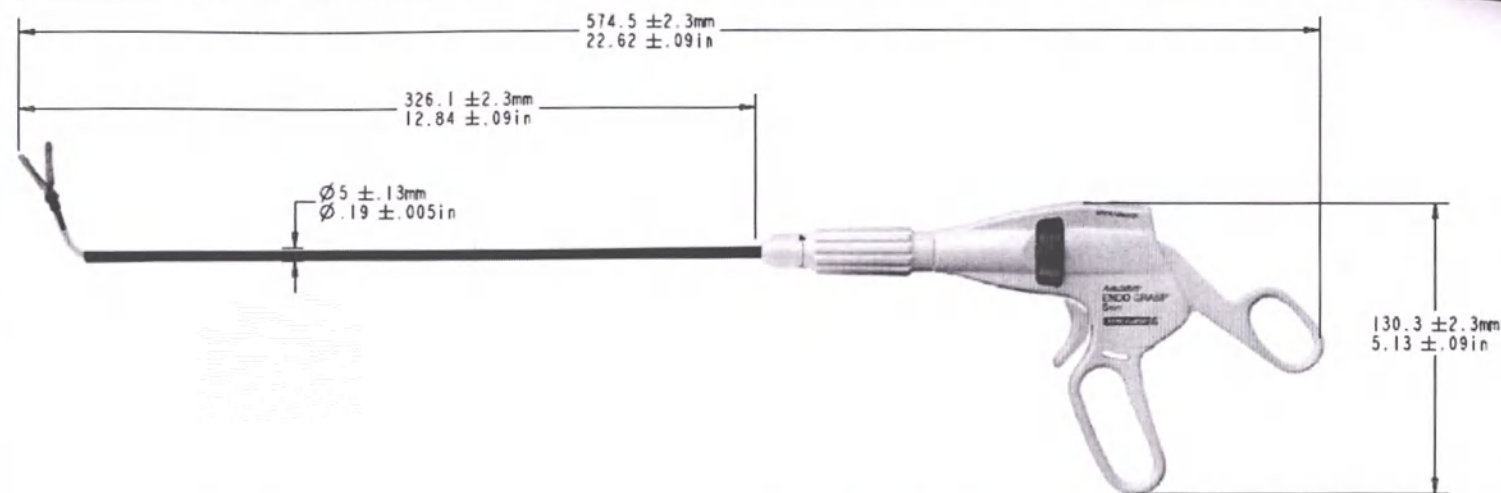
Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый, изготовленный с применением технологии Roticulator



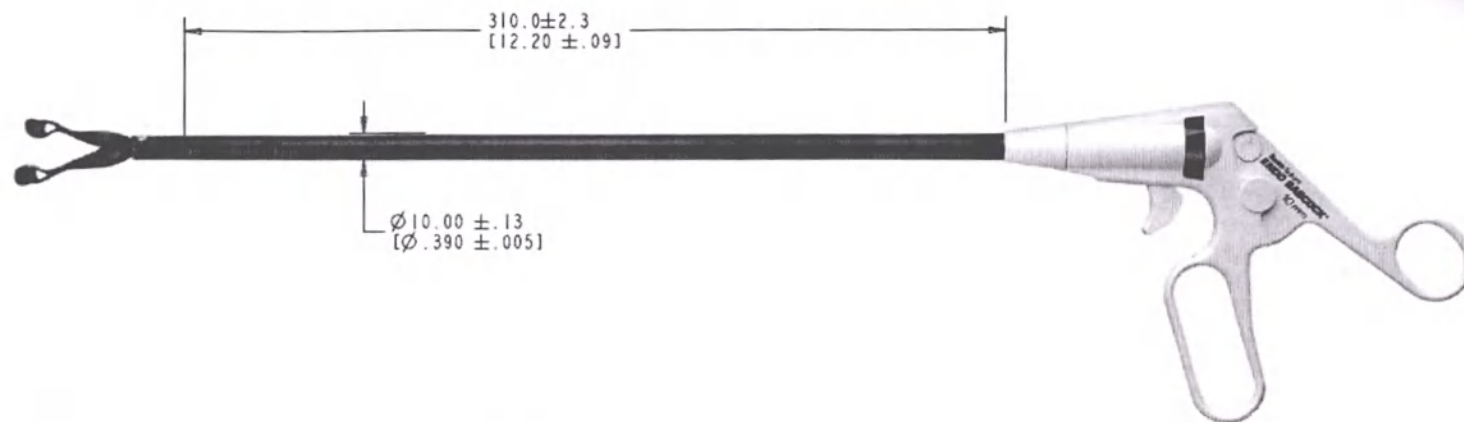
A	Захваты
B	Концевой отрезок
C	Стержень
D	Скользящий фиксатор
E	Фестонный регулятор

6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	F	Собачка
	G	Кольцевые рукоятки
	H	Рифленая муфта
	Зажим Endo Babcock Auto Suture 10 мм одноразовый	
		
	A	Захваты
	B	Стержень
	C	Поворотный диск
	D	Пусковой механизм
	E	Кольцевые ручки
	Технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)	
	Захват Endo Clinch II Auto Suture 5 мм одноразовый	
		
	Масса медицинского изделия, г	78
	Угол поворота стержня и захватов, °	360
	Длина зажимов, мм	19
	Твердость рабочих частей, HRC	19-45

Радиусы притупления рабочих частей инструментов, не более мм	0,1
Параметры шероховатости, мкм	0,80-1,60
Максимальное раскрытие захватов, мм	23
Длина захватов, мм	$21 \pm 1,5$
Ширина захватов, мм	33 ± 2
Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый	
Масса медицинского изделия, г	79
Угол поворота стержня и захватов, °	360
Длина зажимов, мм	19
Твердость рабочих частей, HRC	19-45
Радиусы притупления рабочих частей инструментов, не более мм	0,1
Параметры шероховатости, мкм	0,80-1,60
Длина захватов, мм	20 ± 1
Ширина захватов, мм	$24 \pm 1,5$
Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый, изготовленный с применением технологии Roticulator	



Масса медицинского изделия, г	134
Длина концевой отрезка стержня, см	2 см ± 5 %
Угол поворота концевой отрезка стержня, °	0 до 80
Угол поворота стержня и захватов, °	360
Длина захватов, мм	19
Твердость рабочих частей, HRC	19-45
Радиусы притупления рабочих частей инструментов, не более мм	0,1
Параметры шероховатости, мкм	0,80-1,60
Длина захватов, мм	20 ± 1
Ширина захватов, мм	24 ± 1,5
Зажим Endo Babcock Auto Suture 10 мм одноразовый, мм	



Масса медицинского изделия, г	101
Угол поворота стержня и захватов, °	180
Длина захватов, мм	44
Твердость рабочих частей, HRC	19-45
Радиусы притупления рабочих частей инструментов, не более мм	0,1
Параметры шероховатости, мкм	0,80-1,60
Максимальное раскрытие захватов, мм	34
Длина захватов, мм	45 ± 1,5
Ширина захватов, мм	31 ± 1,5
Высота рукоятки, мм	110,6 ± 2,3

7. Описание принадлежности, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленными

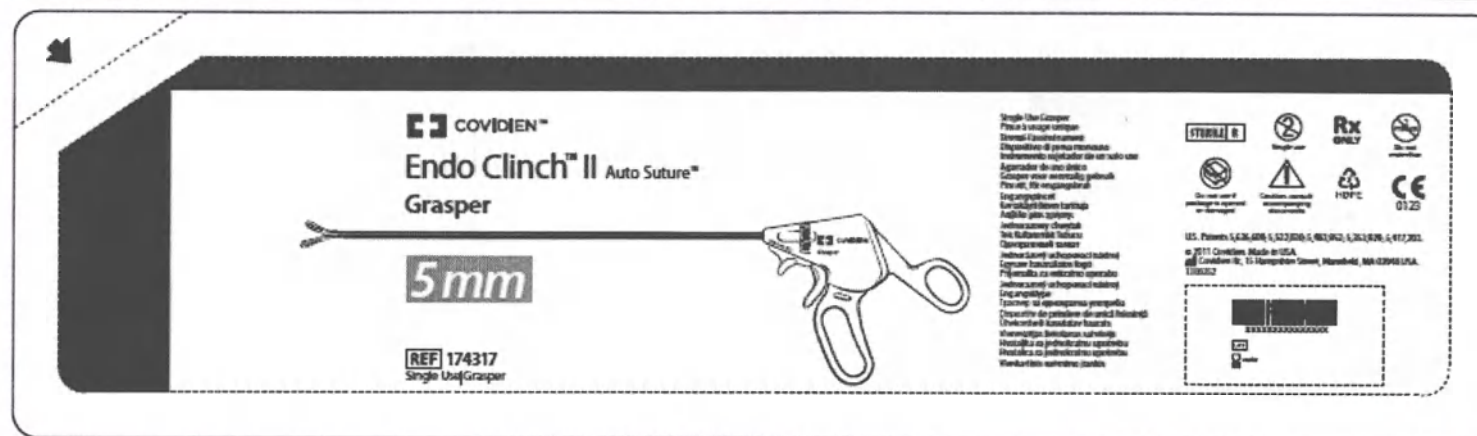
Пожалуйста, обратитесь к пункту 2.2

медицинскими изделиями (при наличии)	
--	--

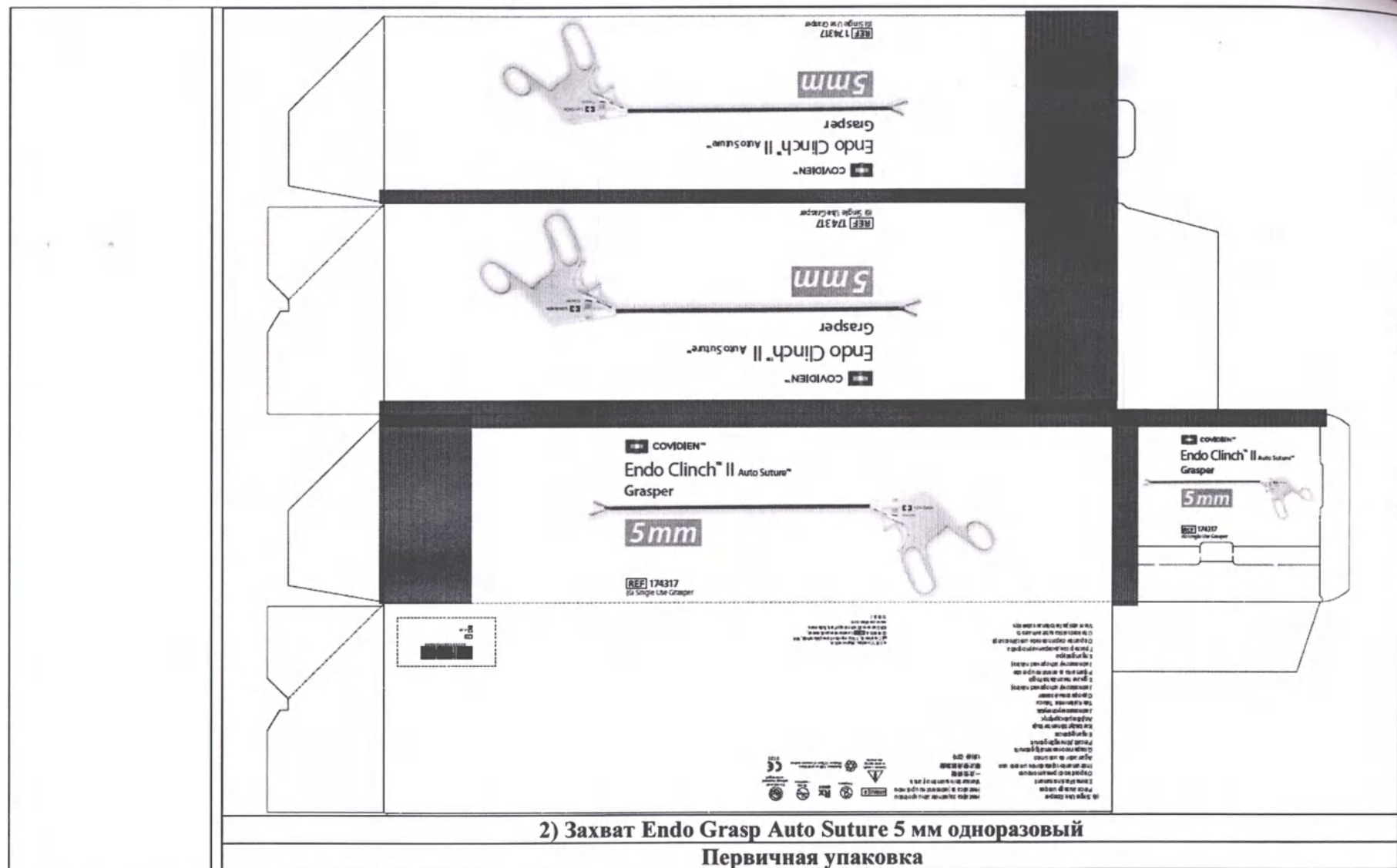
8. Данные о
маркировке
медицинского
изделия и его
упаковке

