



COVIDIEN

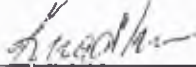
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

Karishma Patel

(имя/name)

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000


(подпись/signature)

« 25 » 03 2019

(«день» месяц (цифры) / "day" month (numbers))

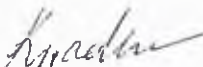
"Operational documentation" for submission in the Russian Federation : Single use loading unit TA™
Auto Suture™.

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

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

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 0073, USA.

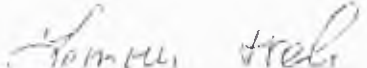
Signed on behalf of Covidien:



Karishma Patel Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 25 day of March 2019.



Leonora T. Velez – Notary Public

My Commission Expires on September 30, 2019

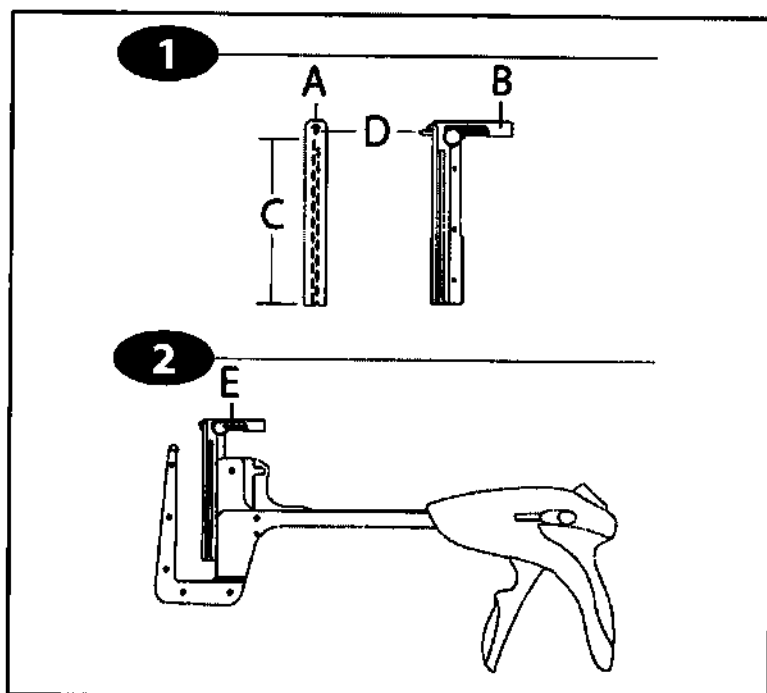
COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
USA

(508)261-8000(T)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Одноразовые загружаемые блоки ТА™ Auto Suture™



Загрузочный блок с применением технологии DST Series™

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

Загрузочные блоки TA™ с применением технологии DST Series™ предназначены для перезагрузки шователя TA™, разработанного с применением технологии DST Series™. Они устанавливают двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Для использования в различных ситуациях существуют скобы длиной 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм. Одноразовый загрузочный блок TA™ 30-V3 устанавливает тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Имеются скобы трех размеров (2,5 мм; 3,5 мм и 4,8 мм) для тканей различной толщины.

ПОКАЗАНИЯ

Загрузочный блок TA™ на основе технологии DST Series™ применяется в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей.

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. Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано.

3. Сшиватели ТА™ на основе технологии DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции.

Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно.

4. ОЗБ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

5. Не модифицируйте данный инструмент или загрузочный блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien LLC не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загрузочного блока были внесены какие-либо изменения.

6. Любой загрузочный блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытка использовать загрузочный блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведет к неправильной работе шшивателя.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- А) ЗАГРУЗОЧНЫЙ БЛОК. ВИД СПЕРЕДИ
- В) ЗАГРУЗОЧНЫЙ БЛОК. ВИД СБОКУ
- С) ДЛИНА СКОБЫ
- Д) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению, предупреждения и противопоказания содержатся в листовке-вкладыше к сшивателям ТА™.

2 ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА

1. Перед тем как извлечь одноразовый загрузочный блок, убедитесь, что захваты инструмента полностью раскрыты, а регулировочный стержень полностью втянут.

2. Чтобы извлечь загрузочный блок, ухватитесь за подушечки для пальцев, находящиеся в верхней части блока, и вытягивайте его из захватов вверх по прямой.

Е) ПОДУШЕЧКИ ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ

Перед тем как повторно загрузить инструмент, все ткани и/или сформированные, но неиспользованные скобы нужно удалить с поверхности захватов, чтобы при последующих приведениях инструмента в действие скобы формировались правильно.

3. Чтобы повторно загрузить инструмент, возьмите новый неиспользованный загрузочный блок за подушечки для пальцев, повернув его раскрытием скоб к опорному стержню инструмента. Вставьте загрузочный блок в корпус металлического картриджа и сильно надавливайте на него до тех пор, пока не раздастся щелчок, означающий, что одноразовый загрузочный блок стал на место.

ПРИМЕЧАНИЕ. Захваты инструмента не сомкнутся, если загрузочный блок не был вставлен в захваты, если загрузочный блок не до конца вставлен в захваты, или если полностью или частично приведенный в действие загрузочный блок находится в захватах. Обязательно проверяйте соответствие используемого загрузочного блока

толщине ткани. Определить, что загрузочный блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб желтых толкателей.

4. Повторите процедуру загрузки по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый шиватель **ТА™** может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

За сведениями о размерах, материалах и доступных картриджах для шивателей **ТА™** обратитесь к таблице со спецификациями в руководстве пользователя.

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

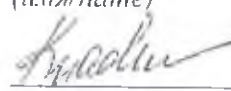
Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Загрузочный блок с применением технологии DST Series™	Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Загрузочный блок TA™ с применением технологии DST Series™	Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Сшиватель TA™, разработанный с применением технологии DST Series™	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Для использования в различных ситуациях существуют скобы длиной 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм.	Для использования в различных ситуациях существуют загружаемые блоки с длиной скобочной линии 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм.
Загрузочный блок TA™ на основе технологии DST Series™	Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Сшиватель TA™ на основе технологии DST Series™	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
ОЗБ	Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Загрузочный блок	Загружаемый блок
Сшиватель	Степлер
Длина скобы	Длина скобочной линии (скобочного шва)
Листовка-вкладыш	Инструкция
Сшиватель TA™	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Регулировочный стержень	Фиксирующий штифт
Определить, что загрузочный блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб желтых толкателей	Определить, что загружаемый блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб белых толкателей
За сведениями о размерах, материалах и доступных картриджах для сшивателей TA™ обратитесь к таблице со спецификациями в руководстве пользователя.	За сведениями о размерах, материалах и доступных загружаемых блоках для одноразовых степлеров TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ обратитесь к таблице со спецификациями в инструкции по применению

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

Karishma Patel Covidien LLC
(имя/name) 15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000


(подпись/signature)

« 25 » 03 2019

«день» месяц (цифрами) / "day" month (numbers)

Appendix to the "Operational documentation" for submission in the Russian Federation: Single use loading unit TA™ Auto Suture™.

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

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

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

Signed on behalf of Covidien:



Karishma Patel – Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 25 day of March 2019.



Leonora T. Velez – Notary Public

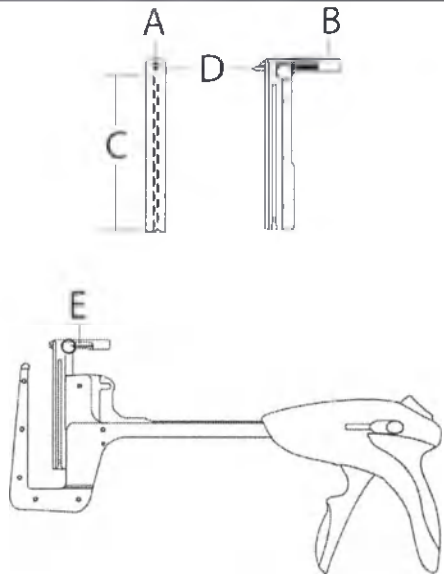
My Commission Expires on September 30, 2019

Приложение к Инструкции по применению
Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™, варианты исполнения: 1. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – 3,5 мм 2. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – 4,8 мм 3. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм – 3,5 мм 4. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 45 мм – 4,8 мм 5. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм – 3,5 мм 6. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм – 4,8 мм 7. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм – 3,5 мм 8. Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 90 мм – 4,8 мм
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 Inc, USA (Ковидиенллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя)	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

Предоставляется по требованию

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;	Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначены для перезарядки степлеров, устанавливающих двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должны использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначены для перезарядки одноразовых степлеров TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™. Они устанавливают двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, и выпускаются с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм или 90 мм для применения по различным показаниям. Два размера скоб (3,5 мм и 4,8 мм) доступны для тканей различной толщины. Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляется в стерильном виде и предназначены только для одноразового использования. Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ имеют цветовую маркировку в зависимости от размера скоб: а) зеленый цвет – высота ножки открытой скобки – 4,8мм; б) синий цвет – высота ножки открытой скобки – 3,5мм

	 A - Загружаемый блок. Вид спереди B - Загружаемый блок. Вид сбоку D - Фиксирующий штифт; C – Длина скобочной линии (скобочного шва); E - Подушечки для пальцев Скобки расположены в шахматном порядке в два ряда.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Одноразовые загружаемые блоки TATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Поскольку одноразовые загружаемые блоки TATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ работает только совместно с одноразовыми степлерами TATM Auto Suture™ с технологией DST Series™, противопоказания для этих изделий едины. 1. Использование устройства допускается исключительно по назначению. 2. Одноразовые степлеры TATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ и одноразовые загружаемые блоки TATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия. 3. Одноразовые степлеры TATM Auto Suture™ с технологией DST Series™ нельзя использовать в тех случаях, когда фиксирующий штифт невозможно надежно закрепить в предназначенном для него отверстии, находящемся на захвате опорного стержня. Плохое закрепление штифта может привести к неправильному формированию скоб и нарушению шва из скоб, что может вызвать кровотечение, подтекание или разрыв шва. 4. Перед приведением в действие любого из одноразовых

степлеров TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ следует тщательно оценить толщину тканей. Обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ» и к разделу «Требования к сжатию тканей». «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ не следует использовать для тканей, которые нельзя беспрепятственно сжать, или если ткани сжимаются до меньшего размера, чем это указано в требованиях по сжатию. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, расхождению, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.

5. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ не следует использовать для установки скоб на ткани печени, селезенки или аналогичные ткани, поскольку для таких тканей сжатие может оказаться разрушительным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Поскольку одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ работает только совместно с одноразовыми степлерами TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™, предупреждения и меры предосторожности для этих изделий едины.

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. Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано.

3. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно.

4. Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

5. Не модифицируйте данный инструмент или одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien Inc не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию одноразового загружаемого блока TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ были внесены какие-либо изменения.

6. Любой Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытка использовать Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ в каком-либо инструменте,

	отличном от того, для которого он предназначен, приведет к неправильной работе степлера.				
6. Технические характеристики медицинского изделия	Требование	Значение характеристики			
	Габаритные размеры загружаемых блоков, длина (Д) x ширина (Ш) x толщина (Т) мм		Д	Ш	Т
		ТА3035L	38,9± 0,3	45,7± 0,3	9,2± 0,3
		ТА3048L			
		ТА4535L	50,0± 0,3	45,7± 0,3	
		ТА4548L			
		ТА6035L	66,5± 0,3	45,7± 0,3	
		ТА6048L			
		ТА9035L	99,5± 0,3	45,7± 0,3	
	ТА9048L				
	Совместимость с сшивающими инструментами	ТА3035L	Одноразовый степлер ТА [™] Auto Suture [™] с технологией DST Series [™]		
		ТА3048L			
		ТА4535L			
		ТА4548L			
		ТА6035L			
		ТА6048L			
		ТА9035L			
		ТА9048L			
	Требования к поверхностям загружаемых блоков	На поверхности загружаемых блоков не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений			
	Длина скобочной линии (скобочного шва)	ТА3035L	31,5 мм ± 0,191 мм		
		ТА3048L			
		ТА4535L	42,5 мм ± 0,191 мм		
		ТА4548L			
		ТА6035L	59,0 мм ± 0,191 мм		
		ТА6048L			
		ТА9035L	92,0 мм ± 0,191 мм		
		ТА9048L			
Количество рядов скоб	2 ряда				
Число скобок на ряд	ТА3035L	5 и 6			
	ТА3048L				
	ТА4535L	7 и 8			
	ТА4548L				
	ТА6035L	10 и 11			
	ТА6048L				
	ТА9035L	16 и 17			
	ТА9048L				
Общее число скобок	ТА3035L	11			
	ТА3048L				
	ТА4535L	15			
	ТА4548L				
	ТА6035L	21			
	ТА6048L				
	ТА9035L	33			
	ТА9048L				
Форма скобки после прошивания	В-образная				

	Тип шва	Двухрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке	
	Соответствие цвета загружаемого блока высоте ножки открытой скобки: Синий - Зеленый-	3,5 мм 4,8 мм	
	Размеры скобок	ТА3035L	3,5 мм
		ГА3048L	4,8 мм
		ТА4535L	3,5 мм
		ГА4548L	4,8 мм
		ТА6035L	3,5 мм
		ГА6048L	4,8 мм
		ТА9035L	3,5 мм
		ТА9048L	4,8 мм
	Характеристики скобок	Размер скобки (открытая ножка) Ширина/Высота (± 0,05 мм) 	Закрытая ножка Высота,мм (± 0,05 мм) 
		4,0 мм/3,5 мм	1,5 мм
		4,0 мм/4,8 мм	2,0 мм
	Усилие, необходимое для нажатия спусковой ручки до упора (осуществление прошивания)	Не более 100 Н	
	Сила извлечения загружаемого блока из степлера	Не менее 7,95 Н Не более 76,95 Н	
	Сила установки загружаемого блока в степлер	Не более 40,0 Н	
Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC		
Параметры шероховатости	Не более 0,32 мкм		
MPT-совместимость скоб	Да		
Масса загружаемого блока, г	ТА3035L	6,5 ± 0,5	
	ТА3048L		
	ТА4535L	7,0 ± 0,5	
	ГА4548L		
	ГА6035L	8,6 ± 0,5	
	ГА6048L		
	ТА9035L	12,0 ± 0,5	
	ГА9048L		
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся	Одноразовые загружаемые блоки ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ работают только совместно с одноразовыми степлерами ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™. Показания к применению, противопоказания, предупреждения и		

медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	меры предосторожности, указания по применению одноразовых степлеров TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ приведены в соответствующей инструкции по применению. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ устанавливают двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, и выпускается с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм для применения по различным показаниям. Два размера скоб (3,5 мм и 4,8 мм) доступны для тканей различной толщины. Одноразовые степлеры TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначены для многократного применения в ходе одной хирургической операции. Каждый одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ может быть перезаружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться степлером 8 раз.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в одноразовых загружаемых блоках TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отсутствуют. Лекарственные средства в одноразовых загружаемых блоках TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отсутствуют. Фармацевтические субстанции в одноразовых загружаемых блоках TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отсутствуют
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Инструкции по применению, предупреждения и противопоказания содержатся в инструкции к одноразовым степлерам TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™. ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА 1. Перед тем как извлечь одноразовый загружаемый блок, убедитесь, что захваты инструмента полностью раскрыты, а фиксирующий штифт полностью втянут. 2. Чтобы извлечь загружаемый блок, ухватитесь за подушечки для пальцев, находящиеся в верхней части блока, и вытягивайте его из захватов вверх по прямой. Перед тем как повторно загрузить инструмент, все ткани и/или сформированные, но неиспользованные скобы нужно удалить с поверхности захватов, чтобы при последующих приведениях инструмента в действие скобы формировались правильно. 3. Чтобы повторно загрузить инструмент, возьмите новый неиспользованный загружаемый блок за подушечки для пальцев, повернув его раскрытием скоб к опорному стержню инструмента. Вставьте загружаемый блок в корпус металлического картриджа и сильно надавливайте на него до тех пор, пока не раздастся щелчок, означающий, что одноразовый загружаемый блок стал на место. ПРИМЕЧАНИЕ. Захваты инструмента не сомкнутся, если загружаемый блок не был вставлен в захваты, если загружаемый блок не до конца вставлен в захваты, или если полностью или частично приведенный в действие загружаемый блок находится в захватах. Обязательно проверяйте соответствие используемого загружаемого блока толщине ткани. Определить, что

	загружаемый блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб белых толкателей. 4. Повторите процедуру загрузки по мере необходимости.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Одноразовые загружаемые блоки ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должны использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Одноразовые загружаемые блоки ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ. 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.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Одноразовые загружаемые блоки ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

	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.
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)	Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должны храниться при комнатной температуре от +15°C до +30 °C (59 °F – 86 °F). Верхняя граница температурного диапазона: +54°C (130°F) Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха до +54 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о	Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ

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	СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), 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 многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. 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.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Одноразовые загружаемые блоки TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ предназначены для перезагрузки одноразовых степлеров TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™. Они устанавливают двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, и выпускаются с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм или 90 мм для применения по различным показаниям. Два размера скоб (3,5 мм и 4,8 мм) доступны для тканей различной толщины. Загружаемые блоки имеют цветовую маркировку в зависимости от размера скоб: - зеленый цвет – высота ножки открытой скобки – 4,8мм; - синий цвет – высота ножки открытой скобки – 3,5мм Любой одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытка использовать одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведет к неправильной работе степлера
15. Информация о	Радикация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают

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)	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;	- 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. - Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано. - Одноразовый загружаемый блок TATTM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. - Не модифицируйте инструмент или Одноразовый загружаемый блок TATTM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien Ilc не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию Одноразового загружаемого блока TATTM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM были внесены какие-либо изменения.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов,	- Одноразовые степлеры TATTM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции.

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;	- Любой Одноразовый загружаемый блок ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытка использовать Одноразовый загружаемый блок ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведет к неправильной работе степлера.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или	Не применимо

токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
18. Предупреждения и 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 использованных одноразовых загружаемых блоков TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должны использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных одноразовых загружаемых блоков TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.										
21. Срок годности	Срок годности одноразовых загружаемых блоков TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ составляет 5 лет. Титановые скобы – это постоянные имплантаты с ограниченным сроком службы, до тех пор пока механическая поддержка больше не требуется.										
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для одноразового использования.</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание: Федеральное законодательство США разрешает</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Расшифровка символа		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена		Стерилизовано этиленоксидом		Только для одноразового использования.		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает
Символ	Расшифровка символа										
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена										
	Стерилизовано этиленоксидом										
	Только для одноразового использования.										
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает										

		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
		Не подлежит повторной стерилизации
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Верхняя граница температурного диапазона
		Хранить при комнатной температуре
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)
		Номер партии
		Каталожный номер
		Срок годности
		Официальный представитель ЕС
		Производитель
		Апирогенно
23. Гарантии	Компания Covidien Inc 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. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Inc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Inc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Inc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Inc 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.
--	---



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

Karishma Patel

(имя/name)

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

[Signature]
(подпись/signature)

« 25 » 03 2019

(«день» месяц (цифрами) / "day" month (numbers))

"Operational documentation" for submission in the Russian Federation : Single use loading unit TA Premium™ Auto Suture™.

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

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

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 0073,
USA.

Signed on behalf of Covidien:

[Signature]

Karishma Patel - Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT

COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 25 day of March 2019.

[Signature]

Leonora T. Velez - Notary Public

My Commission Expires on September 30, 2019

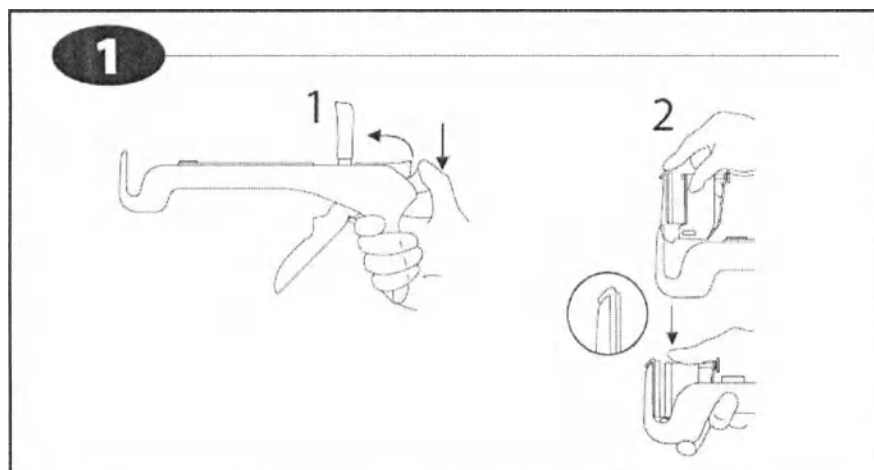
COVIDIEN

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

[508]261-8000(T)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Одноразовые загружаемые блоки
TA Premium™ Auto Suture™**



Загрузочные блоки и васкулярный загрузочный блок

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

При применении загрузочных блоков размера 3,5 или 4,8 инструмент TA Premium™ накладывает двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. При использовании васкулярного загрузочного блока шовный материал многократного использования TA Premium™ накладывает тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Инструмент приводится в действие сжатием рукоятки. Размер скоб определяется выбором одноразового загрузочного блока.

ПОКАЗАНИЯ

Загрузочные блоки Covidien™ TA Premium™ 30 и 55 применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции и рассечения тканей.

Загрузочные блоки Covidien™ TA Premium™ 90 применяются в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции и рассечения тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не следует применять скобки размера 4,8 на тканях, толщина сжатия которых меньше 2 мм. В таких случаях скоба будет сжатой недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз. Однако скобки размера 3,5 можно использовать, при условии беспрепятственного закрытия рычага сближения.

2. Не следует применять скобки размера 3,5 на тканях, толщина сжатия которых меньше 1,5 мм. В таких случаях скоба будет сжатой недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз. Но при использовании многократного шовного материала TA Premium™ 30

может быть обеспечено беспрепятственное закрытие рычага сближения за счет васкулярного размера скоб.

3. Не следует применять васкулярный размер скоб TA Premium™ на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1 мм. В таких случаях скоба будет сжатой недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз.

4. Не следует применять размер скоб 4,8 на тканях, которые нельзя беспрепятственно сжать до толщины, равной 2 мм. В такой ситуации ткань оказывается слишком толстой для скобки данного размера.

5. Не следует применять размер скоб 3,5 на тканях, которые нельзя беспрепятственно сжать до толщины, равной 1,5 мм. В такой ситуации ткань оказывается слишком толстой для скобки данного размера. Но можно использовать скобки размера 4,8.

6. Не следует применять скобки васкулярного размера TA Premium™ на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины, равной 1 мм. В такой ситуации ткань оказывается слишком толстой для скобки данного размера. Но можно использовать размер скоб 4,8 или 3,5.

7. Не используйте многоразовый сшиватель TA Premium™, пока не будет обеспечена достаточная подвижность органа, на который вы собираетесь накладывать скобки, позволяющая подвести фиксирующий штифт к нужному месту, не пенетрируя ткань штифтом. К некоторым процедурам, например к клиновидной резекции легкого, это противопоказание не относится.

8. Многоразовый сшиватель TA Premium™ нельзя использовать для наложения скоб на таких тканях, как печень и селезенка, сжимаемость которых такова, что использование инструмента может привести к их разрушению.

9. Поставляемые загрузочные блоки стерильны; инструмент должен быть стерилизован перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скоб выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб.

2. Убедитесь в том, что загрузочный блок установлен надлежащим образом. Конец опорной стороны должен быть прикреплен наверху переднего захвата инструмента.

3. Снимите загрузочный блок и утилизируйте его. Никогда не используйте повторно одноразовые детали.

4. Загрузочные блоки Covidien™ TA Premium™ предоставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

1 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СМ. ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ИНСТРУМЕНТА, ЧТОБЫ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ, ИНСТРУКЦИЯХ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ И МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Откройте инструмент, нажав на освобождающий рычаг. Перед тем как вставлять загрузочный блок, обязательно убедитесь, что защитный механизм находится в блокирующем положении.

2. Вставьте загрузочный блок в захваты инструмента, чтобы закрепить конец опорной стороны загрузочного блока наверху переднего захвата. Толкайте загрузочный блок вниз до упора.

ХРАНИТЬ ЗАГРУЗОЧНЫЕ БЛОКИ СЛЕДУЕТ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ
ТЕМПЕРАТУРЫ.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO

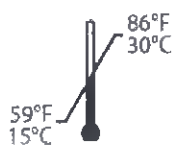
Rx
ONLY



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

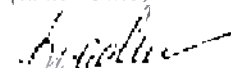
Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Загрузочные блоки и васкулярный загрузочный блок	Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ и одноразовый васкулярный загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™
Загрузочный блок	Загружаемый блок
Инструмент TA Premium™	Многоразовый степлер TA Premium™
Сшиватель многоразового использования TA Premium™	Многоразовый степлер TA Premium™
Загрузочный блок Covidien™ TA Premium™	Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™
Многоразовый сшиватель TA Premium™	Многоразовый степлер TA Premium™
Листок-вкладыш	Инструкция

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

Karishma Patel Covidien LLC
(имя/name) 15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000


(подпись/signature)

« 25 » 03 2019

«день» месяц (цифрами) / "day" month (numbers)

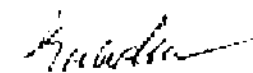
Appendix to the "Operational documentation" for submission in the Russian Federation: Single use loading unit TA Premium™ Auto Suture™.

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

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

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

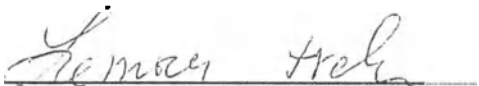
Signed on behalf of Covidien:



Karishma Patel – Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 25 day of March 2019.



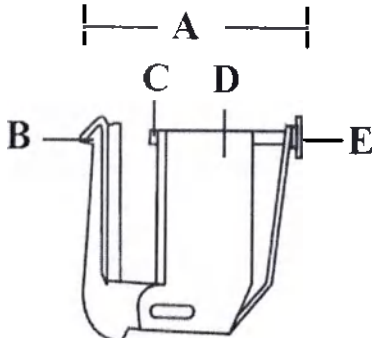
Leonora T. Velez – Notary Public

My Commission Expires on September 30, 2019

Приложение
Одноразовые загрузаемые блоки

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовые загрузаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™, варианты исполнения: 1. Одноразовый загрузаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 30 мм – 3,5 мм 2. Одноразовый загрузаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 30 мм – 4,8 мм 3. Одноразовый загрузаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 55 мм – 3,5 мм 4. Одноразовый загрузаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 55 мм – 4,8 мм 5. Одноразовый загрузаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 90 мм – 3,5 мм 6. Одноразовый загрузаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ для использования с многоразовым степлером TA Premium™ 90 мм – 4,8 мм
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

Предоставляется по требованию

2.2В 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)	Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ предназначены для перезагрузки степлеров, устанавливающих двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ должны использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ предназначены для перезагрузки многоразового степлера TA Premium™. Используя Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™ многоразовый степлер TA Premium™ накладывает двойной ряд, расположенных в шахматном порядке, титановых скобок. Два размера скоб (3,5 мм и 4,8 мм) доступны для тканей различной толщины. Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ поставляются в стерильном виде и предназначены только для одноразового использования. Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ имеют цветовую маркировку в зависимости от размера скобок. а) зеленый цвет – высота ножки открытой скобки – 4,8мм; б) синий цвет – высота ножки открытой скобки – 3,5мм. 

	А – Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ Auto Suture™; В – Опорная сторона; С – Блок регулировки расстояния между скобками; Д – Сторона загружаемого блока; Е – Фиксирующий штифт; На опорной стороне Одноразового загружаемого блока TA Premium™ Auto Suture™ расположен опорный стержень. Скобки расположены в шахматном порядке в два ряда.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ 30 мм и 55 мм применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей. Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ 90 мм применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции и рассечения тканей. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1. Не следует применять скобки размера 4,8 на тканях, толщина сжатия которых меньше 2 мм. В таких случаях скоба будет сжатой недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз. Однако скобки размера 3,5 можно использовать, при условии беспрепятственного закрытия рычага сближения. 2. Не следует применять скобки размера 3,5 на тканях, толщина сжатия которых меньше 1,5 мм. В таких случаях скоба будет сжатой недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз. 3. Не следует применять размер скоб 4,8 на тканях, которые нельзя беспрепятственно сжать до толщины, равной 2 мм. В такой ситуации ткань оказывается слишком толстой для скобки данного размера. 4. Не следует применять размер скоб 3,5 на тканях, которые нельзя беспрепятственно сжать до толщины, равной 1,5 мм. В такой ситуации ткань оказывается слишком толстой для скобки данного размера. Но можно использовать скобки размера 4,8. 5. Не используйте многоразовый степлер TA Premium™, пока не будет обеспечена достаточная подвижность органа, на который вы собираетесь накладывать скобки, позволяющая подвести фиксирующий штифт к нужному месту, не пенетрируя ткань штифтом. К некоторым процедурам, например к клиновидной резекции легкого, это противопоказание не относится.

	6. Многоразовый степлер TA Premium™ нельзя использовать для наложения скоб на таких тканях, как печень и селезенка, сжимаемость которых такова, что использование инструмента может привести к их разрушению. 7. Поставляемые одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ стерильны; инструмент должен быть стерилизован перед использованием. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скоб выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб. 2. Убедитесь в том, что загружаемый блок установлен надлежащим образом. Конец опорной стороны должен быть прикреплен наверху переднего захвата инструмента. 3. Снимите загружаемый блок и утилизируйте его. Никогда не используйте повторно одноразовые детали. 4. Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ предоставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.																																	
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table><tr><th>Требование</th><th colspan="4">Значение характеристики</th></tr><tr><td rowspan="7">Габаритные размеры загружаемых блоков, длина (Д) x ширина (Ш) x толщина (Т) мм</td><td></td><td>Д</td><td>Ш</td><td>Т</td></tr><tr><td>015427L</td><td rowspan="2">50,0± 2,3</td><td rowspan="2">57,0± 2,3</td><td rowspan="7">9,6± 2,3</td></tr><tr><td>015433L</td></tr><tr><td>015451L</td><td rowspan="3">75,0± 2,3</td><td rowspan="3">63,0± 2,3</td></tr><tr><td>015458L</td></tr><tr><td>015477L</td></tr><tr><td>015485L</td><td>125,4±2,3</td><td>76,2± 2,3</td></tr></table> <table><tr><td rowspan="6">Совместимость с сшивающими инструментами</td><td>015427L</td><td rowspan="6">Инструменты сшивающие линейные: TA Premium (вид 312990) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10132)</td></tr><tr><td>015433L</td></tr><tr><td>015451L</td></tr><tr><td>015458L</td></tr><tr><td>015477L</td></tr><tr><td>015485L</td></tr></table> <table><tr><td>Требования к поверхностям загружаемых блоков</td><td>На поверхности загружаемых блоков не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений</td></tr></table>	Требование	Значение характеристики				Габаритные размеры загружаемых блоков, длина (Д) x ширина (Ш) x толщина (Т) мм		Д	Ш	Т	015427L	50,0± 2,3	57,0± 2,3	9,6± 2,3	015433L	015451L	75,0± 2,3	63,0± 2,3	015458L	015477L	015485L	125,4±2,3	76,2± 2,3	Совместимость с сшивающими инструментами	015427L	Инструменты сшивающие линейные: TA Premium (вид 312990) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10132)	015433L	015451L	015458L	015477L	015485L	Требования к поверхностям загружаемых блоков	На поверхности загружаемых блоков не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений
Требование	Значение характеристики																																	
Габаритные размеры загружаемых блоков, длина (Д) x ширина (Ш) x толщина (Т) мм		Д	Ш	Т																														
	015427L	50,0± 2,3	57,0± 2,3	9,6± 2,3																														
	015433L																																	
	015451L	75,0± 2,3	63,0± 2,3																															
	015458L																																	
	015477L																																	
	015485L	125,4±2,3	76,2± 2,3																															
Совместимость с сшивающими инструментами	015427L	Инструменты сшивающие линейные: TA Premium (вид 312990) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10132)																																
	015433L																																	
	015451L																																	
	015458L																																	
	015477L																																	
	015485L																																	
Требования к поверхностям загружаемых блоков	На поверхности загружаемых блоков не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений																																	

Длина скобочной линии (скобочного шва)	015427L	31,0 мм ± 0,191 мм
	015433L	
	015451L	52,4 мм ± 0,191 мм
	015458L	
	015477L	91,3 мм ± 0,191 мм
	015485L	
Количество рядов скоб	2 ряда	
Число скобок на ряд	015427L	5 и 6
	015433L	
	015451L	9 и 10
	015458L	
	015477L	16 и 17
	015485L	
Общее число скобок	015427L	11
	015433L	19
	015451L	
	015458L	33
	015477L	
	015485L	
Форма скобки после прошивания	В-образная	
Тип шва	Двухрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке	
Соответствие цвета загружаемого блока высоте ножки открытой скобки: Синий - Зеленый -	3,5 мм 4,8 мм	
Размеры скобок	015427L	3,5 мм
	015433L	4,8 мм
	015451L	3,5 мм
	015458L	4,8 мм
	015477L	3,5 мм
	015485L	4,8 мм
Характеристики скобок	Размер скобки (открытая ножка) Ширина/Высота (± 0,05 мм)  - мм	Закрытая ножка Высота, мм (± 0,05 мм) 
	4,0 мм/3,5 мм	1,5 мм
	4,0 мм/4,8 мм	2,0 мм
Усилие, необходимое для нажатия спусковой ручки до упора (осуществление прошивания)	Не более 100 Н	
Сила извлечения загружаемого блока из степлера	Не менее 7,95 Н Не более 76,95 Н	
Сила установки загружаемого блока в	Не более 40,0 Н	

	степлер Твердость деталей из нержавеющей сталей Параметры шероховатости MPT-совместимость скоб Масса загружаемого блока, г <table> <tr><td>015427L</td><td>17,5 ± 0,5</td></tr> <tr><td>015433L</td><td>16,5 ± 0,5</td></tr> <tr><td>015451L</td><td>35,0 ± 0,5</td></tr> <tr><td>015458L</td><td>34,0 ± 0,5</td></tr> <tr><td>015477L</td><td>101,5 ± 0,5</td></tr> <tr><td>015485L</td><td>99,5 ± 0,5</td></tr> </table>	015427L	17,5 ± 0,5	015433L	16,5 ± 0,5	015451L	35,0 ± 0,5	015458L	34,0 ± 0,5	015477L	101,5 ± 0,5	015485L	99,5 ± 0,5
015427L	17,5 ± 0,5												
015433L	16,5 ± 0,5												
015451L	35,0 ± 0,5												
015458L	34,0 ± 0,5												
015477L	101,5 ± 0,5												
015485L	99,5 ± 0,5												
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, по предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ работают только совместно с многоразовыми степлерами TA Premium™. Показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указания по эксплуатации многоразовых степлеров TA Premium™ приведены в соответствующей инструкции по применению. Многоразовый степлер TA Premium™ накладывает двойной ряд, расположенных в шахматном порядке, титановых скоб. Размер скоб определяется выбором соответствующего одноразового загружаемого блока.												
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Одноразовых загружаемых блоках TA Premium™ Auto Suture™ отсутствуют. Лекарственные средства в Одноразовых загружаемых блоках TA Premium™ Auto Suture™ отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Одноразовых загружаемых блоках, TA Premium™ Auto Suture™ отсутствуют												
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СМ. ИНСТРУКЦИЮ ИНСТРУМЕНТА, ЧТОБЫ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ, ИНСТРУКЦИЯХ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ И МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. 1. Откройте инструмент, нажав на освобождающий рычаг. Перед тем как вставлять загружаемый блок, обязательно убедитесь, что защитный механизм находится в блокирующем положении. 2. Вставьте загружаемый блок в захваты инструмента, чтобы закрепить конец опорной стороны загружаемого блока наверху переднего захвата. Толкайте загружаемый блок вниз до упора.												
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского	Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ должны использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.												

изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ. 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.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. 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.
г) Необходимость калибровки для	Не применимо

обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ должны храниться при комнатной температуре от +15°C до +30 °C (59 °F – 86 °F). Верхняя граница температурного диапазона: + 54°C (130°F) Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха до +54 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. 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	Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ AutoSuture™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10⁻⁶, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку: 

поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	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 многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ AutoSuture™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. 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.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ предназначены для перезагрузки многоразового степлера TA Premium™. Используя одноразовый загружаемый блок TA Premium™ многоразовый степлер TA Premium™ накладывает двойной ряд, расположенных в шахматном порядке, титановых скобок. Загружаемые блоки имеют цветовую маркировку в зависимости от размера скоб: зеленый цвет – высота ножки открытой скобки – 4,8мм; синий цвет – высота ножки открытой скобки – 3,5мм
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

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)	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонении в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	- Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скоб выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб. - Снимите загружаемый блок и утилизируйте его. Никогда не используйте повторно одноразовые детали. - Загружаемые блоки предоставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.
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;	Убедитесь в том, что Одноразовый загружаемый блок TA Premium™ установлен надлежащим образом. Конец опорной стороны должен быть прикреплен наверху переднего захвата инструмента.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для	Не применимо

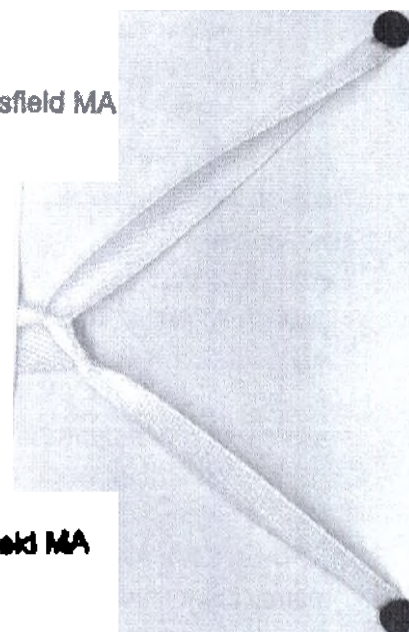
других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
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,	Утилизация использованных Одноразовых загружаемых блоков TA Premium™ Auto Suture™ должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.

микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Одноразовые загружаемые блоки TA Premium™ Auto Suture™ должны использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных Одноразовых загружаемых блоков TA Premium™ Auto Suture™ должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.	
21. Срок годности	Срок годности одноразовых загружаемых блоков TA Premium™ Auto Suture™ составляет 5 лет. Титановые скобы – это постоянные имплантаты с ограниченным сроком службы, до тех пор пока механическая поддержка больше не требуется	
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
		Только для одноразового использования.
	Rx ONLY	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
		Не подлежит повторной стерилизации
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Верхняя граница температурного диапазона
		Хранить при комнатной температуре

		Знак соответствия стандартам ЕС
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)
		Номер партии
		Каталожный номер
		Срок годности
		Официальный представитель ЕС
		Производитель
23. Гарантии		Апирогенно
	Компания Covidien Inc 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. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Inc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Inc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Inc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Inc 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.
--	--

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000



Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Ковидиен»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

[Штамп: «Ковидиен ллс»]

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

Тел.: +1 203 845 1000]

Каришма Патель (Karishma Patel)

(имя)

/подпись/

(подпись)

«25».03.2019 г.

(«день», месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие «Одноразовые загружаемые блоки TA^{IM} Auto Suture^{IM}» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

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

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

«Ковидиен» (Ю.Эс.Эс.Си. Пуэрто-Рико, Инк.), строение 911-67, Сабанетас Индастриал Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико, 00731, США (Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA).

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 25 марта 2019 г.

/подпись/

Леонора Т. Велез (Leonora T. Velez), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

«КОВИДИЕН»

15, Хэмпшир 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)

[Штамп: «Ковидиен ллс»]

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

Тел.: +1 203 845 1000]

Каришма Патель
(имя)

/подпись/
(подпись)

«25».03.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие «Одноразовые загружаемые блоки ТАTM Auto SutureTM» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», США. 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США.

Производственные участки: «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США;

«Ковидиен» (Ю.Эс.Эс.Си. Пуэрто-Рико, Инк.), строение 911-67, Сабанетас Индастриал Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико, 00731, США (Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA).

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 25 марта 2019 г.

/подпись/

Леонора Т. Велез, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

«КОВИДИЕН»

15, Хэмпшир 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)

[Штамп: «Ковидиен ллс»]

15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

Каришма Патель
(имя)

/подпись/
(подпись)

«25».03.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие «Одноразовые загружаемые блоки
TA Premium™ Auto Suture™» для предоставления в соответствующие органы Российской
Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», США. 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс,
02048, США.

Производственные участки: «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен,
Коннектикут, 06473, США;

«Ковидиен» (Ю.Эс.Эс.Си. Пуэрто-Рико, Инк.), строение 911-67, Сабанетас Индастриал
Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико, 00731, США (Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building
911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA).

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 25 марта 2019 г.

/подпись/

Леонора Т. Велез, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

«КОВИДИЕН»

15, Хэмпшир 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)

[Штамп: «Ковидиен ллс»]

15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

Каришма Патель
(имя)

/подпись/
(подпись)

«25».03.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие «Одноразовые загружаемые блоки TA PremiumTM Auto SutureTM» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», США. 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США.

Производственные участки: «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США;

«Ковидиен» (Ю.Эс.Эс.Си. Пуэрто-Рико, Инк.), строение 911-67, Сабанетас Индастриал Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико, 00731, США (Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA).

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 25 марта 2019 г.

/подпись/

Леонора Т. Велез, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

«КОВИДИЕН»

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

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

[Штамп: «Ковидиен ллс»
15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

[Штамп: «Ковидиен ллс»
15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем



Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – *44-1381*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 53 лист(-а,-ов).

Нотариус:

