

"Operational documentation" for submission in the Russian Federation :

EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Transoral Circular Automatic Single use Stapler Anvil with Advancing Proximal Guide Suture for use with the EEA™ XL Circular Stapler with DST Series™ Technology

Manufactured by:

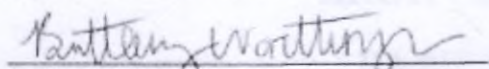
Covidien LLC., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

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.

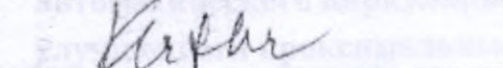
Signed on Behalf of Covidien:



Brittany Worthington – Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

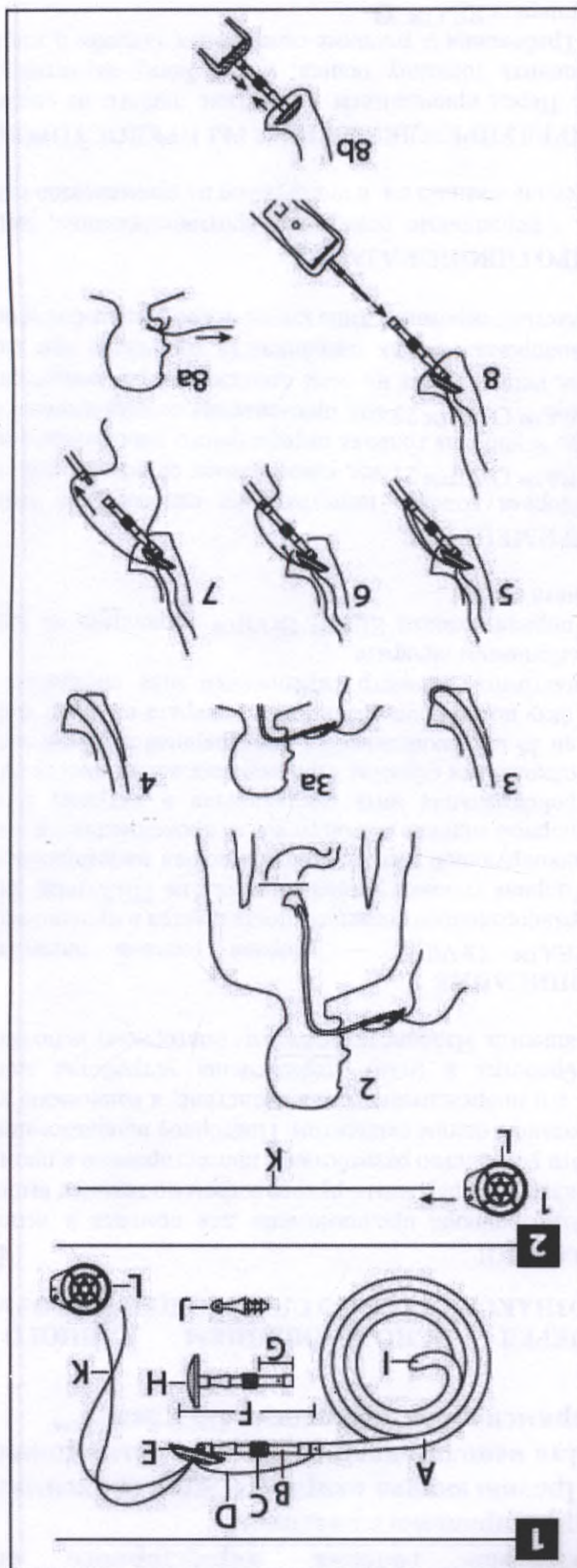
Subscribed and sworn to before me this 19 day of February, 2021.



Karishma Patel - Notary Public
My Commission Expires September 30, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового
автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с
улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования
с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™**



Упорная головка циркулярного сшивающего аппарата для трансорального введения

Продвигающая направляющая проксимальная нить

Для использования с циркулярным сшивающим аппаратом EEA™ XL с применением технологии DST Series™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

EEA™ OrVil™ — упорная головка циркулярного сшивающего аппарата для трансорального введения, поставляется в продольно повернутом положении.

Упорная головка устанавливается на ПВХ-зонд длиной 90 см, и прикрепляется к нему фиксирующей нитью. Продвигающая направляющая проксимальная нить прикреплена к упорной головке для облегчения проксимального контроля. Продвигающая направляющая проксимальная нить поставляется в катушке и может быть извлечена максимально подходящим образом. При использовании вместе со сшивающим аппаратом EEA™ XL 21 или 25 мм накладывается циркулярный двойной зигзагообразный ряд титановых скрепок. Сразу после прошивания нож аппарата отсекает избыток тканей, формируя циркулярный анастомоз. Диаметр скрепочного шва составляет 21 или 25 мм, в зависимости от выбранного аппарата.

Упорная головка EEA™ OrVil™ закреплена на центральном стержне и не может быть снята с него.

ПРИМЕНЕНИЕ

Упорная головка циркулярного сшивающего аппарата для трансорального введения EEA™ OrVil™ 21 мм, применяемая со сшивающим аппаратом DST Series™ EEA™ XL 21 мм, и упорная головка циркулярного сшивающего аппарата для трансорального введения EEA™ OrVil™ 25 мм, применяемая со сшивающим аппаратом DST Series™ EEA™ XL 25 мм, используется на всем протяжении пищеварительного тракта как в открытых, так и в лапароскопических операциях (в том числе при хирургическом лечении ожирения) для анастомозирования типа конец-конец, конец-бок и бок-бок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Специальные показания, противопоказания, меры предосторожности и указания по использованию см. в инструкции по применению сшивающего аппарата EEA™ XL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед приведением в действие любого из сшивающих аппаратов следует тщательно оценить толщину тканей. См. таблицу характеристик сшивающего аппарата и раздел «Требования к толщине сжимаемых тканей» в инструкции по применению сшивающего аппарата EEA™ XL.

Нельзя накладывать анастомоз аппаратом ЕЕА™ на стенки органов, не удовлетворяющих требованиям к толщине тканей.