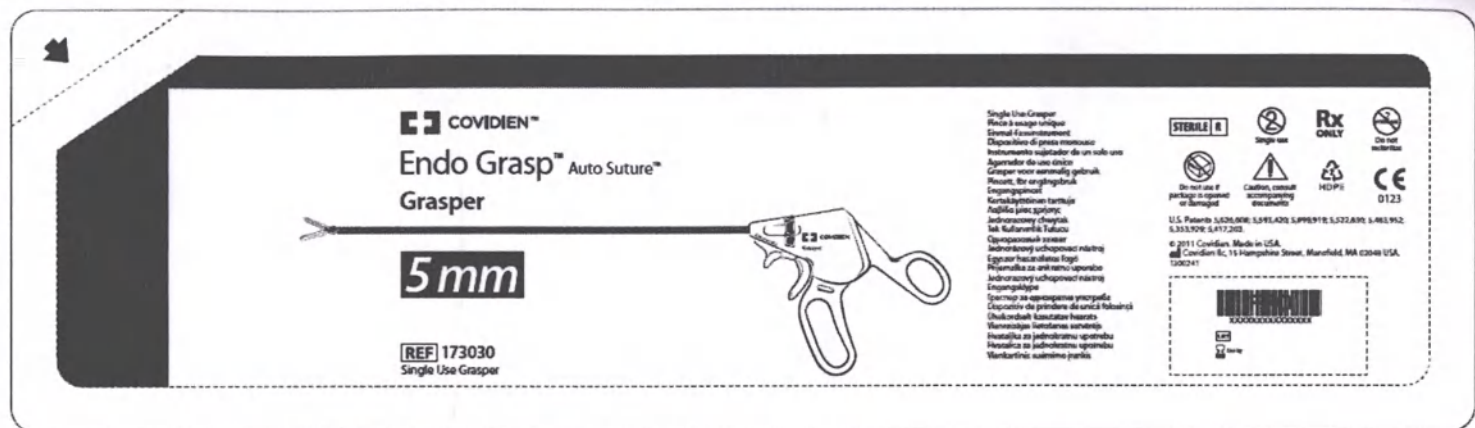
1) Захват Endo Clinch II Auto Suture 5 мм одноразовый

