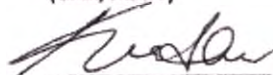




«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

Karishma Patel
(имя/name)



(подпись/signature)

« 11 » 03 2020.

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

Operating documents for submission in the Russian Federation Endo GIATM Auto SutureTM Single Use Universal Loading Unit

Legal Manufacturer:

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

Manufacturing sites:

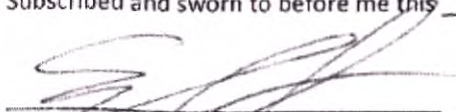
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, U.S.A. and/or;

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

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

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 11 day of March, 2020.



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

COVIDIEN

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

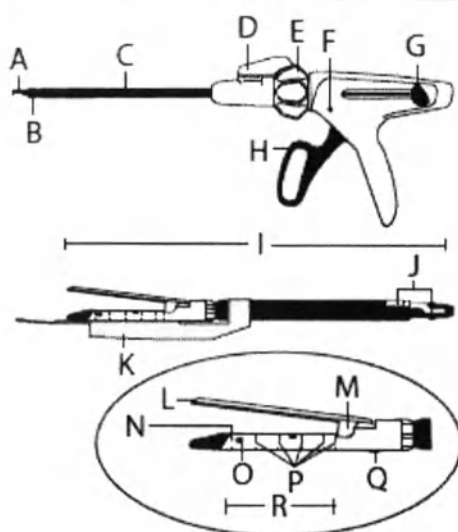
[508]261-8000 [T]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

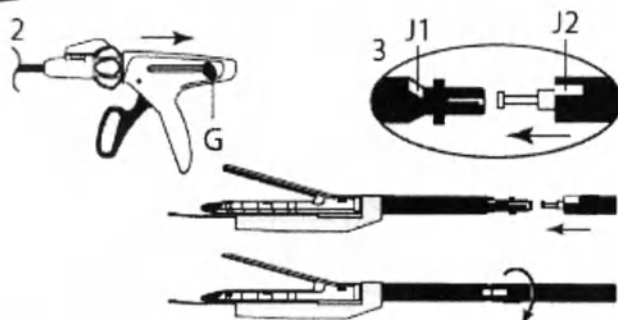
Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