2. Упорная головка циркулярного сшивающего аппарата для трансорального введения совместима ТОЛЬКО со сшивающими аппаратами ЕЕА™ длиной XL соответствующего диаметра. Упорная головка ЕЕА™ OrVil™ 21 мм (цвета морской волны) совместима со сшивающим аппаратом ЕЕА™ XL 21 мм, а упорная головка ЕЕА™ OrVil™ 25 мм (белая) совместима со сшивающим аппаратом ЕЕА™ XL 25 мм. Они несовместимы с продуктами длиной 22 см и любыми другими сшивающими аппаратами ЕЕА™.

3. Использование упорной головки с неправильно подобранным аппаратом нарушает работу инструмента и (или) приводит к неправильному закрытию скрепок. При неправильном сжатии скрепок нарушается прочность скрепочного шва, что может привести к его несостоятельности.

4. Если фиксирующую нить упорной головки неправильно срезать и не удалить, она может попасть в скрепочный шов анастомоза.

5. После удаления следует тщательно осмотреть несущий зонд, чтобы убедиться, что нить с упорной головкой была удалена вместе с несущим зондом.

6. Фиксирующая и продвигающая нити упорной головки в данном случае не предназначена для использования в качестве хирургического шовного материала, их функциями являются лишь фиксация и продвижение упорной головки.

7. Если что-либо препятствует свободному проникновению несущего зонда, не прилагайте чрезмерного усилия, поскольку это может привести к повреждению тканей или отделению несущего зонда от центрального стержня упорной головки.

8. При подсоединении упорной головки к сшивающему аппарату убедитесь, что центральный стержень упорной головки совмещен со встроенным троакаром сшивающего аппарата. Нельзя накладывать зажимы на ножки (открытые кончики) блока упорной головки/центрального стержня. Это может привести к деформации ножек, что затруднит присоединение/отсоединение упорной головки от встроенного в сшивающий аппарат троакара. При подсоединении упорной головки к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку во избежание перемещения введенного троакара к головке инструмента. Это особенно важно при использовании устройства ЕЕА™ OrVil™.

9. По усмотрению хирурга может использоваться более короткий несущий зонд с белой дополнительной насадкой (при нетрансоральном проведении упорной головки).

10. При трансоральном проведении упорной головки нельзя использовать короткий зонд.

11. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

12. Производите утилизацию устройств в соответствии с требованиями к конечному пользователю по утилизации медицинских и биологических отходов.

13. Концы проксимальной направляющей нити завязаны в узел или соединены другим способом; перед удалением следует полностью удалить узел с обоих концов нити. Старайтесь не приближать узел к упорной головке во избежание возникновения проблем при удалении проксимальной направляющей нити.

14. Ненадлежащий контроль за шовным материалом может привести к тому, что нить будет зафиксирована скобками на участке анастомоза.

15. Неправильное отсечение и удаление продвигающей направляющей проксимальной нити может привести к излишнему количеству шовного материала в полости. Головку опорного стержня и катушку шовного материала необходимо внимательно осмотреть после извлечения для того, чтобы убедиться, что продвигающая направляющая проксимальная нить была удалена вместе с нитевой катушкой.

1 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

- A) НЕСУЩИЙ ЗОНД
- B) ЦЕНТРАЛЬНЫЙ СТЕРЖЕНЬ
- C) ПЛАСТМАССОВОЕ КОЛЬЦО ЦВЕТА МОРСКОЙ ВОЛНЫ (21 мм) или БЕЛОЕ (25 мм)
- D) НИТЬ, ФИКСИРУЮЩАЯ УПОРНУЮ ГОЛОВКУ К НЕСУЩЕМУ ЗОНДУ (НЕРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ, ИЗ ПЛЕТЕНОГО ПОЛИЭФИРА)
- E) УПОРНАЯ ГОЛОВКА С ОПЦИЕЙ Tilt-Top™ PLUS (УСТАНОВЛЕНА ПАРАЛЛЕЛЬНО СТЕРЖНЮ)
- F) БЛОК УПОРНОЙ ГОЛОВКИ Tilt-Top™/ЦЕНТРАЛЬНОГО СТЕРЖНЯ
- G) НОЖКИ БЛОКА УПОРНОЙ ГОЛОВКИ
- H) УПОРНАЯ ГОЛОВКА С ОПЦИЕЙ Tilt-Top™ PLUS (УСТАНОВЛЕНА ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО СТЕРЖНЮ)
- I) ОКРУГЛЫЙ КОНЧИК
- J) БЕЛАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ НАСАДКА
- K) ПРОДВИГАЮЩАЯ НАПРАВЛЯЮЩАЯ ПРОКСИМАЛЬНАЯ НИТЬ (НЕРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ, ИЗ ПЛЕТЕНОГО ПОЛИЭФИРА)
- L) КАТУШКА

2 РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Упорные головки EEA™ OrViI™ 21 мм и 25 мм совместимы только со сшивающими аппаратами EEA™ длины XL и соответствующего диаметра; упорная головка EEA™ OrViI™ 21 мм (цвета морской волны) совместима со сшивающим аппаратом EEA™ XL 21 мм, а упорная головка EEA™ OrViI™ 25 мм (белая) — со сшивающим аппаратом EEA™ XL 25 мм. Они несовместимы с продуктами длиной 22 см и любыми другими сшивающими аппаратами EEA™.

1. Продвигающая направляющая проксимальная нить поставляется в катушке и может быть извлечена максимально подходящим образом.

K) ПРОДВИГАЮЩАЯ НАПРАВЛЯЮЩАЯ ПРОКСИМАЛЬНАЯ НИТЬ
L) КАТУШКА

2. Вставьте округлый кончик несущего зонда в соответствующую структуру (например, в пищевод).

3. Проведите несущий зонд до уровня анастомоза.

3а. Убедитесь, что катушка находится снаружи тела пациента в течение всей процедуры. Вытягивайте нить из катушки надлежащим образом так, чтобы катушка находилась в поле зрения снаружи тела пациента и не соприкасалась с нежелательными поверхностями.

Проксимальную направляющую нить можно использовать для оттягивания упорной головки назад, чтобы облегчить продвижение несущего зонда. При невозможности провести зонд или упорную головку через какой-либо участок можно потянуть за проксимальную направляющую нить, немного вытянуть зонд и повторить попытку проведения. Проксимальную направляющую нить также можно использовать для полного извлечения зонда в обратном направлении.

4. Разрежьте стенку органа и проведите округлый кончик (или белую насадку) зонда через разрез.

5. Продвигайте зонд, осторожно протягивая его до тех пор, пока пластмассовое кольцо на центральном стержне упорной головки остается видимым, пройдя точку разреза. Крепко удерживайте центральный стержень зажимом или иным инструментом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если что-либо препятствует свободному проникновению несущего зонда, не прилагайте чрезмерного усилия, поскольку это может привести к повреждению тканей или отделению несущего зонда от центрального стержня упорной головки.

6. Срежьте ОДНУ часть фиксирующей нити упорной головки и отделите несущий зонд от центрального стержня упорной головки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если нить фиксирующего шва неправильно срезать и не удалить, она может попасть в скрепочный шов анастомоза.

7. Удалите несущий зонд вместе с фиксирующей нитью. При удалении зонда нить выдергивается из упорной головки (если перед этим была срезана одна часть нити).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После удаления следует тщательно осмотреть несущий зонд, чтобы убедиться, что фиксирующая нить была удалена вместе с несущим зондом.

8. Присоедините центральную ось блока упорной головки к сшивающему аппарату EEA™ XL. После присоединения упорная головка выпрямится, чтобы обеспечить параллельное смыкание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При подсоединении упорной головки к сшивающему аппарату убедитесь, что центральный стержень упорной головки совмещен со встроенным троакаром сшивающего аппарата.

Нельзя накладывать зажимы на ножки (открытые кончики) блока упорной головки/центрального стержня. Это может привести к деформации ножек, что затруднит присоединение/отсоединение упорной головки от встроенного в сшивающий аппарат троакара. При подсоединении упорной головки к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку во избежание перемещения введенного троакара к головке инструмента. Это особенно важно при использовании устройства EEA™ OrVil™.

8a. Подсоедините опорный стержень к наконечнику троакара.

8b. Медленно сведите упорную и проксимальную головку до полного сопоставления.

9. Специальные показания, противопоказания, меры предосторожности и указания по использованию см. в инструкции по применению сшивающего аппарата EEA™ XL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ненадлежащий контроль за шовным материалом может привести к тому, что нить будет зафиксирована скобками на участке анастомоза.

10. После наложения скобки в соответствии с инструкциями, приведенными для сшивающего аппарата EEA™ XL, срежьте ТОЛЬКО одну ножку продвигающей направляющей проксимальной нити.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При трансоральном проведении упорной головки нельзя использовать короткий зонд.

11. Удалите продвигающую направляющую проксимальную нить из ротовой полости, потянув за нитевую катушку. При вытягивании нитевой катушки продвигающая направляющая проксимальная нить будет выдвигаться из опорного стержня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильное отсечение и удаление продвигающей направляющей проксимальной нити может привести к излишнему количеству шовного материала в полости. Головку опорного стержня и катушку шовного материала необходимо внимательно осмотреть после извлечения для того, чтобы убедиться, что продвигающая направляющая проксимальная нить была удалена вместе с нитевой катушкой.

Использование белого дополнительного наконечника (на коротком несущем зонде).

12. Если необходимо использовать более короткую вводимую трубку, ее можно обрезать до желаемой длины.

13. Вставьте белый наконечник зазубренным концом в обрезанный конец зонда до упора. Перед использованием убедитесь, что наконечник плотно вставлен в просвет зонда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При трансоральном проведении упорной головки нельзя использовать короткий зонд.

11. Выполните описанные выше шаги со 2 по 8.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

14. Выполните описанные выше этапы с 3 по 9.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO

**Rx
ONLY**


Caution, consult
accompanying
documents

CE
0123



EC REP

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

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

Appendix to the "Operational documentation" for submission in the Russian Federation:

EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Transoral Circular Automatic Single use Stapler Anvil with Advancing Proximal Guide
Suture for use with the EEA™ XL Circular Stapler with DST Series™ Technology

Manufactured by:

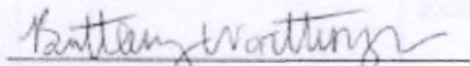
Covidien LLC., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

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.

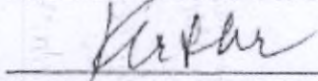
Signed on Behalf of Covidien:



Brittany Worthington – Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 19 day of February, 2021.



Karishma Patel - Notary Public

My Commission Expires September 30, 2023

COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
USA

508-261-8000 [T]

Приложение к Инструкции по применению
Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™

Дата утверждения: 19 февраля 2021 г.

1. Наименование медицинского изделия	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™: 1. Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 21 мм XL с технологией DST Series™ в составе: - Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 21 мм XL с технологией DST Series™, с белой дополнительной насадкой – 3 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. 2. Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 25 мм XL с технологией DST Series™ в составе: - Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 25 мм XL с технологией DST Series™, с белой дополнительной насадкой – 3 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.
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	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Предоставляется по требованию

предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	
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» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™ предназначен для использования на всем протяжении пищеварительного тракта как в открытых, так и в лапароскопических операциях (в том числе при хирургическом лечении ожирения) для анастомозирования типа «конец-конец», «конец-бок» и «бок-бок». Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™ должен использоваться хирургом, операционной медицинской сестрой или хирургическим техником, медицинской сестрой хирургического отделения.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™ (далее по тексту – «Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный») предназначен для использования на всем протяжении пищеварительного тракта как в открытых, так и в лапароскопических операциях (в том числе при хирургическом лечении ожирения) для анастомозирования типа «конец-конец», «конец-бок» и «бок-бок». Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный поставляется с опорной головкой, зафиксированной в продольно повернутом

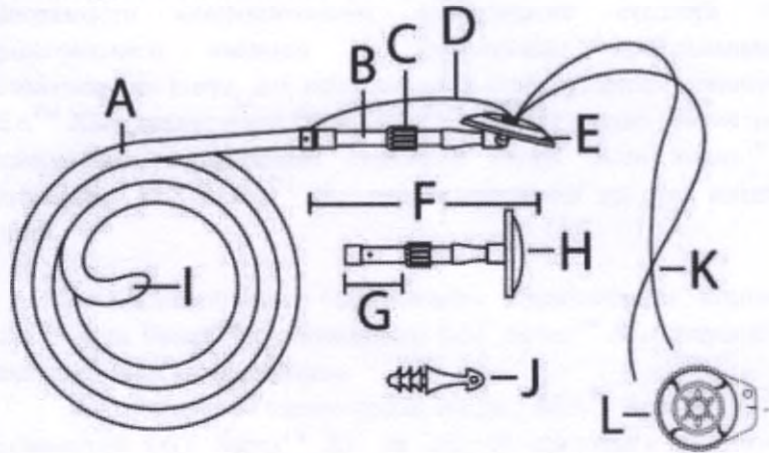
положении.

Опорная головка устанавливается на ПВХ-зонд (несущий зонд) и фиксируется к нему нитью.

Улучшенный проксимальный направляющий шов прикреплен к опорной головке для облегчения проксимального контроля. Улучшенный проксимальный направляющий шов поставляется в катушке и может быть извлечен максимально подходящим образом.

Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный используется с одноразовыми циркулярными степлерами EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 21 мм XL и одноразовыми циркулярными степлерами EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм XL; при этом накладывается круговой двойной ряд, из титановых скобок, располагаемых в шахматном порядке, сразу после прошивания, лезвие режущего компонента степлера отсекает избыточные ткани, создавая круговой анастомоз. Диаметр скобочного шва 21 мм или 25 мм в зависимости выбранного изделия.

Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный совместим ТОЛЬКО с одноразовыми циркулярными степлерами EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ размера XL соответствующего диаметра. Они не совместимы с изделиями длины 22 см или с любыми другими изделиями типами EEA™.



A) Несущий зонд

B) Центральный стержень

C) Пластмассовое кольцо цвета морской волны (21 мм) или белое (25 мм)

D) Нить, фиксирующая опорную головку к несущему зонду (нерассасывающаяся, из плетеного полиэфира)

E) Опорная головка с опцией Tilt-Top™ Plus (установлена параллельно стержню)

F) Блок опорной головки Tilt-Top™ / центральный стержень

G) Ножки блока опорной головки

H) Опорная головка с опцией Tilt-Top™ Plus (установлена перпендикулярно стержню)

I) Округлый кончик

J) Белая дополнительная насадка

K) Улучшенный проксимальный направляющий шов (нерассасывающийся, из плетеного полиэфира)

	L) Катушка
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™ предназначен для использования на всем протяжении пищеварительного тракта как в открытых, так и в лапароскопических операциях (в том числе при хирургическом лечении ожирения) для анастомозирования типа «конец-конец», «конец-бок» и «бок-бок». Противопоказания Специальные показания, противопоказания, меры предосторожности и указания по использованию см. в инструкции по применению Одноразового циркулярного степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL. Противопоказания Одноразового циркулярного степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL. Поскольку Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™ работает только совместно с Одноразовым циркулярным степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL, противопоказания для этих изделий едины. 1. Использование Одноразового циркулярного степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL допускается исключительно по назначению. 2. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных шовных материалов или обычных методов закрытия. 3. Не используйте Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL со скобками 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза. 4. Не используйте Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL со скобками 4,8 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,0 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. 5. Не используйте Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL со скобками 3,5 мм на

тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза.

6. Не используйте Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL со скобками 3,5 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,5 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.

7. Не используйте Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL, если, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора, необходимо приложить чрезмерное усилие для поворота ручки.

8. Не используйте Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL, если ткань растягивается или становится тоньше при введении картриджа, диаметр которого слишком велик для данной структуры. В такой ситуации может возникнуть кровоточивость и сужение анастомоза. См. в таблице 1 технические параметры скобок. Существуют приспособления многократного использования для определения размера, которые можно применять для оценки размеров структуры.

9. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL следует применять только в том случае, если доступен достаточный участок ткани для того, чтобы можно было надлежащим образом вывернуть края ткани и надежно закрепить скобки.

Нить должна быть туго затянута вокруг соответствующей выемки на блоке опорной головки / центральный стержень.

10. Не применяйте Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL в тех местах, где после приведения инструмента в действие нельзя визуальным образом проверить качество гемостаза.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Перед приведением в действие любого из сшивающих аппаратов следует тщательно оценить толщину тканей. См. таблицу характеристик сшивающего аппарата и раздел «Требования к толщине сжимаемых тканей» в инструкции по применению Одноразового циркулярного степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL.

Нельзя накладывать анастомоз аппаратом EEA™ на стенки органов, не удовлетворяющих требованиям к толщине тканей.

2. Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™ совместим ТОЛЬКО со сшивающими аппаратами EEA™ длиной XL соответствующего диаметра. Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического

циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 21 мм XL с технологией DST Series™ (цвета морской волны) совместим с одноразовым циркулярным степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 21 мм XL, а Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 25 мм XL с технологией DST Series™ (белый) совместим с одноразовым циркулярным степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм XL. Они несовместимы с продуктами длиной 22 см и любыми другими сшивающими аппаратами EEA™.

3. Использование стержня опорного с неправильно подобранным аппаратом нарушает работу инструмента и (или) приводит к неправильному закрытию скобок. При неправильном сжатии скобок нарушается прочность скобочного шва, что может привести к его несостоятельности.

4. Если нить, фиксирующую опорную головку к несущему зонду, неправильно срезать и не удалить, она может попасть в скобочный шов анастомоза.

5. После удаления следует тщательно осмотреть несущий зонд, чтобы убедиться, что нить с опорной головки была удалена вместе с несущим зондом.

6. Нить, фиксирующая опорную головку к несущему зонду, и улучшенный проксимальный направляющий шов в данном случае не предназначены для использования в качестве хирургического шовного материала, их функциями являются лишь фиксация и продвижение стержня опорного.

7. Если что-либо препятствует свободному проникновению несущего зонда, не прилагайте чрезмерного усилия, поскольку это может привести к повреждению тканей или отделению несущего зонда от центрального стержня опорной головки.

8. При подсоединении стержня опорного к сшивающему аппарату убедитесь, что центральный стержень опорной головки совмещен со встроенным троакаром сшивающего аппарата. Нельзя накладывать зажимы на ножки (открытые кончики) блока опорной головки/центрального стержня. Это может привести к деформации ножек, что затруднит присоединение/отсоединение стержня опорного от встроенного в сшивающий аппарат троакара. При подсоединении стержня опорного к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку во избежание перемещения введенного троакара к головке инструмента. Это особенно важно при использовании Стержня EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорного одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™.

9. По усмотрению хирурга может использоваться более короткий несущий зонд с белой дополнительной насадкой (при нетрансоральном проведении стержня опорного).

10. При трансоральном проведении стержня опорного нельзя

использовать короткий зонд.

11. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

12. Производите утилизацию устройств в соответствии с требованиями к конечному пользователю по утилизации медицинских и биологических отходов.

13. Концы улучшенного проксимального направляющего шва завязаны в узел или соединены другим способом; перед удалением следует полностью удалить узел с обоих концов шва. Старайтесь не приближать узел к опорной головке во избежание возникновения проблем при удалении улучшенного проксимального направляющего шва.

14. Ненадлежащий контроль за шовным материалом может привести к тому, что улучшенный проксимальный направляющий шов будет зафиксирован скобками на участке анастомоза.

15. Неправильное отсечение и удаление улучшенного проксимального направляющего шва может привести к излишнему количеству шовного материала в полости. Головку опорного стержня и катушку шовного материала необходимо внимательно осмотреть после извлечения для того, чтобы убедиться, что улучшенный проксимальный направляющий шов был удален вместе с нитевой катушкой.

Предупреждения и меры предосторожности Одноразового циркулярного степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL

Поскольку Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™ работает только совместно с Одноразовым циркулярным степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL, предупреждения и меры предосторожности для этих изделий едины.

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скобок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скобок.

2. Кисетный шов нельзя накладывать дальше, чем на расстоянии 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между закрытой опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани, что может привести к неправильному формированию скобок или кровоточивости.

3. Если очищен слишком большой участок кишки от рассеченного края, это может привести к деваскуляризации вывернутых тканей и, как следствие, к их плохому заживлению. Рекомендуется зачищать ткани на следующем расстоянии от края: одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с

технологией DST Series™ 21 мм XL – 0,25 см, одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм XL – 0,5 см.

4. Убедитесь в том, что участок ткани, на котором будут устанавливаться скобки, свободен от металлических зажимов или аналогичных структур, в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани.

5. Прокалывая ткань с помощью встроенного троакара инструмента или дополнительного наконечника троакара опорного стержня, постоянно держите в поле зрения точку и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих органов.

6. При использовании белого дополнительного наконечника троакара опорного стержня старайтесь не касаться черной кнопки разблокирования, пока не будете готовы снять наконечник с опорного стержня.

7. В качестве дополнительных составных частей поставляются острые или тупые наконечники для троакара опорного стержня. Проверьте, какой из наконечников выбран, и только потом вводите опорный стержень в операционную зону. Если дополнительный тупой наконечник троакара опорного стержня не нужен для операции, то перед использованием снимите его со стержня (применимо только для степлеров с диаметром головки 21 мм и 25 мм).

8. До присоединения опорного стержня к инструменту убедитесь в том, что встроенный троакар инструмента полностью прошел через ткань, и видна оранжевая полоса. Если оранжевая полоса не видна, то, возможно, инструмент и опорный стержень собраны неправильно.

9. При подсоединении опорного стержня к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку, чтобы предотвратить перемещение встроенного троакара обратно к головке инструмента. Если встроенный троакар снова вводится в кишку, оранжевая полоса на нем может быть не видна. Это может привести к неправильному присоединению опорного стержня. Неправильное присоединение опорного стержня может привести к его отсоединению, когда степлер закрыт и/или приведен в действие.

10. После присоединения опорного стержня к инструменту убедитесь в том, что оранжевая полоса на встроенном троакаре инструмента полностью закрыта центральным стержнем/опорным стержнем еще до приближения опорного стержня. Это обеспечит правильное подсоединение опорного стержня к инструменту. Если во время сближения слегка потянуть за дистальный конец кишки в противоположном направлении, можно уменьшить вероятность попадания излишков ткани в степлер.

11. Перед приведением степлера в действие убедитесь в том, что в окне индикатора видна зеленая полоска, а между картриджем и

опорным стержнем нет расстояния. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет.

12. При приведении степлера в действие полностью сожмите спусковую рукоятку, пока не почувствуете, что металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу степлера. Частичное или неполное нажатие рукоятки может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу степлера.

13. При открытии степлера перед извлечением не делайте более двух полных оборотов ручки, поскольку это может привести к отделению блока опорной головки от инструмента.

14. Во время открытия степлера не пытайтесь его перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скобок (он не до конца повернется), что может вызвать сложности при удалении степлера из тела пациента.

15. После извлечения степлера всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или путем наложения швов вручную.

16. После использования белый дополнительный наконечник троакара опорного стержня нужно немедленно выбросить. После удаления элементов ткани со стержня выбросьте инструмент.

17. Необходимо осмотреть образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани вовлечены в анастомоз. Если есть пропущенные элементы ткани, то может возникнуть кровоточивость, приводящая к сужению.

18. Не прикасайтесь к верхнему краю картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.

19. Никогда не используйте повторно одноразовые инструменты.

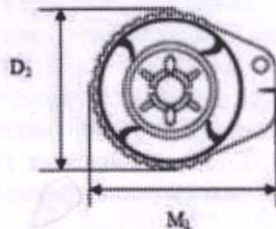
20. Применение неправильно подобранных инструмента и опорного стержня приводит к неправильному формированию скобок или неправильному отсечению тканей. Плохо сформированные скобки могут нарушить целостность скобочного шва, что приводит к кровоточивости или разрыву шва.

21. Опорную головку с опцией Tilt-Top™ Plus нельзя отделять от блока опорной головки Tilt-Top™ / центральный стержень.

22. Контакт одноразового циркулярного степлера EEA™ Auto

	Suture™ с технологией DST Series™ XL с раствором дихлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому такого контакта нужно избегать. 23. При выборе подходящего размера скобки следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва. 24. Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Нежелательные явления: - увеличение времени операции; - переход к открытому хирургическому вмешательству; - дополнительная операция; - стриктура пищевода; - стриктура анастомоза; - подтекание из анастомоза (недостаточность); - выпадение стержня из инструмента с последующим ручным извлечением из анастомоза; - травмы слизистой оболочки носоглотки или пищевода; - кровотечение; - затруднения при удалении шовного материала; - летальный исход; - снижению массы тела; - инфекция; - стеноз анастомоза; - несостоятельность анастомоза; - несостоятельность шва приподнятой культи тощей кишки; - внутрибрюшной абсцесс; - пневмония; - плевральный выпот; - дыхательная недостаточность; - хроническая сердечная недостаточность (ХСН); - тромбоз верхней полой вены; - лапароскопическое вымывание инфицированной гематомы; - отек легких; - затруднение глотания; - негерметичность; - лапароскопическая пластика диафрагмальной грыжи; - абдоминальный сбор; - инфаркт миокарда; - инсульт головного мозга; - лапаротомия по поводу кровотечения.	
6. Технические характеристики медицинского изделия	Требование	Значение характеристики
	Длина Стержня EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорного, L, см	

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

	Top™ Plus			
	Габаритные размеры катушки, D ₂ x M ₁ , мм	34,0 мм ± 0,13 мм x 40,0 мм ± 0,13 мм		
				
	Длина улучшенного проксимального направляющего шва, см	184,0 см ± 5,0 см		
	Усилие, необходимое для отделения несущего зонда, Н	≥ 5 фунт. (22,2 Н)		
	Твердость деталей из нержавеющей стали	30...61 HRC		
	Параметры шероховатости	Не более 0,32 мкм		
	Твердость несущего зонда по Шору	85A ± 0,5A		
	Совместимость с сшивающим аппаратом	EEAORVIL21A	Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 21 мм -3,5 мм XL; Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 21 мм -4,8 мм XL (ПУ № ПЗН 2020/9610 от 20.08.2020 г.)	
		EEAORVIL25A	Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм -3,5 мм XL; Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм -4,8 мм XL (ПУ № ПЗН 2020/9610 от 20.08.2020 г.)	
Масса Стержня EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорного, г	EEAORVIL21A	39,84 г ± 0,50 г		
	EEAORVIL25A	39,84 г ± 0,50 г		
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™ работает совместно с Одноразовым циркулярным степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL, Одноразовые циркулярные степлеры EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL предназначены как в открытых, так и в лапароскопических операциях для создания анастомоза типа «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок» через пищеварительный тракт. Одноразовые циркулярные степлеры EEA™ Auto Suture™ с		

	технологией DST Series™ XL накладывают круговой двойной ряд, из титановых скобок, располагаемых в шахматном порядке, и отсекают избыток ткани, формируя круговой анастомоз. Диаметр скобочного шва определяется размером выбранного диаметра головки степлера: 25 мм или 21 мм. Цвет картриджа со скобками соответствует определенному диаметру головки степлера и идентичен цвету пластмассового кольца, расположенного на блоке опорной головки Tilt-Top™ / центральном стержне: 21 мм – цвет морской волны; 25 мм – белый. Показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указания по применению одноразовых циркулярных степлеров EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL приведены в соответствующих инструкциях по применению.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Стержне EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорном отсутствуют. Лекарственные средства в Стержне EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорном отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Стержне EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорном отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Инструкция по применению ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 21 мм XL с технологией DST Series™ и Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 25 мм XL с технологией DST Series™ совместимы только с Одноразовыми циркулярными степлерами EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL и соответствующего диаметра; Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 21 мм XL с технологией DST Series™ (цвета морской волны) совместим с одноразовым циркулярным степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 21 мм XL, а Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 25 мм XL с технологией DST Series™ (белый) — с одноразовым циркулярным степлером EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм XL. Они несовместимы с продуктами длиной 22 см и любыми другими сшивающими аппаратами EEA™. 1. Улучшенный проксимальный направляющий шов поставляется в катушке и может быть извлечен максимально

подходящим образом.

К) УЛУЧШЕННЫЙ ПРОКСИМАЛЬНЫЙ НАПРАВЛЯЮЩИЙ ШОВ

L) КАТУШКА

2. Вставьте округлый кончик несущего зонда в соответствующую структуру (например, в пищевод).

3. Проведите несущий зонд до уровня анастомоза.

3а. Убедитесь, что катушка находится снаружи тела пациента в течение всей процедуры. Вытягивайте нить из катушки надлежащим образом так, чтобы катушка находилась в поле зрения снаружи тела пациента и не соприкасалась с нежелательными поверхностями.

Улучшенный проксимальный направляющий шов можно использовать для оттягивания опорной головки назад, чтобы облегчить продвижение несущего зонда. При невозможности провести зонд или опорную головку через какой-либо участок можно потянуть за улучшенный проксимальный направляющий шов, немного вытянуть зонд и повторить попытку проведения. Улучшенный проксимальный направляющий шов также можно использовать для полного извлечения зонда в обратном направлении.

4. Разрежьте стенку органа и проведите округлый кончик (или белую насадку) зонда через разрез.

5. Продвигайте зонд, осторожно протягивая его до тех пор, пока пластмассовое кольцо на центральном стержне опорной головки остается видимым, пройдя точку разреза. Крепко удерживайте центральный стержень зажимом или иным инструментом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если что-либо препятствует свободному проникновению несущего зонда, не прилагайте чрезмерного усилия, поскольку это может привести к повреждению тканей или отделению несущего зонда от центрального стержня опорной головки.

6. Срежьте ОДНУ часть фиксирующей нити опорной головки и отделите несущий зонд от центрального стержня опорной головки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если нить фиксирующего шва неправильно срезать и не удалить, она может попасть в скобочный шов анастомоза.

7. Удалите несущий зонд вместе с фиксирующей нитью. При удалении зонда нить выдергивается из опорной головки (если перед этим была срезана одна часть нити).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После удаления следует тщательно осмотреть несущий зонд, чтобы убедиться, что фиксирующая нить была удалена вместе с несущим зондом.

8. Присоедините центральную ось блока опорной головки к Одноразовому циркулярному степлеру EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL. После присоединения опорная головка выпрямится, чтобы обеспечить параллельное смыкание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При подсоединении опорной головки к сшивающему аппарату убедитесь, что центральный стержень опорной головки совмещен со встроенным троакаром сшивающего аппарата.

Нельзя накладывать зажимы на ножки (открытые кончики) блока опорной головки/центрального стержня. Это может привести к деформации ножек, что затруднит присоединение/отсоединение стержня опорного от встроенного в сшивающий аппарат троакара. При подсоединении стержня опорного к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку во избежание перемещения введенного троакара к головке инструмента. Это особенно важно при использовании Стержня EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорного одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™.

8a. Подсоедините опорный стержень к наконечнику троакара.

8b. Медленно сведите опорную и проксимальную головку до полного сопоставления.

9. Специальные показания, противопоказания, меры предосторожности и указания по использованию см. в инструкции по применению Одноразового циркулярного степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ненадлежащий контроль за шовным материалом может привести к тому, что нить будет зафиксирована скобками на участке анастомоза.

10. После наложения скобки в соответствии с инструкциями, приведенными для Одноразового циркулярного степлера EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL, срежьте ТОЛЬКО одну ножку улучшенного проксимального направляющего шва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При трансоральном проведении опорной головки нельзя использовать короткий зонд.

11. Удалите улучшенный проксимальный направляющий шов из ротовой полости, потянув за нитевую катушку. При вытягивании нитевой катушки улучшенный проксимальный направляющий шов будет выдвигаться из опорного стержня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильное отсечение и удаление улучшенного проксимального направляющего шва может привести к излишнему количеству шовного материала в полости. Головку опорного стержня и катушку шовного материала необходимо внимательно осмотреть после извлечения для того, чтобы убедиться, что улучшенный проксимальный направляющий шов был удален вместе с нитевой катушкой.

Использование белой дополнительной насадки (на коротком

	несущем зонде). 12. Если необходимо использовать более короткую вводимую трубку, ее можно обрезать до желаемой длины. 13. Вставьте белую дополнительную насадку зазубренным концом в обрезанный конец зонда до упора. Перед использованием убедитесь, что белая дополнительная насадка плотно вставлен в просвет зонда. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При трансоральном проведении опорной головки нельзя использовать короткий зонд. 11. Выполните описанные выше шаги со 2 по 8. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ. 14. Выполните описанные выше этапы с 3 по 9
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)	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный должен использоваться хирургом, операционной медицинской сестрой или хирургическим техником, медицинской сестрой хирургического отделения
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. Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. 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.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания	Не применимо.

медицинского изделия;	
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
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)	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный должен храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C (59 °F – 86 °F) и относительной влажности – не более 85%. Максимальный температурный лимит 54°C (130°F). Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха -29 °C до +54 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха: от +15°C до +30°C; – температура тела: от +32°C до +42°C; – относительная влажность: не более 85%; – атмосферное давление: от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный отвечает 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	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (UOC), равного 10⁻⁶, с использованием газообразного этиленоксида (ЭО).

медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	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;	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. 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)	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™ предназначен для использования на всем протяжении пищеварительного тракта как в открытых, так и в лапароскопических операциях (в том числе при хирургическом лечении ожирения) для анастомозирования типа «конец-конец», «конец-бок» и «бок-бок». Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный совместим ТОЛЬКО с одноразовыми циркулярными степлерами EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ размера XL соответствующего диаметра. Они не совместимы с изделиями длины 22 см или с любыми другими изделиями типами EEA™. Цвет картриджа степлера со скобками соответствует определенному диаметру головки степлера и идентичен цвету пластмассового кольца, расположенного на блоке опорной головки Tilt-Top™ / центрального стержне: 21 мм – цвет морской волны; 25 мм – белый.
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	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

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, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Использование стержня опорного с неправильно подобранным аппаратом нарушает работу инструмента и (или) приводит к неправильному закрытию скобок. При неправильном сжатии скобок нарушается прочность скобочного шва, что может привести к его несостоятельности. Если нить, фиксирующую опорную головку к несущему зонду, неправильно срезать и не удалить, она может попасть в скобочный шов анастомоза. Ненадлежащий контроль за шовным материалом может привести к тому, что улучшенный проксимальный направляющий шов будет зафиксирован скобками на участке анастомоза. Неправильное отсечение и удаление улучшенного проксимального направляющего шва может привести к излишнему количеству шовного материала в полости. Головку опорного стержня и катушку шовного материала необходимо внимательно осмотреть после извлечения для того, чтобы убедиться, что улучшенный проксимальный направляющий шов был удален вместе с нитевой катушкой.
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;	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских	Не применимо.

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 сенсibilизации, 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, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованных стержней опорных должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б, в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный должен использоваться только хирургами и квалифицированными специалистами.

медицинским работником																													
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных стержней опорных должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б, в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10.																												
21. Срок годности	Срок годности Стержня EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорного составляет 3 года.																												
22. Маркировка	<table><tr><th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr><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 продажу этого изделия только врачам или по их предписанию</td></tr><tr><td></td><td>Не подлежит повторной стерилизации</td></tr><tr><td></td><td>Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению</td></tr><tr><td></td><td>Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий</td></tr><tr><td></td><td>Знак соответствия стандартам ЕС</td></tr><tr><td></td><td>Производитель</td></tr><tr><td></td><td>Официальный представитель ЕС</td></tr><tr><td></td><td>Срок годности</td></tr><tr><td></td><td>Каталожный номер</td></tr><tr><td></td><td>Номер партии</td></tr></table>	Символ	Расшифровка символа		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена		Стерилизовано этиленоксидом		Только для одноразового использования		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию		Не подлежит повторной стерилизации		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий		Знак соответствия стандартам ЕС		Производитель		Официальный представитель ЕС		Срок годности		Каталожный номер		Номер партии
	Символ	Расшифровка символа																											
		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена																											
		Стерилизовано этиленоксидом																											
		Только для одноразового использования																											
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию																											
		Не подлежит повторной стерилизации																											
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению																											
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий																											
		Знак соответствия стандартам ЕС																											
		Производитель																											
		Официальный представитель ЕС																											
		Срок годности																											
	Каталожный номер																												
	Номер партии																												
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.																													

23. Комплект поставки	Комплект поставки изделия содержит: - Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™, упакованный в пакет Tyvek вместе с белой дополнительной насадкой – 3 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. 3 (три) Стержня EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорного одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™ и 1 (одна) инструкция по применению упакованы в картонную упаковку (вторичная упаковка).
24. Гарантии	Компания Covidien llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien llc 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.

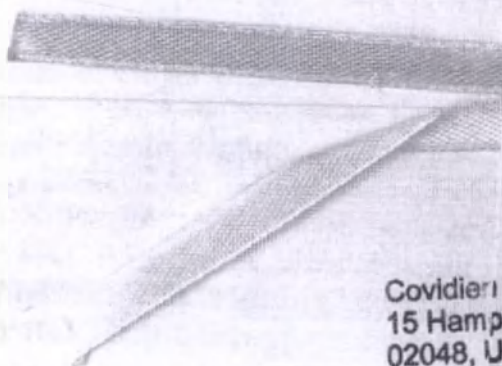
Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Упорная головка циркулярного сшивающего аппарата для трансорального введения	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™
Продвигающая направляющая проксимальная нить	
Для использования с циркулярным сшивающим аппаратом EEA™ XL с применением технологии DST Series™	
EEA™ OrVil™ — упорная головка циркулярного сшивающего аппарата для трансорального введения, поставляется в продольно повернутом положении	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™ поставляется с опорной головкой, зафиксированной в продольно повернутом положении.
Упорная головка	Опорная головка
Продвигающая направляющая проксимальная нить	Улучшенный проксимальный направляющий шов
Накладывается циркулярный двойной зигзагообразный ряд титановых скрепок	Накладывается круговой двойной ряд, из титановых скобок, располагаемых в шахматном порядке
Циркулярный анастомоз	Круговой анастомоз
Скрепочный шов	Скобочный шов
Упорная головка EEA™ OrVil™	Опорная головка
Упорная головка циркулярного сшивающего аппарата для трансорального введения EEA™ OrVil™ 21 мм, применяемая со сшивающим аппаратом DST Series™ EEA™ XL 21 мм	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 21 мм XL с технологией DST Series™
Упорная головка циркулярного сшивающего аппарата для трансорального введения EEA™ OrVil™ 25 мм, применяемая со сшивающим аппаратом DST Series™ EEA™ XL 25 мм	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 25 мм XL с технологией DST Series™
Сшивающий аппарат EEA™ XL	Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ XL
Упорная головка циркулярного сшивающего аппарата для трансорального введения	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального

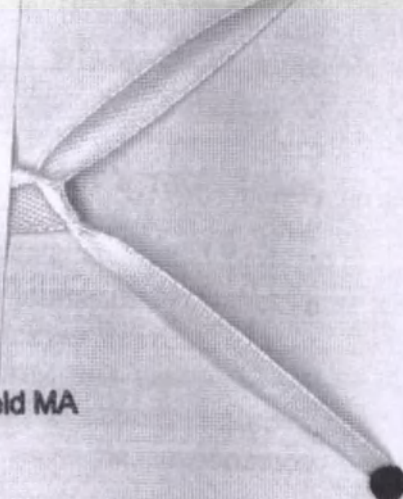
	введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ с технологией DST Series™
Упорная головка EEA™ OrVil™ 21 мм	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 21 мм XL с технологией DST Series™
Сшивающий аппарат EEA™ XL 21 мм	Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 21 мм XL
Упорная головка EEA™ OrVil™ 25 мм	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ 25 мм XL с технологией DST Series™
Сшивающий аппарат EEA™ XL 25 мм	Одноразовый циркулярный степлер EEA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 25 мм XL
Использование упорной головки с неправильно подобранным аппаратом	Использование стержня опорного с неправильно подобранным аппаратом
Скрепка	Скобка
4. Если фиксирующую нить упорной головки неправильно срезать и не удалить, она может попасть в скрепочный шов анастомоза.	4. Если нить, фиксирующую опорную головку к несущему зонду, неправильно срезать и не удалить, она может попасть в скобочный шов анастомоза.
Фиксирующая и продвигающая нити упорной головки	Нить, фиксирующая опорную головку к несущему зонду и улучшенный проксимальный направляющий шов
8. При подсоединении упорной головки к сшивающему аппарату убедитесь, что центральный стержень упорной головки совмещен со встроенным троакар сшивающего аппарата	8. При подсоединении стержня опорного к сшивающему аппарату убедитесь, что центральный стержень опорной головки совмещен со встроенным троакар сшивающего аппарата
Присоединение/отсоединение упорной головки	Присоединение/отсоединение стержня опорного
При подсоединении упорной головки к инструменту	При подсоединении стержня опорного к инструменту
Устройство EEA™ OrVil™	Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™
При нетрансоральном проведении упорной	При нетрансоральном проведении стержня

головки	опорного
При трансоральном проведении упорной головки	При трансоральном проведении стержня опорного
Проксимальная направляющая нить	Улучшенный проксимальный направляющий шов
Руководство по использованию	Инструкция по применению
При подсоединении упорной головки к сшивающему аппарату	При подсоединении стержня опорного к сшивающему аппарату
Продвигающая направляющая проксимальная нить	Улучшенный проксимальный направляющий шов
Белый дополнительный наконечник	Белая дополнительная насадка

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»]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Стержень EEA™ OrVil™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™»

для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель:

«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США. 15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, шт. 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.» (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)), строение 911-67, Сабанетас Индастриал Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико 00731, США (Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA)

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Бриттани Уорthingтон (Brittany Worthington), сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 19 февраля 2021 г.

/подпись/

Каришма Пател (Karishma Patel), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2023 г.

«КОВИДИЕН»

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

508-261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие:
«Стержень EEA™ OrVi™ Auto Suture™ опорный одноразового автоматического циркулярного степлера для трансорального введения с улучшенным проксимальным направляющим швом, для использования с циркулярным степлером EEA™ XL с технологией DST Series™»
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель:

«Ковидиен Ллс», США. 15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, шт. 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

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Бриттани Уортингтон, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 19 февраля 2021 г.

/подпись/

Каришма Патель, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2023 г.

«КОВИДИЕН»

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

508-261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

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

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

Российская Федерация

Город Москва.

Первого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *11-3316*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