Первичная упаковка

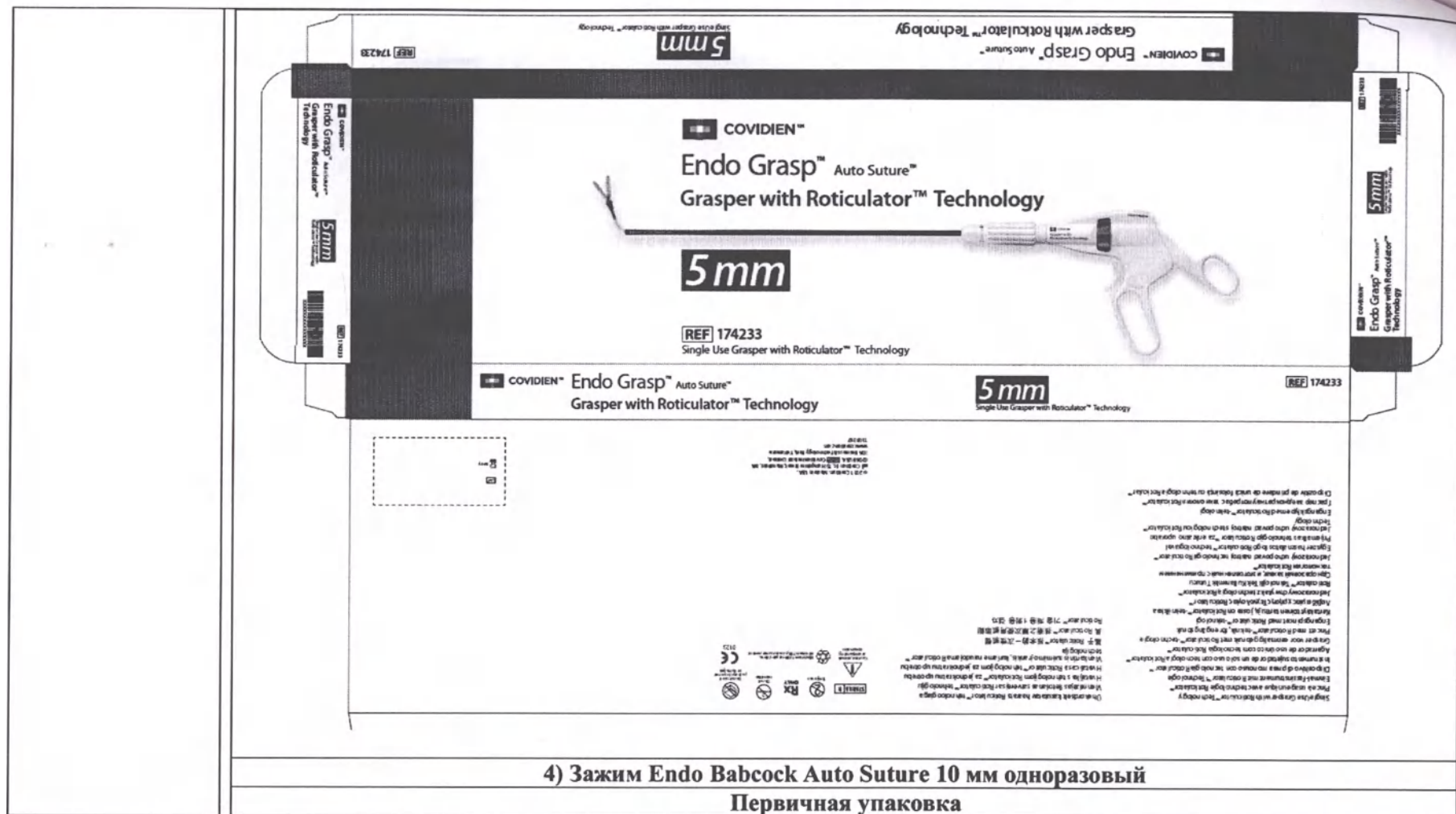


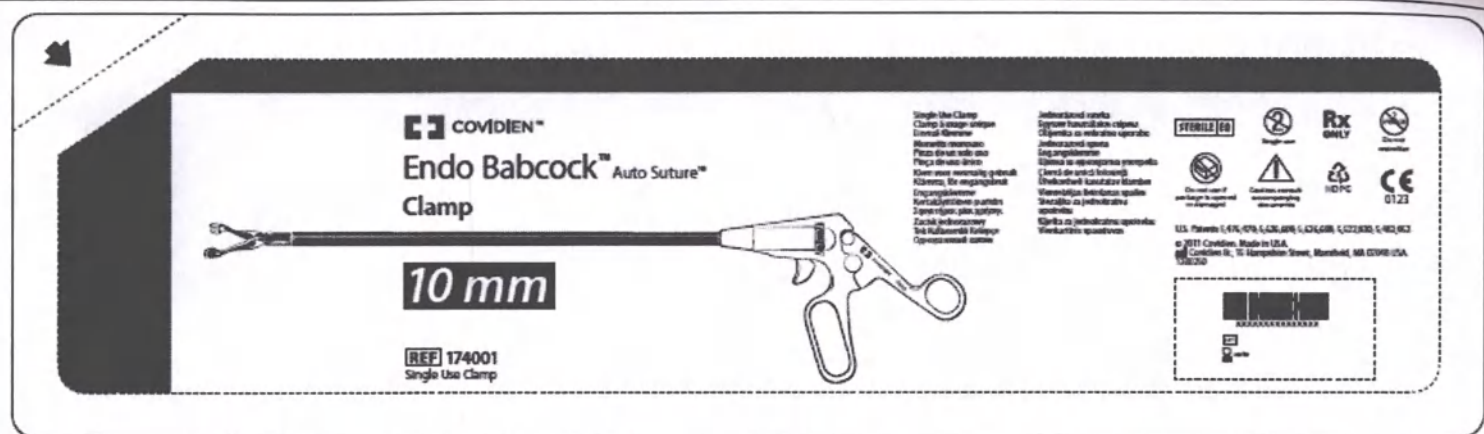
Вторичная упаковка



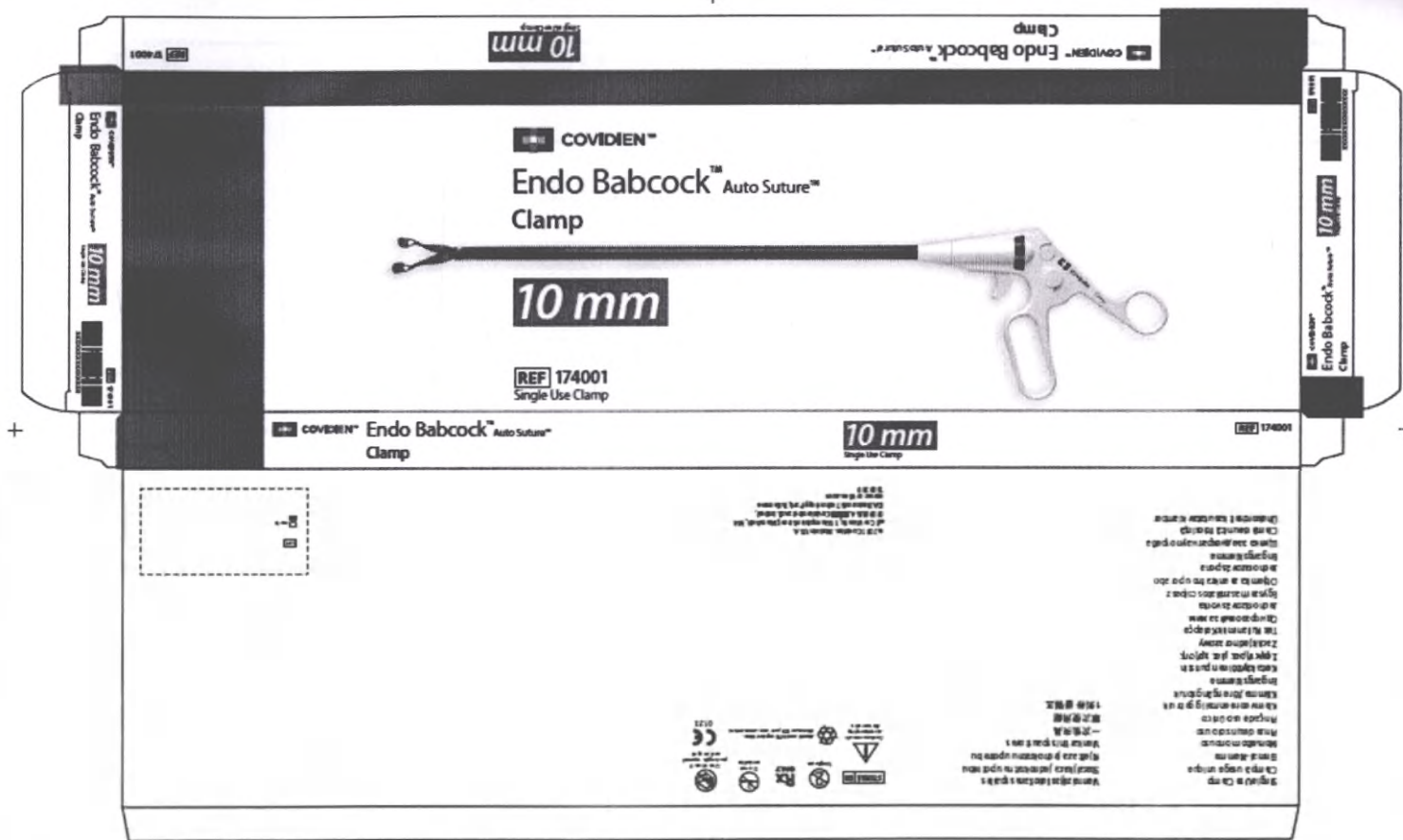


Вторичная упаковка





Вторичная упаковка



Информация на русскоязычном стикере

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;
- 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 стикера (при поставке в РФ информация на стикере является приоритетной)

 Нетоксично	Захват и зажим Auto Suture в варианте исполнения: Захват Endo Clinch II Auto Suture 5 мм одноразовый	
	Производитель: Covidien llc (Ковидиен ЛЛС)	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41	
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
	Партия/Годеи до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Обозначения
символов

Маркировка	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация

		Стерилизация оксидом этилена
		Не стерилизовать повторно
		Не использовать при повреждении упаковки
		Запрет на повторное использование
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Нетоксично	Медицинское изделие нетоксично
		Код переработки (2). Полиэтилен высокой плотности
		Упаковочный материал изготовлен из переработанного сырья и может в дальнейшем также подвергаться переработке

		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
		Температурный диапазон
		Верхняя граница температурного диапазона
	Rx ONLY	Только по назначению врача
	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
		Изготовитель
	Технические характеристики упаковок медицинского изделия (допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное) Захват Endo Clinch II Auto Suture 5 мм одноразовый	
Упаковка МИ	Размер первичной упаковки, см	64,1 x 20,3
	Масса первичной упаковки, г	26
	Размер вторичной упаковки, см	60,9 x 19,2 x 7,1

Масса вторичной упаковки, г	169
Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый	
Размер первичной упаковки, см	64,8 x 20,3
Масса первичной упаковки, г	26
Размер вторичной упаковки, см	60,9 x 19,3 x 6,9
Масса вторичной упаковки, г	168
Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый, изготовленный с применением технологии Reticulator	
Размер первичной упаковки, см	60,9 x 17,9
Масса первичной упаковки, г	117
Размер вторичной упаковки, см	61,2 x 18,1 x 3,5
Масса вторичной упаковки, г	133
Зажим Endo Babcock Auto Suture 10 мм одноразовый	
Размер первичной упаковки, см	55,9 x 16,1
Масса первичной упаковки, г	105
Размер вторичной упаковки, см	56,0 x 16,3 x 2,8
Масса вторичной упаковки, г	106
Технические характеристики первичной упаковки для всех вариантов исполнения медицинского изделия (пленка)	
Плотность материалов	71,2-78,0 г/м ²
Прочность на растяжение	78,7 Н/см
Сопротивление разрыву	≥11,1 Н
Ширина шва	7,5-8,5 мм
Усилие, необходимое для вскрытия упаковки в месте шва	≥9,3 Н
Технические характеристики первичной упаковки для всех вариантов исполнения медицинского изделия (блистер)	
Сопротивление разрыву	≥11,1 Н

	Ширина шва	7,5-8,5 мм	
	Отклонение по толщине	± 10%	
	Толщина	Захват Endo Clinch II Auto Suture 5 мм одноразовый	0,2 мм
		Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый	0,2 мм
		Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый, изготовленный с применением технологии Roticulator	0,2 мм
		Зажим Endo Babcock Auto Suture 10 мм одноразовый	2,2 мм
9. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения (при наличии)	Неприменимо.		
10. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Неприменимо.		
11. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	Неприменимо.		

12. Описание метода стерилизации, сведения методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий	Наименование медицинского изделия		Метод стерилизации
	1) Захват Endo Clinch II Auto Suture 5 мм одноразовый;		Радиационная стерилизация
	2) Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый;		Радиационная стерилизация
	3) Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый, изготовленный с применением технологии Roticulator;		Радиационная стерилизация
	4) Зажим Endo Babcock Auto Suture 10 мм одноразовый.		Стерилизация этиленоксидом
13. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Неприменимо.		
14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо. Изделия предназначены для однократного использования.		
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Класс опасности медицинских отходов на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б – после контакта с организмом пациента. 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.		
16. Сведения	Разработчик:		

производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождени я, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Covidien llc («Ковидиен ллс») 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.	
	Производитель:	
	Covidien llc («Ковидиен ллс») 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.	
	Номер телефона производителя медицинского изделия:	
	1-800-635-5267	
	Адрес электронной почты производителя медицинского изделия:	
	info@covidien.com	
	Место производства медицинского изделия	
	1. Covidien (formerly United States Surgical) Main Building 60 Middletown Avenue North Haven, Connecticut 06473, USA; 2. Covidien (formerly USSC Puerto Rico, Inc.) Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, Puerto Rico	
	17. Классификация медицинского изделия	Классификация медицинского изделия
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий		2a
Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования медицинского изделия		B
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий		2
Классификация изделия в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия		УХЛ 4.2 (медицинское изделие вне пациента)/У6 (медицинское изделие внутри пациента)/
Стерильность		Стерильное медицинское изделие
Кратность применения		Медицинское изделие однократного применения
Классификация медицинских отходов		Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б – после взаимодействия с организмом пациента.

18. Побочные эффекты (возможные осложнения)	Не выявлены.	
19. Вид контакта с организмом	Кратковременный контакт с мягкими тканями, слизистыми оболочками и внутренней средой организма.	
20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Неприменимо.	
21. Срок годности	5 лет.	
22. Ожидаемый срок эксплуатации	Одноразовое медицинское изделие. Неприменимо.	
23. Условия эксплуатации	Параметр	Значение
	Номинальное значение температуры, °C	От +10 до + 42
	Номинальное значение относительной влажности, %	До 100%
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
24. Условия транспортирования и хранения	2) Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый;	
	3) Захват Endo Grasp Auto Suture 5 мм одноразовый, изготовленный с применением технологии Roticulator;	
	Условия транспортировки	
	Температура, °C	От – 18 до 49
	Влажность, %	80 при 25°C
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
	Условия хранения	
	Температура, °C	От +15 до + 30
	Влажность, %	80 при 25°C
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
	1) Захват Endo Clinch II Auto Suture 5 мм одноразовый;	
	4) Зажим Endo Babcock Auto Suture 10 мм одноразовый.	
	Условия транспортировки	
	Температура, °C	От – 18 до 54
	Влажность, %	80 при 25°C
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

	Условия хранения	
	Температура, °C	От +15 до + 30
	Влажность, %	80 при 25°C
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
25. Требования к монтажу	Неприменимо.	
26. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	Неприменимо.	
27. Гарантийные обязательства	Компания Covidien llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Для медицинского изделия установлен срок годности- 5 лет. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные	

обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Inc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.			
28. Перечень национальных и международных нормативных документов /стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Стандарт	Год	Наименование
	EN ISO 13485	2003+AC: 2009	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
	EN ISO 14971	2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN ISO 10993-1 (все применимые стандарты, упоминающиеся в общем стандарте)	2009	Биологическая оценка медицинских изделий.
	EN 556-1	2001 + AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
	EN 980	2008	Символы графические для маркировки медицинских продуктов.
	EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
	EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
	ISO 14644	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
	ISO 10993-7	2008	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
	EN 1041	2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

	EN ISO 14155-1	2009	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования
	EN ISO 14155-2	2009	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 2. Схемы клинических испытаний (пункт 4.5.1)
	EN ISO 11137-1	2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	EN ISO 11137-2	2007	Стерилизация медицинской продукции. Облучение
	MEDDEV 2.7.1	2009	Руководство Европейской комиссии по медицинским приборам - оценка клинических данных
	ISO/TR16142	2006	Руководство по выбору стандартов в поддержку признанных основных принципов безопасности и Производительность медицинского оборудования
29. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77 www.medtronic.ru		

Эксплуатационная документация для подачи в Российской Федерации на основании оригинальной эксплуатационной документации производителя

- Захват и зажим Auto Suture в вариантах исполнения

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС», США. 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

Производственное предприятие:

1. «Ковидиен» (ранее «Юнайтид Стейтс Сёрджикал»), Мейн Билдинг 60, Миддлтаун Авеню, Норт-Хейвен, СТ 06473 США
2. «Ковидиен» (ранее «ЮЭсЭсСи Пуэрто-Рик, Инк.») здание 911-67 Сабанетас Индастриал Парк, 00731 Понсе, Пуэрто-Рико

ШТАТ КОННЕКТИКУТ

ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

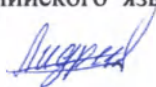
Подписано и подтверждено в моем присутствии 28 октября 2020 г.

<подписано>

Мэри Мэллоуз, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-9-3294.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 51 лист(-а, -ов)