Универсальный степлер и загрузочное устройство

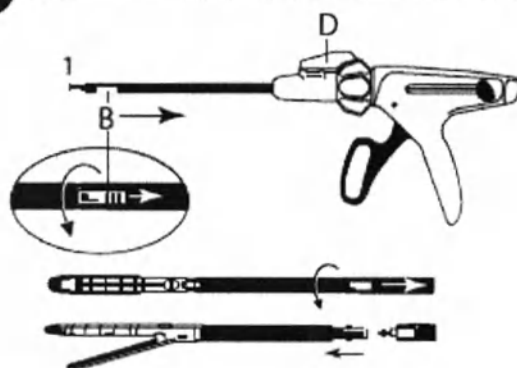
1

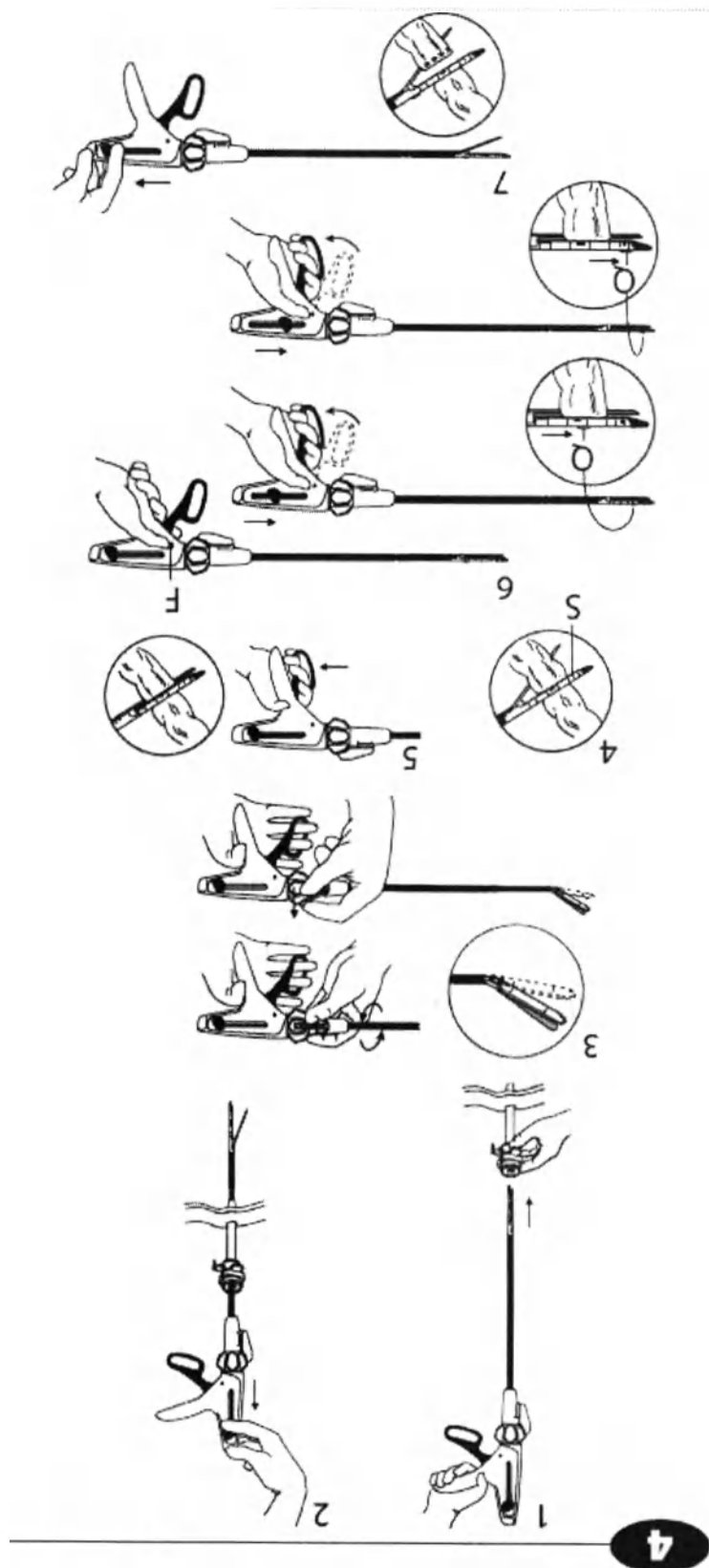


2



3





T	U	V	W
Gray	30 mm, 45 mm	 3 mm 2 mm	.75 mm
White	30 mm, 45 mm, 60 mm	 3 mm 2.5 mm	1.0 mm
Blue	30 mm, 45 mm, 60 mm	 3 mm 3.5 mm	1.5 mm
Green	45 mm, 60 mm	 3 mm 4.8 mm	2.0 mm

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

Универсальные степлеры Endo GIA™ и Endo GIA™ XL накладывают два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекают ткань между этими рядами. Размер скобок зависит от выбранного одноразового загружаемого блока. Блоки со скобками имеют следующие размеры: 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм и 4,8 мм. В универсальные степлеры Endo GIA™ можно загружать одноразовые загружаемые блоки длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм со скобками любых размеров.

Универсальные степлеры Endo GIA™ с одноразовыми загружаемыми блоками 2,0, 2,5 и 3,5 предназначены для введения через 12-миллиметровую гильзу троакара или гильзу большего размера с применением преобразователя.

Универсальные степлеры Endo GIA™ с одноразовым загружаемым блоком 4,8 следует вводить через 15-миллиметровую гильзу троакара. Этот инструмент можно перезаряжать и разряжать до 25 раз в течение одной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый инструмент можно использовать с загрузочными устройствами 30-2,0; 2,5; 3,5 / 45-2,0; 2,5; 3,5; 4,8 / 60-2,5; 3,5; 4,8 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Универсальные степлеры Endo GIA™ применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для выполнения резекций, рассечений, отсечений и создания анастомоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 2,0 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,0 мм, или на аорте.
2. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 2,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,0 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм, или на аорте.
3. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 3,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,0 мм, или на аорте.
4. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,0 мм, или на аорте.
5. Универсальный инструмент Endo GIA™ нельзя использовать для наложения скобок на такие ткани, как печень и селезенка, сжимаемость которых такова, что использование инструмента может привести к их разрушению.
6. Не применяйте универсальный степлер Endo GIA™ в местах, где качество гемостаза нельзя проверить визуально после применения инструмента.
7. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб.
2. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва.
3. Универсальный инструмент Endo GIA™ с одноразовым загружаемым блоком 4,8 ДОЛЖЕН вводиться в 15-миллиметровый троакар. Одноразовый загружаемый блок 4,8 не поместится в троакар меньшего размера.
4. Всегда проверяйте толщину ткани и выбирайте скобки подходящего размера перед тем, как воспользоваться универсальным степлером Endo GIA™.
5. Всегда закрывайте захваты универсального степлера Endo GIA перед его введением в гильзу троакара и перед его извлечением из нее.

6. После использования инструмента обязательно проверьте гемостаз в месте наложения скобок. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или наложением швов вручную.
7. Размещение ткани близко к стопорам для ткани (на загружаемом блоке) может привести к сбоям в работе степлера. На участке ткани, находящемся за пределами метки разреза, разрез не будет сделан.
8. Если аппарат используется более одного раза во время ОДНОЙ хирургической процедуры, перед повторным использованием необходимо заменить пустой одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ новым блоком. Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загружаемый блок. Не пытайтесь привести инструмент в действие, преодолевая сопротивление предохранителя.
9. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы. Попытка наложения скобок поверх постороннего объекта может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.
10. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и обученными технике эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
11. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургом хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.
12. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.
13. Прежде чем открывать загружаемый блок внутри полости тела, убедитесь в том, что опорный стержень находится в поле зрения (виден через гильзу троакара).
14. Если используются материалы для укрепления накладываемых скобок, соблюдайте инструкции, приведенные в руководствах по использованию этих материалов, так как применение таких материалов может повлиять на качество работы степлера.
15. Инструмент и одноразовый загружаемый блок поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.
16. Не пытайтесь загружать загружаемый блок, когда сжата кольцевая рукоятка.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| А) ШТИФТ | Ј) ИНДИКАТОРЫ ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD |
| В) КНОПКА UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ | К) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ ЗАЖИМ |
| С) СТЕРЖЕНЬ | Л) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ |
| D) ШАРНИРНЫЙ РЫЧАГ | М) СТОПОР ДЛЯ ТКАНИ |

- Е) МУФТА ВРАЩЕНИЯ
- Ф) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА
- Г) ЧЕРНАЯ ВОЗВРАТНАЯ КНОПКА
- Н) РУКОЯТКА
- І) ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК (30, 40, 65)

- Н) КОНЕЦ РЯДА СКОБОК
- О) КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА
- Р) МЕТКИ ПРИРАЩЕНИЙ
- Q) НИЖНЯЯ ПРИЖИМНАЯ КНОПКА
- Р) КАРТРИДЖ СО СКОБКАМИ

2 ЗАГРУЗКА

1. Загружаемый блок поставляется в открытом положении. Не пытайтесь закрыть загружаемый блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выбирайте загружаемый блок со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления шва из скобок.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь снимать транспортировочный зажим до того, как загружаемый блок будет вставлен в инструмент.

2. Убедитесь в том, что черные кнопки инструмента переведены назад до упора, а шарнирный рычаг находится в нейтральном положении по отношению к инструменту.

Г) ЧЕРНЫЕ ВОЗВРАТНЫЕ КНОПКИ

3. Чтобы установить выбранный загружаемый блок в универсальный степлер Endo GIA™, нужно вставить штифт, расположенный на дальнем конце стержня инструмента, в загружаемый блок. Убедитесь в том, что индикатор выравнивания LOAD, находящийся на загружаемом блоке, совмещен с индикатором выравнивания LOAD на стержне инструмента. Вставьте загружаемый блок в инструмент и поверните его на 45° по часовой стрелке относительно инструмента таким образом, чтобы загружаемый блок зафиксировался в надлежащем положении. Индикатор выравнивания LOAD, находящийся на инструменте, совместится с индикатором выравнивания LOAD на загружаемом блоке.

J1) ИНДИКАТОР ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD (ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК)

J2) ИНДИКАТОР ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD (СТЕРЖЕНЬ)

4. Перед тем как вставить инструмент в троакар, снимите с загружаемого блока транспортировочный зажим.

ВНИМАНИЕ! Не смыкайте концы инструмента, если не снят транспортировочный зажим.

5. Для того чтобы убедиться в правильности загрузки загружаемого блока, после загрузки выполните проверочный цикл. Сожмите рукоятку так, чтобы закрыть захваты загружаемого блока. Отведите назад черные возвратные кнопки и убедитесь в том, что захваты загружаемого блока полностью открыты.

3 РАЗГРУЗКА

1. Чтобы снять загружаемый блок со степлера, необходимо перевести регулировочный рычаг в нейтральное положение. Если захваты загружаемого блока закрыты, их следует открыть, передвинув черную возвратную кнопку назад до упора. Передвиньте кнопку UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ, расположенную на стержне инструмента снизу, назад по направлению к инструменту, поверните загружаемый блок против часовой стрелки на 45° и снимите загружаемый блок со стержня инструмента.

В) КНОПКА UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ

Д) ШАРНИРНЫЙ РЫЧАГ

4 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед тем как ввести инструмент в гильзу троакара, необходимо закрыть захваты загружаемого блока. Для этого сожмите рукоятку.

1. Введите универсальный степлер Endo GIA™ в гильзу троакара соответствующего или большего размера с использованием преобразователя.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем открывать загружаемый блок внутри полости тела, убедитесь в том, что опорный стержень находится в поле зрения (виден через гильзу троакара).

Благодаря использованию шарнирного рычага стержень инструмента может поворачиваться на 360° и наклоняться на 22° и 45° в обоих направлениях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Универсальный инструмент Endo GIA™ с одноразовым загружаемым блоком 4,8 ДОЛЖЕН вводиться в 15-миллиметровый троакар. Одноразовый загружаемый блок 4,8 не поместится в троакар меньшего размера.

2. Когда инструмент окажется в полости тела, откройте его захваты, передвинув черные возвратные кнопки назад до упора.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку инструмента при отведении назад черных кнопок.

3. Приложите универсальный степлер Endo GIA™ к ткани, на которой нужно сделать разрез. Внимание: Следите за тем, чтобы в захваты инструмента не попадали посторонние объекты

(например, зажимы). Попытка наложения скобок поверх постороннего объекта может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.

При использовании данного инструмента разрез не выходит за границу, которая отмечается черной меткой разреза, находящейся на одноразовом загружаемом блоке. Возможно, потребуется повторно применить универсальный степлер Endo GIA™ для наложения скобок на участке ткани, длина которого превышает длину загружаемого блока (30 мм, 45 мм или 60 мм).

S) МЕТКА РАЗРЕЗА

ВНИМАНИЕ! Размещение ткани близко к стопорам для ткани (на загружаемом блоке) может вызвать сбой в работе степлера. На участке ткани, находящемся за пределами метки разреза, разрез не будет сделан.

4. Закройте захваты инструмента на ткани, на которой нужно сделать поперечный разрез, сжав рукоятку до упора. Степлер оборудован предохранителем; скобки не будут накладываться, и ткань не будет рассекаться, если не нажата зеленая кнопка.

ВНИМАНИЕ! Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загружаемый блок. Не пытайтесь привести инструмент в действие, преодолевая сопротивление предохранителя.

Положение захватов инструмента относительно ткани может быть изменено перед началом наложения скобок. Для этого следует открыть захваты, передвинув черные возвратные кнопки назад до упора.

5. Чтобы привести инструмент в действие, нажмите зеленую кнопку. Последовательно сжимайте рукоятку до тех пор, пока овальная прижимная кнопка не достигнет дальнего конца желоба картриджа, и рукоятка не будет заблокирована.

Для использования загружаемого блока до конца требуется выполнить серию сжатий рукоятки.

Общее число сжатий зависит от длины загружаемого блока (30, 45 или 60 мм).

ЕСЛИ ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК НЕ БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАН ДО КОНЦА, ЭТО ПРИВЕДЕТ К НЕПОЛНОМУ РАССЕЧЕНИЮ ТКАНИ И/ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОМУ НАЛОЖЕНИЮ СКОБОК, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕДОСТАТОЧНОМУ КАЧЕСТВУ ГЕМОСТАЗА.

F) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА

Q) НИЖНЯЯ ПРИЖИМНАЯ КНОПКА

6. По окончании использования инструмента откройте захваты, отведя черные возвратные кнопки назад до упора. Аккуратно снимите инструмент с ткани. После удаления инструмента необходимо проверить гемостаз на обработанном участке. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или наложением швов вручную.

7. После того как загружаемый блок будет полностью разряжен, закройте зажимы инструмента и извлеките универсальный степлер Endo GIA™ из полости тела, чтобы извлечь одноразовый загружаемый блок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя вводить инструмент в разрез или гильзу троакара и извлекать его оттуда, если он находится в шарнирном положении.

Универсальный степлер Endo GIA™ можно перезаряжать и разряжать до 25 раз в течение одной процедуры.

5 ХАРАКТЕРИСТИКИ СКОБКИ

T) ЦВЕТ

U) ДЛИНА РЯДА СКОБОК

V) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ

W) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO

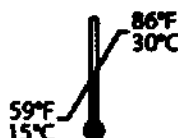
**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

Глоссарий

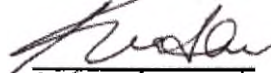
Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Универсальный степлер и загрузочное устройство	Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™
Универсальный инструмент Endo GIA™	Одноразовый универсальный степлер
Кольцевая рукоятка	Рукоятка
Загружаемый блок	Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

Karishma Patel
(имя/name)


(подпись/signature)

« 11 » 03 2020.

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

Appendix to the Operating documents for submission in the Russian Federation: Endo GIA™ Auto Suture™ Single Use Universal Loading Unit

Legal Manufacturer:

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

Manufacturing sites:

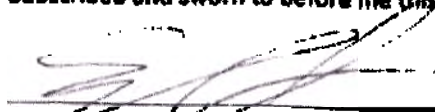
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, U.S.A. and/or;

Covidien, Building 911-67, Sabenstas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731 U.S.A.

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

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 11 day of March, 2020.


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

COVIDIEN

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

(508)261-8000 (T)

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™, варианты исполнения: 1. Одноразовый универсальный шарнирный загружаемый блок серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™ 30 мм - 2,0 мм; 2. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 30 мм - 2,5 мм; 3. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 30 мм - 3,5 мм; 4. Одноразовый универсальный шарнирный загружаемый блок серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™ 45 мм - 2,0 мм; 5. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 45 мм - 2,5 мм; 6. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 45 мм - 3,5 мм; 7. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 45 мм - 4,8 мм, для использования только с канюлей 15 мм; 8. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 60 мм - 2,5 мм; 9. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 60 мм - 3,5 мм; 10. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 60 мм - 4,8 мм, для использования только с канюлей 15 мм; 11. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 30 мм - 2,0 мм; 12. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 30 мм - 2,5 мм; 13. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 30 мм - 3,5 мм; 14. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 45 мм - 2,0 мм; 15. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 45 мм - 2,5 мм; 16. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 45 мм - 3,5 мм; 17. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 45 мм - 4,8 мм, для использования только с канюлей 15 мм; 18. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 60 мм - 2,5 мм; 19. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 60 мм - 3,5 мм; 20. Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 60 мм - 4,8 мм, для использования только с канюлей 15 мм.
--	--

Предоставляется по требованию

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™**

2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ предназначен для наложения двух швов из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно для рассечения ткани между этими рядами. Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ должен использоваться только врачом, получившим специальную подготовку и знакомым с техникой эндоскопии. Перед использованием одноразового универсального степлера необходимо четко осознать

Предоставляется по требованию

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™**

	технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Одноразовый универсальный загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ (далее по тексту «Загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™»), совместно с одноразовыми универсальными степлерами Endo GIA™ Ultra, Endo GIA™ Auto Suture™ и GIA Auto Suture™ (далее по тексту «Одноразовые универсальные степлеры»), используется для наложения двух швов из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно для рассечения ткани между этими рядами. Размер скобок зависит от выбранного загрузаемого блока Endo GIA™ Auto Suture™. Загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ имеет следующие размеры скоб: 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм и 4,8 мм. Одноразовые универсальные степлеры можно использовать с загрузаемыми блоками Endo GIA™ Auto Suture™ длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм со скобками любых размеров. Загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ представляет собой одномодульную конструкцию (единый интегрированный загрузаемый блок/картридж со скобами). После каждой сшивки и для перехода к каждой последующей сшивке хирург извлекает загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ и вставляет новый загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™. Загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ является стерильным и его можно использовать только в ходе одной операции. Загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ с размером скобок 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм предназначен для введения и использования через троакар (канюлю) 12 мм или больше с применением конвертера. При использовании загрузаемого блока Endo GIA™ Auto Suture™ с размером скобок 4,8 мм, его следует вводить через троакар 15 мм. Загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ может быть изогнутой формы (или, шарнирным что является эквивалентным), так же он может быть прямой формы. Цвет картриджа в загрузаемом блоке Endo GIA™ Auto Suture™ соответствует высоте ножки открытой скобки. Характеристики картриджа представлены в таблице 1.

Предоставляется по требованию

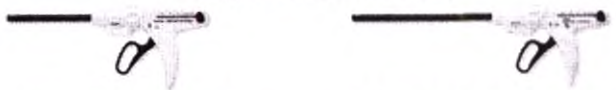
Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

Табл. 1					
Цвет картриджа	Длина ряда скобок, ± 0,19 мм	Размер открытой скобки, ± 0,05 мм	Высота закрытой скобки, ± 0,05 мм	Диапазон толщины ткани, мм	Диапазон диаметра проволоки в скобы, мм
Серый	30 мм, 45 мм	3 mm 2 mm	0,75 мм	0,75 - 1,0	0,21 - 0,22
Белый	30 мм, 45 мм, 60 мм	3 mm 2,5 mm	1,0 мм	1,0 - 1,5	0,21 - 0,22
Синий	30 мм, 45 мм, 60 мм	3 mm 3,5 mm	1,5 мм	1,5 - 2,25	0,21 - 0,22
Зеленый	45 мм, 60 мм	3 mm 4,8 mm	2,0 мм	2,25 - 3,00	0,23 - 0,25

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Смотри основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™», разделы: ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ; ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ; ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Неблагоприятные реакции Возможные нежелательные реакции, связанные с устройством и потенциальные осложнения: травма, недостаточная прочность укрепляющего материала, извлечение скобы, абсцесс, стриктура, абразия, миграция и эрозия, реакция на инородное тело, избыточное сжатие ткани, ткань поперечного разреза без формообразующих скоб, нефункциональное скрепление хирургических скоб, серома или гематома, кровотечение, кровоизлияние, утечка, ишемия, хроническая боль, инфекция, аллергические реакции, воспалительная реакция, спайки внутренних органов, фистула, ущемление нерва, эрозия тканей и перфорация тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства. Информация для МРТ Доклиническое исследование показало, что титановые скобки в составе картриджа загружаемого блока Endo GIA™ Auto Suture™ условно совместимы с МРТ. Пациент с такими титановыми скобками может безопасно проходить сканирование непосредственно после наложения скобок при соблюдении нижеуказанных условий: - Статическое магнитное поле 3 Тл или менее; - Максимальное пространственное градиентное магнитное поле не более 3000 Гс/см.
---	---

	Нагрев, связанный с МРТ В доклинических исследованиях было показано, что титановая скобка приводит к следующему повышению температуры тела в ходе 15-минутного сеанса МРТ в установке с индукцией поля 3 тесла. Указанная МР-система, усредненный УКП для всего тела: 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в обычном рабочем режиме МР-системы. Калориметрические измерения, усредненный УКП для всего тела: 2,3 Вт/кг. Максимальное повышение температуры с пересчетом на усредненный УКП для всего тела 2 Вт/кг: 3,2 °С после 15 минут непрерывного сканирования. Информация об артефактах В доклинических исследованиях было показано, что помеха на изображении, вызванная титановой скобкой, простирается примерно на 2 мм от имплантата при получении изображения методом последовательности импульсов «градиент-эхо» в системе МРТ с индукцией магнитного поля 3 Тл. Качество МРТ-изображения может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением титановой скобки или расположен относительно близко к ней. В таком случае для компенсации влияния титановой скобки может потребоваться оптимизация параметров МРТ-визуализации.													
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table><tr><th>Требование</th><th>Значение характеристики</th></tr><tr><td>Диапазон угла наклона в обоих направлениях загружаемого блока изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ (исходное положение - 0°, плавный ход), градус</td><td>от 45° до - 45°</td></tr><tr><td>Количество рядов скоб в загружаемом блоке прямой и изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™</td><td>6 рядов</td></tr><tr><td>Тип шва в загружаемом блоке прямой и изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™</td><td>два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке с рассечением ткани между этими рядами</td></tr><tr><td>Форма скобы после прошивания</td><td>В-образная</td></tr><tr><td>Соответствие цвета картриджа в загружаемом блоке Endo GIA™ Auto</td><td></td></tr></table>	Требование	Значение характеристики	Диапазон угла наклона в обоих направлениях загружаемого блока изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ (исходное положение - 0°, плавный ход), градус	от 45° до - 45°	Количество рядов скоб в загружаемом блоке прямой и изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™	6 рядов	Тип шва в загружаемом блоке прямой и изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™	два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке с рассечением ткани между этими рядами	Форма скобы после прошивания	В-образная	Соответствие цвета картриджа в загружаемом блоке Endo GIA™ Auto		
	Требование	Значение характеристики												
	Диапазон угла наклона в обоих направлениях загружаемого блока изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ (исходное положение - 0°, плавный ход), градус	от 45° до - 45°												
	Количество рядов скоб в загружаемом блоке прямой и изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™	6 рядов												
	Тип шва в загружаемом блоке прямой и изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™	два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке с рассечением ткани между этими рядами												
	Форма скобы после прошивания	В-образная												
Соответствие цвета картриджа в загружаемом блоке Endo GIA™ Auto														

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™**

	Suture™ высоте ножки открытой скобки: Серый - 2 мм Белый - 2,5 мм Синий - 3,5 мм Зеленый - 4,8 мм	
	Усилие, необходимое для загрузки загрузаемого блока Endo GIA™ Auto Suture™ в степлер, Н	Не более 22,7
	Усилие, необходимое для разгрузки загрузаемого блока Endo GIA™ Auto Suture™ из степлера, Н	Не менее 7,95 Не более 76,95
	Усилие, необходимое для осуществления прошивания/сжатие скобы (нажатия рукоятки степлера до упора), Н	Не более 100
	Параметры шероховатости наружных поверхностей	Не более 0,32 мкм
	Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC
	MPT-совместимость скоб	Да
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ может использоваться с одноразовыми универсальными степлерами Endo GIA Ultra, Endo GIA Auto Suture и GIA Auto Suture Степлеры Endo GIA Ultra:  1. Crennep Endo GIA Ultra Short 2. Crennep Endo GIA Ultra 3. Crennep Endo GIA Ultra XL Степлеры Endo GIA Auto Suture:  4. Crennep Endo GIA Auto Suture 5. Crennep Endo GIA Auto Suture XL 6. Степлер GIA Auto Suture: 	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения,	Материалы животного или человеческого происхождения в загрузаемых блоках Endo GIA™ Auto Suture™ отсутствуют. Лекарственные средства и фармацевтические субстанции в загрузаемых блоках Endo GIA™ Auto Suture™ отсутствуют.	

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

материалов животного и (или) человеческого происхождения	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Смотри основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™», раздел 4. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ должен использоваться только врачом, получившим специальную подготовку и знакомым с техникой эндоскопии. Перед использованием одноразового универсального степлера необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	1. Для того чтобы убедиться в правильности загрузки загружаемого блока, после загрузки выполните проверочный цикл. Сожмите рукоятку так, чтобы закрыть захваты загружаемого блока. Отведите назад черные возвратные кнопки и убедитесь в том, что захваты загружаемого блока полностью открыты. 2. Перед тем как вставить инструмент в троакар, снимите с загружаемого блока транспортировочный зажим. ВНИМАНИЕ! Не смыкайте концы инструмента, если не снят транспортировочный зажим.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия	Не применимо.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ должен храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C. Максимальный температурный лимит 54 °C. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29 °C до +54 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых	Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ отвечает

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11607, EN ISO 14630, EN ISO 14971. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ поставляется стерильным, и предназначен для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (YOC), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или)	Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ предназначен для наложения двух швов из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно для рассечения ткани между этими рядами. Применяется совместно с универсальными одноразовыми степлерами Endo GIA™ Ultra, Endo GIA™ Auto Suture™ и GIA™ Auto Suture™. Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ представляет собой одномодульную конструкцию (единый интегрированный загружаемый блок/картридж со скобами). После каждой шивки и для перехода к каждой последующей шивке хирург извлекает загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ и вставляет новый загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

принадлежностями)	Загружаемые блоки Endo GIA™ Auto Suture™ со скобами имеют следующие размеры скоб: 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм и 4,8 мм. Одноразовые универсальные степлеры можно использовать с загружаемыми блоками Endo GIA™ Auto Suture™ длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм со скобами любых размеров. Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ с размером скобок 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм предназначен для введения и использования через троакар (канюлю) 12 мм или больше с применением конвертера. При использовании загружаемого блока Endo GIA™ Auto Suture™ с размером скобок 4,8 мм, его следует вводить через троакар 15 мм. Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ может быть изогнутой формы (или, шарнирным что является эквивалентным), так же он может быть прямой формы.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае: а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	1. Загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™ с размером скобок 4,8 мм ДОЛЖЕН вводиться в 15-миллиметровый троакар. Загружаемый блок 4,8 не поместится в троакар меньшего размера. 2. Всегда закрывайте захваты степлера перед его введением в гильзу троакара и перед его извлечением из нее. 3. Размещение ткани близко к стопорам для ткани (на загружаемом блоке) может привести к сбоям в работе степлера. На участке ткани, находящемся за пределами метки разреза, разрез не будет сделан.

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

	4. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы. Попытка наложения скобок поверх постороннего объекта может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок. 5. Прежде чем открывать загружаемый блок внутри полости тела, убедитесь в том, что опорный стержень находится в поле зрения (виден через гильзу троакара).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб. 2. Если используются материалы для укрепления накладываемых скобок, соблюдайте инструкции, приведенные в руководствах по использованию этих материалов, так как применение таких материалов может повлиять на качество работы степлера. 3. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва. 4. Если аппарат используется более одного раза во время ОДНОЙ хирургической процедуры, перед повторным использованием необходимо заменить пустой загружаемый блок Endo GIA Auto Suture новым блоком. Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой загружаемый блок. Не пытайтесь привести инструмент в действие, преодолевая сопротивление предохранителя.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или)	Не применимо

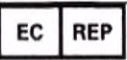
Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Материалы животного или человеческого происхождения в загружаемых блоках Endo GIA™ Auto Suture™ отсутствуют. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в загружаемых блоках Endo GIA™ Auto Suture™ отсутствуют. Информация о стерильности нанесена на маркировке медицинского изделия. Информация об апиrogenности и не токсичности дана в п. 22 Приложения к инструкции по применению медицинского изделия «Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™», на маркировке нанесен символ  - Обратитесь к сопроводительной документации.
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения, по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и обученными технике эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения, по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.
21. Срок годности	Для загружаемых блоков Endo GIA™ Auto Suture™ установлен срок годности 5 лет.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загрузаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

	Титановые скобки - это постоянные имплантаты с ограниченным сроком службы, до тех пор, пока механическая поддержка больше не требуется.	
22. Сведения об упаковке	Упаковка загрузочных блоков Endo GIA™ Auto Suture™ является одинарным стерильным барьером, предназначенным для защиты изделия посредством стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения, а также для поддержания стерильности барьера в течение всего срока годности изделия. Медицинское изделие поставляется стерильным, апиrogenным, не токсичным и предназначено только для одной хирургической процедуры.	
23. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Стерилизовано этиленоксидом
		Только для одноразового использования.
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
		Не подлежит повторной стерилизации
		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
		Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

		Верхняя граница температурного диапазона
		Температурный диапазон хранения
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Номер партии
		Срок годности
		Содержимое
		Каталожный номер
24. Гарантии		апирогенно
	На русскоязычном стикере указана информация об апирогенности и нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства. Компания Covidien ILC гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Срок действия гарантийных обязательств 12 месяцев. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien ILC, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании	

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

	Covidien Ilc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Ilc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Ilc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Ilc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
--	---

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Ковидиен»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США
Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Каришма Патель (Karishma Patel)
(имя)

/подпись/
(подпись)

«11».03.2020 г.
(«день», месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие «Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Официальный производитель:

«Ковидиен ллс», 15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048 USA).

Производственные участки:

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

«Ковидиен», строение 911-67, Сабанетас Индастриал Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико, 00731, США (Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA).

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

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 11 марта 2020 г.

/подпись/

Эрика Гуарино (Erika Guarino), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 октября 2021 г.

«КОВИДИЕН»

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

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

[Логотип компании «Ковидиен»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс», США

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Каришма Патель
(имя)

/подпись/
(подпись)

«11».03.2020 г.
(«день», месяц цифрами)

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие «Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Официальный производитель:

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

Производственные участки:

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

«Ковидиен», строение 911-67, Сабанетас Индастриал Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико, 00731, США (Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA).

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

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 11 марта 2020 г.

/подпись/

Эрика Гуарино, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 октября 2021 г.

«КОВИДИЕН»

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

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 25-1422

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



 Г.Б. Акимов

Проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов).

Нотариус: