

ИИИП - И



COVIDIEN

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

Endo GIA Disposable Cassette with Tri-Staple Technology

Manufactured by (Legal Manufacturer):

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

Manufacturing sites:

- 1) Covidien Inc, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA
- 2) 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

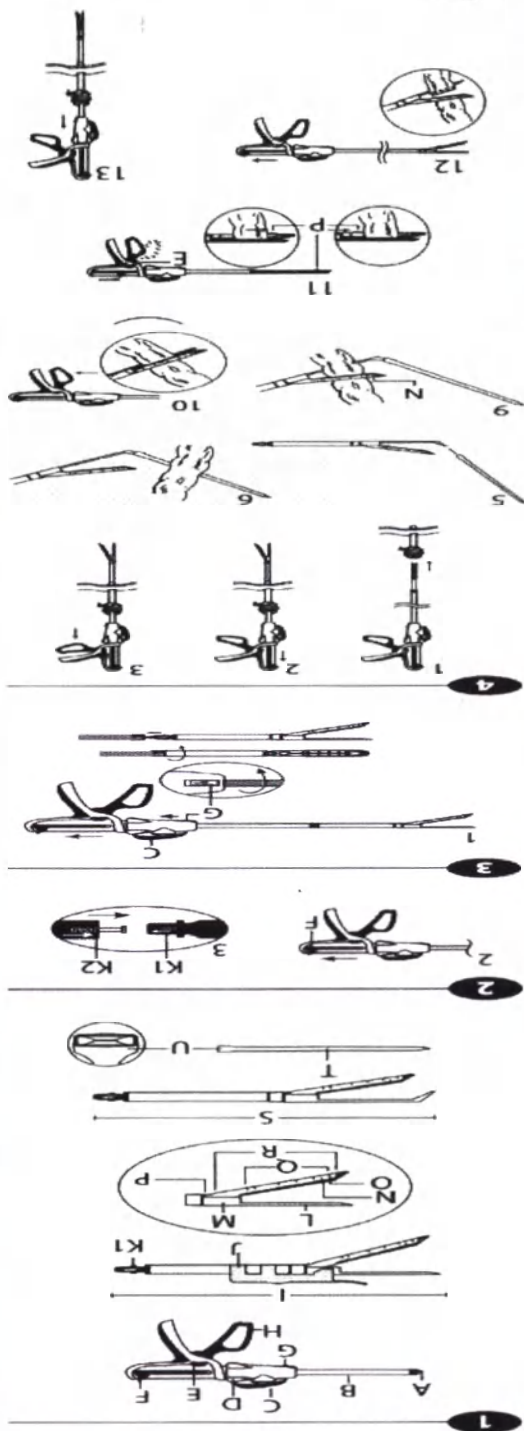
508-261-8000 [T]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple

60 mm	Black	5	4.5	4	2.5 - 3.0 mm
60 mm	Purple	4	3.5	3	1.5 - 2.5 mm
60 mm	Teal	3	2.5	2	1.0 - 1.5 mm
45 mm	Black	5	4.5	4	2.5 - 3.0 mm
45 mm	Purple	4	3.5	3	1.5 - 2.5 mm
45 mm	Teal	3	2.5	2	1.0 - 1.5 mm
45 mm	Gray	2	2.0	2	0.5 - 1.0 mm
30 mm	Purple	4	3.5	3	1.5 - 2.5 mm
30 mm	Teal	3	2.5	2	1.0 - 1.5 mm

5



Endo GIA Ultra

Universal, Universal Short, and Universal XL Single Use Staplers

Одноразовые сшивающие аппараты Universal, Universal Short, и Universal XL

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента; изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Сшивающий аппарат Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL накладывают два трехрядовых шва из титановых скрепок, расположенных в шахматном порядке и одновременно пересекают прошитые ткани между этими трехрядовыми швами по обеим сторонам от линии разреза. Разные одноразовые кассеты к аппарату заряжаются скрепками разного размера.

Одноразовая шарнирная кассета Endo GIA для ультратонкой/сосудистой ткани:

- Серая кассета и серая кассета с изогнутым концом - три ряда 2, 00 мм титановых скрепок по обеим сторонам от линии разреза

Одноразовая шарнирная кассета Endo GIA с применением технологии Tri-Staple для сосудистой/средней толщины тканей:

- Желто-коричневая кассета и желто-коричневая кассета с изогнутым концом - три ряда титановых скрепок, размещаемых по высоте (2, 0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза.

Одноразовая шарнирная кассета Endo GIA с применением технологии Tri-Staple для средней толщины/толстой ткани

- Фиолетовая кассета и фиолетовая кассета с изогнутым концом - три ряда титановых скрепок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3, 5 мм; 4, 0 мм) по обеим сторонам от линии разреза.

Одноразовые шарнирные кассеты Endo GIA с применением технологии Tri-Staple для ультратолстой ткани

- Черная кассета - три ряда титановых скрепок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4, 5 мм; 5, 0 мм) по обеим сторонам от линии разреза.

Аппарат Endo GIA Ultra Universal Short предназначен только для открытых операций. Все указания, предупреждения и предостережения в отношении троакаров и лапароскопических процедур относятся только к аппаратам Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL и не применимы к аппарату Endo GIA Ultra Universal Short.

Аппараты Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL заряжаются одноразовыми кассетами со скобами любых размеров, доступных для кассет с длиной шва 30,45, 60 мм.

Аппараты Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL, заряженные серой, желто-коричневой или фиолетовой одноразовой кассетой, включая кассету с изогнутым концом, должны вводиться в брюшную полость через 12-мм троакар или через троакар большего диаметра с применением переходника. Это не относится к аппарату Endo GIA Ultra Universal Short.

Аппараты Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL, заряженные черной одноразовой кассетой, должны вводиться в брюшную полость через 15-мм троакар или через троакар большего диаметра с применением переходника. Это не относится к аппарату Endo GIA Ultra Universal Short.

Каждый аппарат можно перезаряжать и накладывать до 25 швов на одной операции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый инструмент можно зарядить 30 мм желто-коричневой, желто-коричневой с изогнутым концом, фиолетовой и фиолетовой с изогнутым концом одноразовыми кассетами; 45 мм серой, серой с изогнутым концом, желто-коричневой, желто-коричневой с изогнутым концом, фиолетовой, фиолетовой с изогнутым концом и черной кассетами; а так же 60 мм желто-коричневой, желто-коричневой с изогнутым концом, фиолетовой, фиолетовой с изогнутым концом и черной кассетами.

Изогнутый дистальный конец кассеты можно использовать для диссекции тканей и сосудов в процессе выделения прошиваемой структуры для последующего прошивания и наложения скоб.

Гибкий интрадьюсер, поставляемый с кассетой с изогнутым концом, можно крепить к изогнутому концу и использовать для заведения упорной бранши за пересекаемый сосуд /ткань.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Все аппараты Endo GIA Ultra Universal совместимы со всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA Universal Straight, всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA Reticulator, всеми одноразовыми кассетами Endo GIA с применением технологии Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, всеми серыми шарнирными кассетами Endo GIA, включая кассеты с изогнутым концом, всеми одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS.

При использовании аппаратов Endo GIA Ultra Universal с одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA Universal Straight или Endo GIA Reticulator: (а) ознакомьтесь с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, указанными в инструкциях по использованию аппаратов Endo GIA Ultra Universal и GIA Universal и (б) ознакомьтесь с процедурой зарядки и разрядки, указанной в инструкции по использованию аппаратов Endo GIA Ultra Universal. Все аппараты Endo GIA Ultra Universal и GIA Universal совместимы со всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA Universal Straight, всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA Reticulator, всеми одноразовыми кассетами Endo GIA с применением технологии Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, всеми серыми шарнирными кассетами Endo GIA, включая кассеты с изогнутым концом, всеми одноразовыми загружаемыми блокам Duet TRS.

Перед использованием аппаратов Endo GIA Universal и GIA Universal с одноразовыми кассетами Endo GIA с применением технологии Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым

концом, или серыми шарнирными одноразовыми кассетами Endo GIA, включая кассеты с изогнутым концом, (а) ознакомьтесь с особыми указаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, содержащимися в инструкциях по использованию Endo GIA Ultra Universal, и (b) ознакомьтесь с правилами загрузки, выгрузки и использования, содержащимися в инструкции по использованию Endo GIA Universal и GIA Universal.

Для особых инструкций, связанных с использованием упорной бранши с изогнутым концом на кассете с изогнутым концом, ознакомьтесь с инструкциями по использованию Endo GIA Ultra Universal.

Перед использованием аппаратов Endo GIA Ultra Universal, Endo GIA Universal и GIA Universal с кассетами Duet TRS, ознакомьтесь с инструкцией по использованию загружаемых блоков Duet TRS.

Совместимость других укрепляющих материалов для скобочного шва производителя с одноразовыми кассетами Endo GIA с применением технологии Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, или серыми шарнирными одноразовыми кассетами Endo GIA, включая кассеты с изогнутым концом, не проверялась.

ПРИМЕНЕНИЕ

Сшивающие аппараты Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL применяются в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для прошивания тканей при резекции, пересечении и анастомозировании органов. Аппараты можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков.

Аппараты Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL, заряженные одноразовой кассетой с изогнутым концом Endo GIA, можно использовать для тупой диссекции тканей и выделения прошиваемой ткани от другой ткани.

Противопоказания.

1. Не используйте аппарат Endo GIA Ultra Universal Short на лапароскопических операциях.
2. Не вводите аппарат Endo GIA Ultra Universal Short через троакар: ствол аппарата слишком короткий для безопасного выведения троакара и открытия бранш аппарата.
3. Не используйте серые кассеты Endo GIA и серые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,0 мм, или на аорте.
4. Не используйте желто-коричневые кассеты Endo GIA и желто-коричневые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,88 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм; или на аорте.
5. Не используйте фиолетовые кассеты Endo GIA и фиолетовые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,25 мм, или на аорте.
6. Не используйте черные кассеты Endo GIA на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,25 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 3,0 мм; или на аорте.
7. Аппараты Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL нельзя использовать для наложения шва на такие ткани, как печень или

селезенка, сжимаемость которых такова, что закрытие инструмента может нанести ущерб тканям.

8. Не следует накладывать шов аппаратами Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL в тех местах, где невозможно визуально проверить качество гемостаза после снятия аппарата.
9. Не используйте линейные кусачки на больших сосудах без соблюдения основных хирургических принципов в отношении проксимальных и дистальных отделов.
10. Не используйте инструмент на ишемических или некротических тканях.
11. Использование кассет с изогнутым концом противопоказано, если ткани или структуры в браншах не могут быть полностью помещены под угол изогнутого конца.
12. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скрепок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скрепок.
2. При использовании инструмента Endo GIA Ultra Universal с черной кассетой (4,0 мм, 4,5 мм или 5,0 мм) инструмент ДОЛЖЕН быть вставлен в 15 мм троакар. Черная кассета (скрепки высотой 4,0 мм, 4,5 мм или 5,0 мм) не пройдет через троакар меньшего диаметра. Это не относится к инструменту Endo GIA Ultra Universal Short.
3. Перед наложением аппаратов Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL всегда проверяйте толщину прошиваемых тканей и выбирайте кассеты со скрепками соответствующей высоте. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.
4. Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.
5. Аппараты Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL следует вводить в брюшную полость и извлекать из брюшной полости через троакар (или операционный разрез - для аппаратов Endo GIA Ultra Universal Short) только с закрытыми браншами.
6. После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или подтекание биологических жидкостей можно остановить электрокоагуляцией или ручным швом.
7. Заведение структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести аппарат из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.
8. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скрепок.
9. Для многократного использования аппарата на ОДНОЙ операции снимите использованную кассету Endo GIA и зарядите на новую. Предохранитель не позволяет пустой одноразовой кассете прошить второй раз. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. Сжатие рукоятки при сработавшем предохранителе может вывести инструмент из строя.
10. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например бранши. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скрепок.

11. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
12. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургом, а так же повреждения инструмента, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.
13. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.
14. Прежде чем открыть кассету внутри полости тела, убедитесь в том, что упорная бранша находится в поле зрения (видна через троакары). Это не относится к аппарату Endo GIA Ultra Universal Short.
15. При делении крупных сосудистых структур необходимо соблюдать основные хирургические принципы в отношении проксимальных и дистальных отделов.
16. При обработке тканей кассетой с изогнутым кончиком избегайте излишнего давления концом на чувствительные ткани.
17. При использовании кассет с изогнутым кончиком убедитесь, что предназначенная к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на кассете. Устройство будет осуществлять разрез только до черной линии разреза. Ткани, размещенные между бранш дистальнее конца линии, не пересекаются.
18. Инструмент будет осуществлять разрез и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что будут разрезаны и скреплены только структуры, находящиеся в браншах инструмента.
19. Совместимость укрепляющих материалов для скобочного шва производителя с серыми, желто-коричневыми, фиолетовыми и черными шарнирными кассетами и шарнирными кассетами с изогнутым концом Endo GIA не проверялась.
20. При нажатии на зеленую пусковую кнопку удерживайте кольцевую рукоятку. При этом подвижная рукоятка плавно выдвинется в исходное положение. Если при нажатии зеленой кнопки не удерживать подвижную рукоятку, она резко выскочит, приведя к вибрации аппарата.
21. Если кассета не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скрепок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и/или кровоточивости.
22. Не сжимайте рукоятку инструмента при отведении назад черной возвратной кнопки.
23. Инструмент и одноразовая кассета поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только для ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны испортить части изделия, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
24. Утилизация использованных инструментов и кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения.
25. Титановые скрепки, используемые в данном изделии, не являются ферромагнитными, их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и/или ЯМР при мощности 3,0 Тесла или менее.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- A) ШПИЛЬКА
- B) СТОЛ
- C) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ
- D) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО
- E) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОАЯ КНОПКА
- F) ЧЕРНАЯ РУЧКА РАСКРЫТИЯ
- G) ГОЛУБАЯ КНОПКА РАЗРЯДКИ
- H) ПОДВИЖНАЯ РУКОЯТКА
- I) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА (длина шва 30, 45 или 60 мм)
- J) ТРАНСПОРТНАЯ РАСПОРКА
- K1) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С НАДПИСЬЮ «LOAD» (кассета)
- K2) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С НАДПИСЬЮ «LOAD» (ствол)
- L) УПОРНАЯ БРАНША
- M) УПОР ДЛЯ ТКАНЕЙ
- N) КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА
- O) КОНЕЦ СКРЕПОЧНОГО ШВА
- P – ПОКРЫТИЕ РАБОЧЕЙ БРАНШИ
- Q – МЕТКИ РАБОЧЕЙ БРАНШИ
- R – КАРТРИДЖ СО СКРЕПКАМИ
- S – ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА С ИЗОГНУТЫМ КОНЦОМ (длина шва 30, 45, 60 мм)
- T – ГИБКИЙ ИНТРОДЬЮСЕР
- U – ЗАЖИМ ГИБКОГО ИНТРОДЬЮСЕРА

2 ЗАРЯДКА АППАРАТА

1. Кассеты поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть бранши кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выберите кассету со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

ВНИМАНИЕ! Нельзя удалять транспортную распорку до зарядки кассеты в аппарат.

2. Убедитесь в том, что черная ручка раскрытия сдвинута назад до упора, а ручка управления находится в нейтральном положении (0°).

C) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ

F) ЧЕРНАЯ РУЧКА РАСКРЫТИЯ

3. Чтобы установить выбранную кассету в аппарат Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL, необходимо вставить шпильку, расположенную на дальнем конце стержня инструмента, в кассету. Совместите метку выравнивания кассеты «LOAD» с меткой «LOAD» на стволе аппарата. Вставьте кассету в ствол аппарата и поверните на 45° по часовой стрелке; при этом кассета фиксируется и раздается характерный щелчок. После зарядки кассеты синяя кнопка разрядки на нижней поверхности ствола находится в исходном положении, красного индикатора не видно.

K1) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (кассета)

К2) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (ствол)
4. Удалите транспортную распорку с кассеты. Для проверки правильности зарядки аппарата выполните проверочный цикл. Для этого сожмите рукоятку один раз для смыкания бранш кассеты. Выдвиньте черную подвижную рукоятку вперед до конца либо сдвиньте назад черную ручку раскрытия. Убедитесь, что бранши кассеты свободно раскрываются.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.

5. Закройте бранши аппарата до его введения через троакар (или введения в операционную рану - для аппарата Endo GIA Ultra Universal Short).

3 РАЗРЯДКА АППАРАТА

1. Перед разрядкой аппарата переведите ручку управления в нейтральное положение. Раскройте бранши кассеты, сдвинув черную ручку раскрытия назад до упора. Сдвиньте синюю кнопку разрядки (на нижней поверхности ствола вблизи подвижной рукоятки) назад, поверните кассету против часовой стрелки на 45 ° и снимите кассету со ствола аппарата.

С) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ

Г) ГОЛУБАЯ КНОПКА РАЗРЯДКИ

4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ. Бранши кассет следует закрыть перед введением аппарата через троакар (или операционный разрез – для аппарата Endo GIA Ultra Universal Short). Для этого сожмите рукоятки. Аппарат следует вводить и извлекать (через троакар или рану) только при выпрямленном стволе.

1. Введите аппарат Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL в брюшную полость через троакар соответствующего диаметра или через троакар большего диаметра с использованием переходника.

Это не относится к аппарату Endo GIA Ultra Universal Short.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем открывать КАССЕТУ внутри полости тела, убедитесь в том, что упорная бранша находится в поле зрения (видна через троакар). Это не относится к аппарату Endo GIA Ultra Universal Short.

Ствол аппарата Endo GIA Ultra Universal сгибается под углом 45 ° в любом направлении.

2. После введения аппарата в брюшную полость откройте бранши кассеты, сдвинув черную ручку раскрытия назад до упора.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятки аппарата при отведении назад черной ручки раскрытия.

3. После раскрытия бранш аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. В режиме наложения бранши кассеты можно атравматично сомкнуть на прошиваемой структуре, сжав рукоятки аппарата. Для освобождения тканей раскройте бранш кассеты, сдвинув подвижную рукоятку вперед. Для перевода аппарата в режим прошивания сожмите рукоятки до конца и нажмите зеленую пусковую кнопку (подвижная рукоятка вернется в исходное положение). Аппарат готов к прошиванию.

4. Кассету с изогнутым концом можно использовать для манипуляций на тканях. Изогнутый конец бранши при этом хорошо виден после наложения кассеты на прошиваемую структуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обработке тканей кассетой с изогнутым концом избегайте излишнего давления концом на чувствительные ткани.

ВНИМАНИЕ! При наложении аппарата, заряженного кассетой с изогнутым концом убедитесь, что прошиваемая структура не выходит за пределы черной линии на бранше кассеты. Устройство будет осуществлять разрез только до черной линии разреза. Ткани, размещенные между бранш дистальнее конца линии, не пересекаются.

5. При работе аппаратом, заряженным кассетой с изогнутым концом, по желанию можно использовать гибкий интродьюсер, который поставляется с кассетой. Интродьюсер крепится к изогнутому концу бранши и используется для заведения бранши за пересекаемую структуру.

Интродьюсер крепится к изогнутому концу упорной бранши с помощью зажима, расположенного на конце интродьюсера.

ОСТОРОЖНО! Кассета с изогнутым концом не применяется для тупого отделения тканей при прикрепленном интродьюсере.

6. Заведите интродьюсер за прошиваемую структуру. Для этого можно использовать правосторонний зажим соответствующего размера.

ВНИМАНИЕ! Не следует слишком сильно тянуть за интродьюсер – зажим интродьюсера может соскользнуть с упорной бранши.

ПРИМЕЧАНИЕ. Интродьюсер и его зажим рентгеноконтрасны, что облегчает обнаружение в случае случайного отсоединения от изогнутого конца.

7. Используйте интродьюсер для заведения упорной бранши за прошиваемую структуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любой материал, попавший между браншами, будет рассечен и скреплен. Убедитесь, что будут разрезаны и скреплены только структуры, находящиеся в браншах инструмента.

8. Прошивание можно выполнить как прикрепленным, так и со снятым интродьюсером.

9. Наложите аппарат Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL на ткань, которую необходимо пересечь.

ВНИМАНИЕ! При наложении бранш на прошиваемые ткани следите за тем, чтобы между ними не попадали какие-либо препятствия, например скрепки. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или направлению формирования скрепок. Аппарат выполняет разрез только в пределах черной линии, нанесенной на бранше одноразовой кассеты. Для прошивания структур, превышающих длину кассеты (30, 45 или 60 мм), аппарат необходимо накладывать несколько раз.

N) ЛИНИЯ РАЗРЕЗА

ВНИМАНИЕ! Заведение структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести аппарат из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным упором для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скрепок.

10. Закройте бранши кассеты на пересекаемой структуре, сжав рукоятку до упора. Сшивающий аппарат оборудован предохранителем; аппарат не приводит прошивание и рассечение тканей, если не нажата зеленая пусковая кнопка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Между этапами наложения бранш и прошивания можно сжать рукоятки аппарата. Это способствует дополнительной компрессии тканей.

ВНИМАНИЕ! При наложении нескольких швов на **ОДНОЙ** операции после каждого применения аппарата извлекайте пустую кассету Endo GIA и заряжайте новую. Предохранитель не позволяет пустой одноразовой кассете прошивать второй раз. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя.

Перед прошиванием положение наложенного аппарата можно изменить. Для этого следует сдвинуть черную ручку раскрытия назад до упора; бранши при этом раскроются. После раскрытия бранш аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. После повторного наложения аппарата сожмите рукоятки до упора и, удерживая их, нажмите зеленую пусковую кнопку. Подвижная рукоятка вернется в исходное состояние. Аппарат готов к прошиванию.

11. После нажатия зеленой пусковой кнопки для прошивания и пересечения тканей сожмите рукоятки последовательно несколько раз пока покрытие рабочей бранши не достигнет дистального конца паза картриджа и рукоятка зафиксируется.

Е) **ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА**

Р) **ПОКРЫТИЕ РАБОЧЕЙ БРАНШИ**

Для полного прошивания и пересечения требуется несколько раз последовательно сжать рукоятки. Общее число сжатий зависит от длины кассеты (30,45 или 60 мм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если кассета не будет использоваться до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скрепок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и/или кровоточивости.

12. После прошивания структуры раскройте бранши, сдвинув черную ручку раскрытия назад до упора. Аккуратно снимите аппарат с ткани.

ВНИМАНИЕ! После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва окружающих структур.

Небольшое кровотечение или подтекание биологических жидкостей можно оставить электрокоагуляцией или ручным швом.

13. После прошивания закройте бранши кассеты и извлеките аппарат Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL из брюшной полости. Разрядите аппарат.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аппарат следует вводить/извлекать (через троакар или рану) только при выпрямленном стволе.

Аппараты Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL можно перезаряжать и использовать до 25 раз на одной операции.

5 ХАРАКТЕРИСТИКИ СКРЕПОК

V) ДЛИНА СКРЕПОЧНОГО ШВА

W) ЦВЕТ

X) ВЫСОТА НЕСЖАТОЙ СКРЕПКИ

Y) ПРИЕМЛЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ ТОЛЩИНЫ ТКАНИ



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

STERILE EO

**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit

130°F
54°C



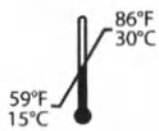
Store at room
temperature

86°F
30°C

59°F
15°C

CE
0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Устройство	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple
Скрепка	Скоба
Аппарат	Устройство
Конец	Кончик
Заведение структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести аппарат из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.	Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести кассету Endo GIA из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.
МЕТКА ВЫПАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С НАДПИСЬЮ «LOAD» (кассета)	интеллектуальная микросхема
УПОРНАЯ БРАНША	Опорный стержень
КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА	Линия конца разреза
КОНЕЦ СКРЕПОЧНОГО ШВА	Линия окончания скобочного шва
ПОКРЫТИЕ РАБОЧЕЙ БРАНШИ	Крышка нижнего зажима
МЕТКИ РАБОЧЕЙ БРАНШИ	Отметки увеличения
 Upper temperature limit	Верхний предел температуры
 Store at roomtemperature	Хранить при комнатной температуре
 Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации

Приложение к Инструкции по применению
Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple, варианты исполнения: 1. Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 30 мм с технологией Tri-Staple; 2. Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 30 мм с технологией Tri-Staple; 3. Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple; 4. Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple; 5. Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA 45 мм; 6. Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 60 мм с технологией Tri-Staple; 7. Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 60 мм с технологией Tri-Staple; 8. Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA 60 мм; 9. Одноразовая шарнирно-сочлененная сменная кассета серого цвета для ультратонкой/сосудистой ткани Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple.
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	Производитель: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Предоставляется по требованию

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)	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple предназначена для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и одновременного разделения тканей таким образом, что три ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Информация о потребителе: Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	<i>Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA с технологией Tri-Staple:</i> - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 30 мм с технологией Tri-Staple (желто-коричневая) – имеет три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple (желто-коричневая) – имеет три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 60 мм с

технологией Tri-Staple (желто-коричневая) – имеет три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2, 0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза;

Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA с технологией Tri-Staple:

- Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 30 мм с технологией Tri-Staple (фиолетовая) - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.
- Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple (фиолетовая) - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.
- Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 60 мм с технологией Tri-Staple (фиолетовая) - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.

Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA:

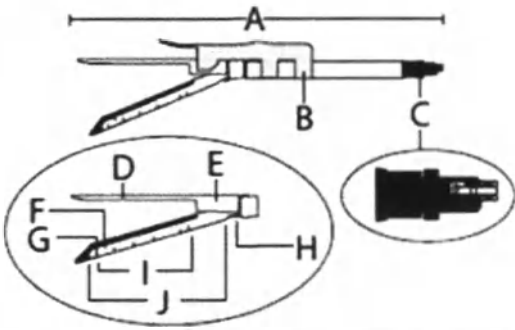
- Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA 45 мм - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.
- Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA 60 мм - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.

На Рис. 1 представлено фотографическое изображение медицинского изделия «Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple»



Рис 1. Одноразовая изгибаемая кассета с технологией Tri-Staple Endo GIA

Так же ниже представлено схематичное изображение МИ «Одноразовая кассета Endo GIA с

	технологией Tri-Staple»  Схематичное изображение кассет с Endo GIA с технологией Tri-Staple A – одноразовая кассета (длина шва 30, 45 или 60 мм) B – транспортная распорка C – интеллектуальная микросхема D – опорный стержень E – упор для тканей F – линия конца разреза G – линия окончания скобочного шва H – крышка нижнего зажима I – отметки увеличения J – картридж со скобками
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 1. Одноразовую кассету Endo GIA с технологией Tri-Staple применяют в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для прошивания тканей при резекции, пересечении и анастомозировании органов. Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1. Не используйте серые кассеты Endo GIA на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,0 мм, или на аорте. 2. Не используйте желто-коричневые кассеты Endo GIA на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,88 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм; или на аорте. 3. Не используйте фиолетовые кассеты Endo на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,25 мм, или на аорте. 4. Не используйте черные кассеты Endo GIA на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,25 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 3,0 мм; или на аорте. 5. Не используйте линейные кусачки на больших сосудах

без соблюдения основных хирургических принципов в отношении проксимальных и дистальных отделов.

6. Не используйте инструмент на ишемических или некротических тканях.
7. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Предупреждения

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, к увеличению толщины тканей больше приемлемых значений для скобок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скоб.
2. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скобок.
3. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
4. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургом, а так же повреждения инструмента, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.
5. Прежде чем открыть кассету внутри полости тела, убедитесь в том, что упорная бранша находится в поле зрения (видна через троакар).
6. Инструмент будет осуществлять разрез и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что будут разрезаны и скреплены только структуры, находящиеся в браншах инструмента.
7. Если кассета не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скрепок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и/или кровоточивости.
8. Одноразовая кассета поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только для ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны испортить части изделия, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное

использование изделий (даже после повторной стерилизации) может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.

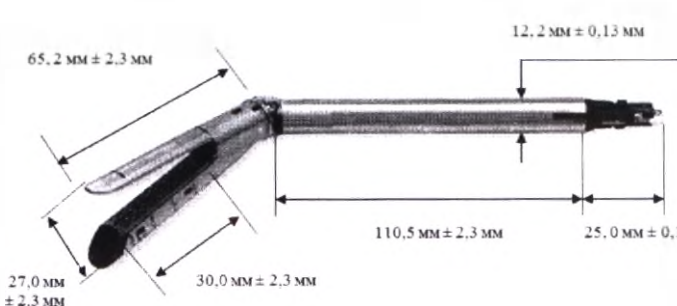
9. Утилизация использованных кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения.

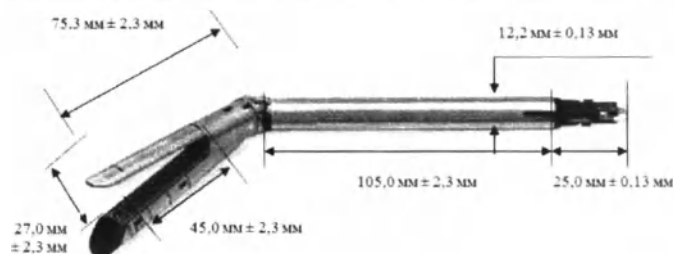
Побочные эффекты

- Серома,
- гематома,
- кровотечение/кровоизлияние/несостоятельность анастомоза,
- фистула,
- инфекция, которая может включать внутрибрюшные абсцессы/сепсис,
- ишемия,
- хроническая боль,
- аллергические реакции,
- воспалительная реакция,
- висцеральные спайки,
- захват нерва,
- эрозия тканей,
- перфорация тонкого кишечника,
- возможность стриктуры,
- задержка опорожнения желудка,
- необходимость повторной операции в будущем.

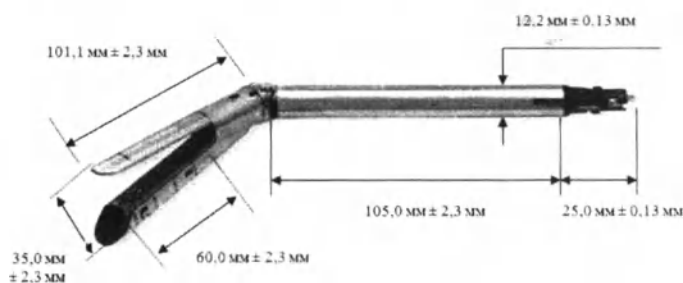
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести кассету Endo GIA из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.
2. Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.
3. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.
4. При делении крупных сосудистых структур необходимо соблюдать основные хирургические принципы в отношении проксимальных и дистальных отделов.
5. Титановые скобки, используемые в данном изделии, не являются ферромагнитными, и их имплантация не является препятствием к проведению процедур

	МРТ и/ или ЯМР при мощности 3,0 Тесла или менее. Информация для МРТ Доклиническое исследование показало, что титановые скобки в составе одноразовой кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple являются МР-совместимыми. Пациент с изделием может безопасно подвергаться исследованию в МРТ системе сразу после установки при следующих условиях: • Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла • Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см или менее. Нагрев, связанный с МРТ В доклинических исследованиях было показано, что титановая скобка приводит к : • Максимальная зарегистрированная для системы МРТ удельная мощность поглощения (SAR) усредненная по всему телу при сканировании в течение 15 минут, составляет 2 Вт/кг в нормальном для МР-системы рабочем режиме. • В условиях сканирования ожидается максимальное нагревание одноразовой кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple менее, чем на <u>3,2°</u> С после 15 минут непрерывного сканирования.
6. Технические характеристики медицинского изделия	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple  «Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 30 мм с технологией Tri-Staple»; «Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 30 мм с технологией Tri-Staple».



«Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple»; «Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple»; «Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA 45 мм»; «Одноразовая шарнирно-сочлененная сменная кассета серого цвета для ультратонкой/сосудистой ткани Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple».



«Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 60 мм с технологией Tri-Staple»; «Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 60 мм с технологией Tri-Staple»; «Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA 60 мм».

В Таблице 1. приведены технические характеристики Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple.
Таблица 1.

Требование	Значение характеристики	
Масса, г	EGIA30AMT	Не более 65,00
	EGIA30AVM	
	EGIA45AMT	
	EGIA45AVM	Не более 85, 00
	EGIA45AV	
	EGIA45AXT	

	EGIA60AMT		Не более 100,00		
	EGIA60AVM				
	EGIA60AXT				
Размеры скоб в смарт-кассете	EGIA30AMT		3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм		
	EGIA30AVM		2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм		
	EGIA45AMT		3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм		
	EGIA45AVM		2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм		
	EGIA45AV		2,0 мм; 2,0 мм; 2,0 мм		
	EGIA45AXT		4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм		
	EGIA60AMT		3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм		
	EGIA60AVM		2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм		
	EGIA60AXT		4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм		
Характеристики скоб	Размер скобы (открытая ножка) Высота/Ширина (± 0,05 мм) 	Закрытая ножка (± 0,05 мм) 	Диаметр (± 0,005 мм)		
		2,0 мм/4,0 мм	0,75 мм	0,22 мм	
		2,5 мм/4,0 мм	1,0 мм	0,22 мм	
		3,0 мм/4,0 мм	1,25 мм	0,22 мм	
		3,5 мм/4,0 мм	1,5 мм	0,22 мм	
		4,0 мм/4,0 мм (фиолетовая)	1,75 мм	0,22 мм	
		4,0 мм/4,0 мм (черная)	1,75 мм	0,24 мм	
		4,5 мм/4,0 мм	2,0 мм	0,24 мм	
		5,0 мм/4,0 мм	2,25 мм	0,24 мм	
Количество рядов скоб		6 рядов			
Число скобок на ряд	EGIA30AMT	8			
	EGIA30AVM				
	EGIA45AMT	11			
	EGIA45AVM				
	EGIA45AV				
	EGIA45AXT	15			
	EGIA60AMT				
	EGIA60AVM				
EGIA60AXT					
Общее число скобок	EGIA30AMT	48			
	EGIA30AVM				
	EGIA45AMT	66			
	EGIA45AVM				
	EGIA45AV				
	EGIA45AXT	90			
	EGIA60AMT				
	EGIA60AVM				

	EGIA60AXT		
Форма скобы после прошивания	В-образная		
Тип шва	трехрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке		
Сила установки скобы	≤ 60 фунт-сила (0,27 кН)		
Длина линии разреза, измеренная от упора для тканей	EGIA30AMT	22 мм - 26 мм	
	EGIA30AVM		
	EGIA45AMT	34 мм - 38 мм	
	EGIA45AVM		
	EGIA45AV		
	EGIA45AXT		
	EGIA60AMT	50 мм - 54 мм	
	EGIA60AVM		
	EGIA60AXT		
Длина линии скобочного шва	EGIA30AMT	33 мм ± 0,191 мм	
	EGIA30AVM		
	EGIA45AMT	45 мм ± 0,191 мм	
	EGIA45AVM		
	EGIA45AV		
	EGIA45AXT		
	EGIA60AMT	61 мм ± 0,191 мм	
	EGIA60AVM		
Длина функциональной линии скоб	EGIA30AMT	31 мм ± 0,191 мм	
	EGIA30AVM		
	EGIA45AMT	43 мм ± 0,191 мм	
	EGIA45AVM		
	EGIA45AV		
	EGIA45AXT		
	EGIA60AMT	59 мм ± 0,191 мм	
	EGIA60AVM		
	EGIA60AXT		
Зазоры прошивания (диапазоны толщины ткани)	EGIA45AV	0,75 мм - 1,0 мм	
	EGIA30AVM	0,88 мм - 1,8 мм	
	EGIA45AVM		
	EGIA60AVM		
	EGIA30AMT	1,5 мм - 2,25 мм	
	EGIA45AMT		
	EGIA60AMT		
	EGIA45AXT	2,25 мм - 3,0 мм	
	EGIA60AXT		
Длина ножа	EGIA30AMT	45 мм ± 1,5 мм	
	EGIA30AVM		
	EGIA45AMT	57 мм ± 1,5 мм	
	EGIA45AVM		
	EGIA45AV		

	EGIA45AXT	79 мм ± 1,5мм	
	EGIA60AMT		
	EGIA60AVM		
	EGIA60AXT		
Ширина ножа	Не более 8,50 мм		
Радиус притупления	Не более 0,03 мм		
Ширина режущей кромки	Не более 8 мкм		
Высота неровностей	Не более 10 мкм		
Совместимость с сшивающими инструментами	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple может использоваться с степлером одноразовым универсальным: Endo GIA Ultra Short, Endo GIA Ultra или Endo GIA Ultra XL. (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10062 от 21.04.2020 г.)		
Сила загрузки смарт-кассеты - вращательная	< 6 дюйм - фунт (0,678 Н·м)		
Сила выгрузки смарт-кассеты - вращательная	< 3 дюйм-фунт (0,339 Н·м)		
Осевая сила для загрузки	≤ 12 фунт-сила (53 Н)		
Осевая сила для выгрузки	≤ 2 фунт-сила (8,9 Н)		
Углы поворота	минимум 15°, 25°, 30°, 35°, 45° (± 5°) в пошаговом левом и правом положениях		
Сила смыкания	Не менее 4,0 Н		
Параметры шероховатости	Не более 0,320 мкм		
Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC		
MPT-совместимость скобок	Да		
Упаковка			
Прочность запайки	Не менее 8,0 Н		
Плотность материала крышки без покрытия	75 г/м² ± 5 г/м²		
Плотность материала блистера	130 г/м² ± 5 г/м²		
Толщина материала крышки без покрытия	0,20 мм ± 0,02 мм		
Толщина материала блистера	0,12 мм ± 0,02 мм		
Прочность на разрыв в продольном направлении	≥ 1,2 кН/см²		
Прочность на разрыв в поперечном направлении	≥ 1,4 кН/см²		
Прочность на растяжение	> 7,0 Н/мм		
Сопротивление разрыву	> 100 Н		
Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.		
Прочность на продавливание	> 650 кПа		
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple может использоваться с степлером одноразовым универсальным: Endo GIA Ultra Short, Endo GIA Ultra или Endo GIA Ultra XL. (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10062 от 21.04.2020 г.)		

медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple отсутствуют. Лекарственные средства в Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ЗАРЯДКА АППАРАТА 1. Кассеты поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть бранши кассеты. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выберите кассету со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. ВНИМАНИЕ! Нельзя удалять транспортную распорку до зарядки кассеты в аппарат. 2. Чтобы установить выбранную кассету в аппарат Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL, необходимо вставить шпильку, расположенную на дальнем конце стержня инструмента, в кассету. Совместите метку выравнивания кассеты «LOAD» с меткой «LOAD» на стволе аппарата. Вставьте кассету в ствол аппарата и поверните на 45° по часовой стрелке; при этом кассета фиксируется и раздается характерный щелчок. После зарядки кассеты синяя кнопка разрядки на нижней поверхности ствола находится в исходном положении, красного индикатора не видно. K1) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (кассета) K2) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (ствол) 3. Удалите транспортную распорку с кассеты. Для проверки правильности зарядки аппарата выполните проверочный цикл. Для этого сожмите рукоятку один раз для смыкания бранш кассеты. Выдвиньте черную подвижную рукоятку вперед до конца либо сдвиньте назад черную ручку раскрытия. Убедитесь, что бранши кассеты свободно раскрываются. ВНИМАНИЕ! Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка. 4. Закройте бранши аппарата до его введения через троакар.

Инструкция по применению

ПРИМЕЧАНИЕ. Бранши кассет следует закрыть перед введением аппарата через троакар (или операционный разрез – для аппарата Endo GIA Ultra Universal Short). Для этого сожмите рукоятки. Аппарат следует вводить и извлекать (через троакар или рану) только при выпрямленном стволе.

1. Введите аппарат Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL в брюшную полость через троакар соответствующего диаметра или через троакар большего диаметра с использованием переходника.

Это не относится к аппарату Endo GIA Ultra Universal Short.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем открывать КАССЕТУ внутри полости тела, убедитесь в том, что упорная бранша находится в поле зрения (видна через троакар). Это не относится к аппарату Endo GIA Ultra Universal Short.

Ствол аппарат Endo GIA Ultra Universal сгибается под углом

45 ° в любом направлении.

2. После введения аппарата в брюшную полость откройте бранши кассеты, сдвинув черную ручку раскрытия назад до упора.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятки аппарата при отведении назад черной ручки раскрытия.

3. После раскрытия бранш аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. В режиме наложения бранши кассеты можно атравматично сомкнуть на прошиваемой структуре, сжав рукоятки аппарата. Для освобождения тканей раскройте бранш кассеты, сдвинув подвижную рукоятку вперед. Для перевода аппарата в режим прошивания сожмите рукоятки до конца и нажмите зеленую пусковую кнопку (подвижная рукоятка вернется в исходное положение). Аппарат готов к прошиванию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любой материал, попавший между браншами, будет рассечен и скреплен. Убедитесь, что будут разрезаны и скреплены только структуры, находящиеся в браншах инструмента.

4. Наложите аппарат Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL на ткань, которую необходимо пересечь.

ВНИМАНИЕ! При наложении бранш на прошиваемые ткани следите за тем, чтобы между ними не попадали какие-либо препятствия, например скрепки. Наложение шва через препятствие может привести к

неполному пересечению тканей или неправоначальному формированию скрепок. Аппарат выполняет разрез только в пределах черной линии, нанесенной на бранше одноразовой кассеты. Для прошивания структур, превышающих длину кассеты (30, 45 или 60 мм), аппарат необходимо накладывать несколько раз.

N) ЛИНИЯ РАЗРЕЗА

ВНИМАНИЕ! Заведение структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести аппарат из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным упором для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скрепок.

5. Закройте бранши кассеты на пересекаемой структуре, сжав рукоятку до упора. Сшивающий аппарат оборудован предохранителем; аппарат не приводит прошивание и рассечение тканей, если не нажата зеленая пусковая кнопка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Между этапами наложения бранш и прошивания можно сжать рукоятки аппарата. Это способствует дополнительной компрессии тканей.

ВНИМАНИЕ! При наложении нескольких швов на **ОДНОЙ** операции после каждого применения аппарата извлекайте пустую кассету Endo GIA и заряжайте новую. Предохранитель не позволяет пустой одноразовой кассете прошивать второй раз. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя.

Перед прошиванием положение наложенного аппарата можно изменить. Для этого следует сдвинуть черную ручку раскрытия назад до упора; бранши при этом раскроются. После раскрытия бранш аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. После повторного наложения аппарата сожмите рукоятки до упора и, удерживая их, нажмите зеленую пусковую кнопку. Подвижная рукоятка вернется в исходное состояние. Аппарат готов к прошиванию.

6. После нажатия зеленой пусковой кнопки для прошивания и пересечения тканей сожмите рукоятки последовательно несколько раз пока покрытие рабочей бранши не достигнет дистального конца паза картриджа и рукоятка зафиксируется.

Р) ПОКРЫТИЕ РАБОЧЕЙ БРАНШИ

Для полного прошивания и пересечения требуется

	несколько раз последовательно сжать рукоятки. Общее число сжатий зависит от длины кассеты (30,45 или 60 мм). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если кассета не будет использоваться до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скрепок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и/или кровоточивости. 7. После прошивания закройте бранши кассеты и извлеките аппарат Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL из брюшной полости. Разрядите аппарат. ПРИМЕЧАНИЕ. Аппарат следует вводить/извлекать (через троакар или рану) только при выпрямленном стволе. Аппараты Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL можно перезаряжать и использовать до 25 раз на одной операции.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
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. Данные Одноразовые кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
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. Данные Одноразовые кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
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 кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple должны храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29 °C до +54 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Максимальный температурный лимит 54°C. Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха: от +15°C до +30°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 кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple 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	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple поставляются стерильными и предназначены для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня

нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	стерильности (YOC), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
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)	<i>Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA с технологией Tri-Staple:</i> - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 30 мм с технологией Tri-Staple (желто-коричневая) – имеет три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2, 0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple (желто-коричневая) – имеет три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2, 0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 60 мм с технологией Tri-Staple (желто-коричневая) – имеет три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2, 0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза; <i>Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA с технологией Tri-Staple:</i> - Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 30 мм с технологией Tri-Staple (фиолетовая) - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5

	мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза. - Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple (фиолетовая) - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза. - Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 60 мм с технологией Tri-Staple (фиолетовая) - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза. <i>Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA:</i> - Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA 45 мм - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза. - Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA 60 мм - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае: а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые	- Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скобок.

могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	- Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести кассету Endo GIA из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.
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;	- Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.
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 токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к	Не применимо

сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию		
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	Согласно классификации медицинских отходов МИ «Одноразовой кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple» относится к классу Б. Утилизация использованных кассет Endo GIA с технологией Tri-Staple должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.	
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Согласно классификации медицинских отходов МИ «Одноразовой кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple» относится к классу Б. Утилизация использованных кассет Endo GIA с технологией Tri-Staple должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.	
21. Срок годности	Одноразовые кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple обладают сроком годности, равным 5 годам.	
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Стерилизовано этиленоксидом
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
	 Caution, consult accompanyin	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации

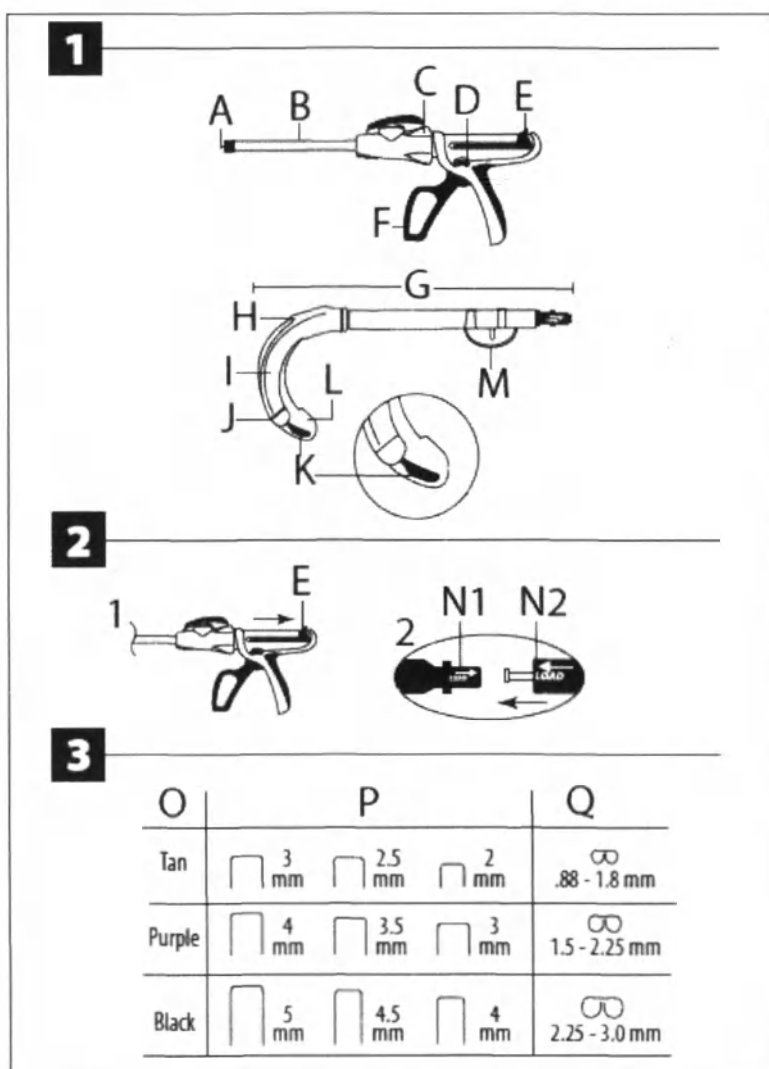
	g documents		
	 Do not use if package is opened or damage	Не использовать при повреждении упаковки	
	 Store at roomtemperat ure	Хранить при комнатной температуре	
	 Upper temperature limit	Верхний предел температуры	
	 Transport temperature limitations	Температурный диапазон транспортировки	
		Официальный представитель ЕС	
		Производитель	
		Знак соответствия стандартам ЕС	

	0123		
	 Single use	Только для одноразового использования.	
	 MR Conditional	Пациента с титановыми скобами можно безопасно сканировать при следующих условиях: • Статическое магнитное поле 1,5 Т и 3,0 Т. • Максимальный пространственный градиент магнитного поля 30 т / м. • Нормальный режим работы для системы MR (усредненное значение SAR для всего тела, 2 Вт / кг) в течение 15 минут сканирования для каждой последовательности импульсов.	
	 Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации	
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий	
		Содержимое. Количество шт. в упаковке	
	LOT	Номер партии	
	REF	Номер по каталогу	
	 Use by	Срок годности (Использовать до)	

		Изделие апиrogenно	
23. 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.		

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Радиальная одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple



Поворотная кассета с применением технологии Tri-Staple

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкцию по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Данные изделия разработаны, протестированы и изготовлены только для однократного использования у одного пациента. Повторное использование данных изделий может привести к их отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация

данных изделий может стать причиной инфицирования пациента. Изделия не подлежат повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

- Одноразовая поворотная кассета Endo GIA с применением технологии Tri-Staple предназначена для наложения трех рядов радиальных (изогнутых) скобок длиной 60 мм с каждой стороны линии разреза и одновременного отделения ткани между третьей и четвертой линиями, в результате чего образуется изогнутая линия пересечения длиной 60 мм.
- Размер скобок зависит от выбранной одноразовой поворотной кассеты Endo GIA.
- Одноразовая васкулярная поворотная кассета для нормальных тканей с применением технологии Tri-Staple желто-коричневого цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера от 2,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 2,5 мм и 3,0 мм.
- Одноразовая поворотная кассета для нормальных/утолщенных тканей с применением технологии Tri-Staple пурпурного цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера от 3,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 3,5 мм и 4,0 мм.
- Кассета может устанавливаться с помощью устройства доступа, например ручного устройства доступа или аналогичного порта доступа.

СОВМЕСТИМОСТЬ СО СТЕПЛЕРАМИ

Поворотные кассеты Endo GIA с применением технологии Tri-Staple могут использоваться с одноразовым универсальным степлером Endo GIA Ultra, Endo GIA, GIA. Показания к использованию, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности приведены в соответствующих инструкциях по применению.

Несмотря на то, что поворотную кассету можно поворачивать с помощью специальной ручки на 360 градусов, подобные кассеты не являются шарнирно-сочлененными.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовые поворотные кассеты Endo GIA с применением технологии Tri-Staple предназначены для проведения открытых и минимально инвазивных вмешательств в общей, абдоминальной, гинекологической и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, например, для низкой передней резекции.

Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте поворотную кассету Endo GIA желто-коричневого цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 0,88 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,8 мм, или на аорте.
2. Не используйте поворотную кассету Endo GIA пурпурного цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,5 мм, или на аорте.
3. Не используйте поворотные кассеты Endo GIA на каком-либо участке аорты, коронарной, сонной или легочной артериях и венах, на верхних или нижних полых венах, общих,

внутренних или наружных подвздошных артериях и венах и на плечеголовном артериальном стволе.

4. Запрещается использовать поворотные кассеты Endo GIA на хрупких и тонких тканях, на которых смыкание устройства может приводить к повреждению.

5. Не применяйте поворотные кассеты Endo GIA в областях, где качество гемостаза нельзя проверить визуально.

6. Не используйте кусачки на больших сосудах без соблюдения основных хирургических принципов в отношении проксимальных и дистальных отделов.

7. Не используйте инструмент на ишемических или некротических тканях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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. Поворотная кассета Endo GIA не предназначена для установки через стандартный троакар – ее следует устанавливать через устройство доступа, например, ручной порт или аналогичный порт доступа. При использовании универсальной рукоятки Endo GIA или Endo GIA Ultra, предварительно загруженной через стандартный троакар, перед прикреплением поворотной кассеты убедитесь, что символ загрузки и кнопка выгрузки полностью доступны. При применении метода предварительной загрузки универсальной рукоятки Endo GIA или Endo GIA Ultra рекомендуется использование троакарной гильзы 15 мм или более с преобразователем.

3. При размещении степлера убедитесь, что в захватах степлера отсутствуют какие-либо посторонние элементы (например, зажимы). Попытка наложения скобок поверх постороннего элемента может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.

4. Любой материал, попавший в захваты, будет рассечен и скреплен. Убедитесь, что будут отработаны только соответствующие ткани.

5. Участок ткани, расположенный наиболее близко к фиксаторам ткани, не будет скреплен.

6. Участок ткани, удаленный от дистальной линии разреза на опорном стержне поворотной кассеты, не будет рассечен или скреплен.

7. Неполное использование кассеты может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скобок, что может стать причиной недостаточного качества гемостаза и/или привести к появлению кровоточивости.

8. После использования инструмента обязательно проверьте место наложения скобок на наличие гемостаза и/или кровоточивости. Небольшое кровотечение или кровоточивость можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.

9. Если в ходе проведения одной процедуры степлер был использован более одного раза, необходимо заменить пустую кассету новой. Предохранительная блокировка предупреждает включение пустой кассеты. Не выключайте предохранительную блокировку – это может стать причиной неисправности в работе устройства.

10. Совместимость уплотняющего материала для скобок с поворотными кассетами Endo GIA не изучена.

11. Степлер и одноразовая кассета поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для проведения только ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

12. Утилизация использованных степлеров и использованных кассет должна проводиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

13. Титановые скобки, используемые в данных изделиях, не являются ферромагнитными, и их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и/или ЯМР при мощности 3,0 Тесла или менее.

14. Перед включением устройств убедитесь в наличии скобок в кассетах.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- А) ШПИЛЬКА
- В) СТОЛ
- С) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО
- Д) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА
- Е) ЧЕРНАЯ ВОЗВРАТНАЯ КНОПКА
- Ф) РУЧКА-СКОБА
- Г) ПОВОРОТНАЯ КАССЕТА ENDO GIA
- Н) ФИКСАТОР ТКАНИ
- І) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ
- Ј) ДИСТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ РАЗРЕЗА
- К) ОГРАНИЧИТЕЛЬ ТКАНИ
- Л) КАРТРИДЖ СО СКОБКАМИ
- М) ЗАМОК ЗАГРУЖАЕМОГО БЛОКА
- Н1) ИНДИКАТОР ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD (кассета)
- Н2) ИНДИКАТОР ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD (стержень)

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробные инструкции по применению степлера приведены в Листовке-вкладыше, включающей в себя инструкции по использованию универсальных одноразовых степлеров Endo GIA Ultra, Endo GIA или GIA, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2 ЗАГРУЗКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выберите кассету со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

1. Кассеты поставляются в открытом состоянии. Убедитесь, что черная возвратная кнопка на степлере находится в отжатом состоянии, а ручка шарнирного сочленения установлена в нейтральное (0°) положение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не удаляйте замок загружаемого блока, пока кассета не будет загружена в степлер. Удалите всю наружную упаковку согласно приведенным указаниям.

Е) ЧЕРНАЯ ВОЗВРАТНАЯ КНОПКА

Ф) РУЧКА-СКОБА

2. Для загрузки поворотных кассет Endo GIA в универсальный степлер Endo GIA Ultra или Endo GIA вставьте штифт, расположенный на дистальном конце стержня степлера в кассету. Убедитесь в том, что индикатор выравнивания LOAD, находящийся на самом блоке, совмещен с индикатором выравнивания LOAD на стержне инструмента. Втолкните кассету внутрь и поверните ее по часовой стрелке на 45° относительно степлера; после фиксации кассеты в правильном положении раздастся щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед закреплением степлера удалите замок загружаемого блока. Если замок загружаемого блока не будет удален, захваты поворотной кассеты не будут смыкаться. Блокировочное устройство препятствует удалению замка загружаемого блока, если кассета установлена ненадлежащим образом.

3. Удалите замок загружаемого блока, плотно обхватив его и потянув со стержня кассеты.

ВНИМАНИЕ. После загрузки осмотрите поверхность картриджа. Если видны цветные толкатели, это может означать, что в картридже отсутствуют скобки. Установите другую кассету.

4. Поверните степлер, чтобы обеспечить правильную загрузку; однократно сожмите рукоятку, чтобы сомкнуть захваты кассеты, протолкните вперед ручку-скобу или выведите в отжатое состояние черную возвратную кнопку и убедитесь, что захваты полностью открыты.

5. Примените поворотную кассету Endo GIA на рассекаемой ткани. Возможно, потребуется повторно применить степлер для наложения скобок на участке ткани, если емкость кассеты недостаточна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Участки ткани, удаленные от дистальной линии разреза на опорном стержне, не будут рассечены или скреплены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если линия участка ткани касается или заходит за дистальную линию разреза, то это может приводить к тому, что ограничитель ткани будет отодвигаться назад заподлицо с поверхностью картриджа. Участки ткани рядом с ограничителем ткани или за ним (за дистальной линией разреза) не будут скреплены или разрезаны.

6. Сожмите захваты кассеты на ткани, на которой нужно сделать поперечный разрез, сжав рукоятку до упора.

Степлер оборудован предохранителем; инструмент не проводит прошивку и рассечение тканей, если не нажата зеленая пусковая кнопка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При размещении степлера убедитесь, что в его захватах отсутствуют какие-либо посторонние элементы (например, зажимы). Наложение шва через препятствие может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию скобок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любой материал, попавший в захваты, будет рассечен и скреплен. Уделяйте особое внимание тому, чтобы в захваты степлера попадали только структуры, которые нужно рассечь и скрепить.

7. Положение захватов инструмента относительно ткани может быть изменено перед началом наложения скобок. Для этого следует открыть захваты, передвинув черную возвратную кнопку назад до упора. После раскрытия захватов аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. После повторного наложения стэплера сожмите рукоятки до упора и, удерживая их, нажмите зеленую пусковую кнопку. Подвижная рукоятка вернется в исходное состояние. Инструмент готов к прошиванию.

D) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА

ПРИМЕЧАНИЕ. Для полного использования кассеты необходимо последовательное сжатие рукоятки, общее количество сжатий зависит от емкости кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если кассета не будет полностью использована, это может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скобок, что может стать причиной недостаточного качества гемостаза и/или кровоточивости.

8. По окончании использования стэплера откройте захваты, переведя черную возвратную кнопку в отжатое состояние. Аккуратно удалите стэплер из ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После использования и удаления стэплера необходимо всегда проверять скобочный шов и окружающие ткани, чтобы исключить вероятность гемостаза и/или кровоточивости. Небольшое кровотечение или кровоточивость можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЭПЛЕРА

O) цвет картриджа

P) размер скобок

Q) Сформированная скобка (стандартная)

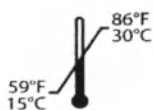
НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

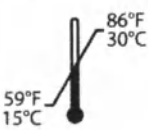
STERILE EO

**Rx
ONLY**



CE
0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Стэплер	Степлер
Поворотная кассета с применением технологии Tri-Staple	Изогнутая (радиальная) кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple
Поворотная кассета Endo GIA	Радиальная кассета Endo GIA
Примените	Используйте
Поворотные кассеты Endo GIA с применением технологии Tri-Staple могут использоваться с одноразовым универсальным степлером Endo GIA Ultra, Endo GIA, GIA.	Изогнутая (радиальная) одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple может использоваться с Степлером одноразовым универсальным Endo GIA Ultra, Endo GIA Auto Suture, GIA Auto Suture.
Одноразовая васкулярная поворотная кассета для нормальных тканей с применением технологии Tri-Staple желто-коричневого цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера от 2,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 2,5 мм и 3,0 мм.	Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA с технологией Tri-Staple (желто-коричневая) – имеет три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза
Одноразовая поворотная кассета для нормальных/утолщенных тканей с применением технологии Tri-Staple пурпурного цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера от 3,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 3,5 мм и 4,0 мм.	Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA с технологией Tri-Staple (фиолетовая) - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.
Не используйте поворотную кассету Endo GIA пурпурного цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,5 мм, или на аорте.	Не используйте фиолетовые кассеты Endo на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,25 мм, или на аорте.
 Upper temperature limit	Верхний предел температуры
 Store at roomtemperature	Хранить при комнатной температуре
 Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации

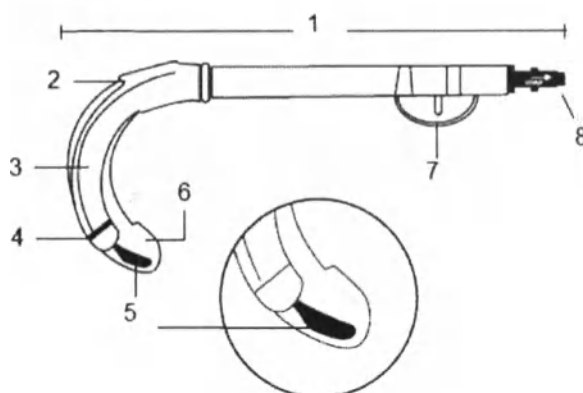
Приложение в Инструкции по применению
Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple, варианты исполнения: 1. Одноразовая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA с технологией Tri-Staple; 2. Черная загружаемая кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую	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

Предоставляется по требованию

форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple предназначена для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и одновременного разделения тканей таким образом, что три ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Информация о потребителе: Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	- Одноразовая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA с технологией Tri-Staple (фиолетовая) - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза. - Черная загружаемая кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза. На Рис. 1 представлено фотографическое изображение медицинского изделия «Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple»  Рис.1 Изогнутая (радиальная) одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple

Так же ниже представлено схематичное изображение МИ «Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple»



Схематичное изображение изогнутых (радиальных) кассет с Endo GIA с технологией Tri-Staple

- 1 – изогнутая (радиальная) кассета Endo GIA
- 2 – ограничитель ткани
- 3 – опорный стержень
- 4 – дистальная линия разреза
- 5 – держатель ткани
- 6 – картридж со скобками
- 7 – фиксатор загружаемого блока
- 8 – интеллектуальная микросхема

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изогнутые (радиальные) кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple предназначены для проведения открытых и минимально инвазивных вмешательств в общей, абдоминальной, гинекологической и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, например, для низкой передней резекции. Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте радиальную кассету Endo GIA фиолетового цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,5 мм, или на аорте.
2. Не используйте радиальную кассету Endo GIA черного цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 2,25 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 3,0 мм, или на аорте.
3. Не используйте радиальные кассеты Endo GIA на каком-либо участке аорты, коронарной, сонной или легочной артериях и венах, на верхних или нижних полых венах, общих, внутренних или наружных подвздошных артериях и венах и на плечеголовном артериальном стволе.
4. Запрещается использовать радиальные кассеты Endo GIA на хрупких и тонких тканях, для которых смыкание устройства может приводить к повреждению тканей.
5. Не применяйте радиальную кассеты Endo GIA в областях, где качество гемостаза нельзя проверить визуально.
6. Не используйте кусачки на больших сосудах без соблюдения основных мер контроля в отношении проксимальных и дистальных отделов.
7. Не используйте инструмент на ишемических или некротических тканях.

Предупреждения

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. Радиальная кассета Endo GIA не предназначена для установки через стандартный троакар – ее следует устанавливать через устройство доступа, например, ручной порт или аналогичный порт доступа. При использовании универсальной рукоятки Endo GIA или Endo GIA Ultra, предварительно загруженной через стандартный троакар, перед прикреплением поворотной кассеты убедитесь, что символ загрузки и кнопка выгрузки полностью доступны. При применении метода предварительной загрузки универсальной рукоятки Endo GIA или Endo GIA Ultra рекомендуется использование

	троакарной гильзы 15 мм или более с преобразователем. 3. Любой материал, попавший в захваты, будет рассечен и скреплен. Убедитесь, что будут отработаны только соответствующие ткани. 4. Участок ткани, удаленный от дистальной линии разреза на опорном стержне поворотной кассеты, не будет рассечен или скреплен. 5. Неполное использование кассеты может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скобок, что может стать причиной недостаточного качества гемостаза и/или привести к появлению кровоточивости. 6. После использования инструмента обязательно проверьте место наложения скобок на наличие гемостаза и/или кровоточивости. Небольшое кровотечение или кровоточивость можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную. 7. Если в ходе проведения одной процедуры степлер был использован более одного раза, необходимо заменить пустую кассету новой. Предохранительная блокировка предупреждает включение пустой кассеты. Не выключайте предохранительную блокировку – это может стать причиной неисправности в работе устройства. 8. Совместимость уплотняющего материала для скобок с поворотными кассетами Endo GIA не изучена. 9. Одноразовая кассета поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для проведения только ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. 10. Перед включением устройств убедитесь в наличии скобок в кассетах. Побочные эффекты - Серома, - гематома, - кровотечение/кровоизлияние/несостоятельность анастомоза, - фистула, - инфекция, которая может включать внутрибрюшные абсцессы/сепсис, - ишемия, - хроническая боль, - аллергические реакции,
--	---

- воспалительная реакция,
- висцеральные спайки,
- захват нерва,
- эрозия тканей,
- перфорация тонкого кишечника,
- возможность стриктуры,
- задержка опорожнения желудка,
- необходимость повторной операции в будущем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Участок ткани, расположенный наиболее близко к фиксаторам ткани, не будет скреплен.
2. При размещении степлера убедитесь, что в захватах степлера отсутствуют какие-либо посторонние элементы (например, зажимы). Попытка наложения скобок поверх постороннего элемента может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.
3. Утилизация использованных степлеров и использованных кассет должна проводиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.
4. Титановые скобки, используемые в данных изделиях, не являются ферромагнитными, и их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и/или ЯМР при мощности 3,0 Тесла или менее.

Информация для МРТ

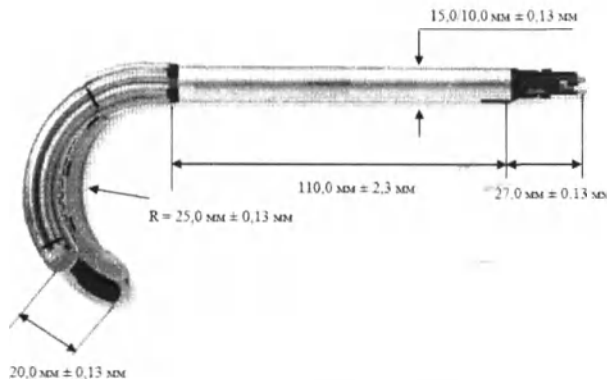
Доклиническое исследование показало, что титановые скобки в составе одноразовой кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple являются МР-совместимыми. Пациент с изделием может безопасно подвергаться исследованию в МРТ системе сразу после установки при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см или менее.

Нагрев, связанный с МРТ

В доклинических исследованиях было показано, что титановая скобка приводит к :

- Максимальная зарегистрированная для системы МРТ удельная мощность поглощения (SAR) усредненная по всему телу при сканировании в

	течение 15 минут, составляет 2 Вт/кг в нормальном для МР-системы рабочем режиме. В условиях сканирования ожидается максимальное нагревание одноразовой кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple менее, чем на <u>3,2°</u> С после 15 минут непрерывного сканирования.																					
6. Технические характеристики медицинского изделия	«Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple» Изогнутая (радиальная) одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple.  «Одноразовая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA с технологией Tri-Staple»; «Черная загружаемая кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA». В Таблице 1. приведены технические характеристики Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple. Таблица 1. <table><tr><th>Требование</th><th colspan="3">Значение характеристики</th></tr><tr><td rowspan="2">Масса, г</td><td>EGIARADMT</td><td colspan="2" rowspan="2">Не более 110,0</td></tr><tr><td>EGIARADXT</td></tr><tr><td rowspan="2">Размеры скоб в смарт-кассете</td><td>EGIARADMT</td><td colspan="2">3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм</td></tr><tr><td>EGIARADXT</td><td colspan="2">4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм</td></tr><tr><td rowspan="2">Характеристики скоб</td><td>Размер скобы (открытая ножка)</td><td rowspan="2">Закрытая ножка (± 0,05 мм)</td><td rowspan="2">Диаметр (± 0,005 мм)</td></tr><tr><td>Высота/Шири</td></tr></table>	Требование	Значение характеристики			Масса, г	EGIARADMT	Не более 110,0		EGIARADXT	Размеры скоб в смарт-кассете	EGIARADMT	3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм		EGIARADXT	4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм		Характеристики скоб	Размер скобы (открытая ножка)	Закрытая ножка (± 0,05 мм)	Диаметр (± 0,005 мм)	Высота/Шири
Требование	Значение характеристики																					
Масса, г	EGIARADMT	Не более 110,0																				
	EGIARADXT																					
Размеры скоб в смарт-кассете	EGIARADMT	3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм																				
	EGIARADXT	4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм																				
Характеристики скоб	Размер скобы (открытая ножка)	Закрытая ножка (± 0,05 мм)	Диаметр (± 0,005 мм)																			
	Высота/Шири																					

		на (± 0,05 мм) 		
		3,0 мм/4,0 мм	1,25 мм ± 0,05 мм	0,22 мм
		3,5 мм/4,0 мм	1,5 мм	0,22 мм
		4,0 мм/4,0 мм (фиолетовая)	1,75 мм	0,22 мм
		4,0 мм/4,0 мм (черная)	1,75 мм ± 0,05 мм	0,24 мм
		4,5 мм/4,0 мм	2,0 мм	0,24 мм
		5,0 мм/4,0 мм	2,25 мм	0,24 мм
	Количество рядов скоб	6 рядов		
	Число скобок на ряд	EGIARADMT	11	
		EGIARADXT	15	
	Общее число скобок	EGIARADMT	66	
		EGIARADXT	90	
	Зазоры прошивания	EGIARADMT	1,5 мм - 2,25 мм	
		EGIARADXT	2,25 мм – 3,0 мм	
	Длина ножа, мм	EGIARADMT	75 мм ± 1,5мм	
		EGIARADXT		
	Ширина ножа	Не более 8,50 мм		
	Радиус притупления, мм	Не более 0,03		
	Ширина режущей кромки, мкм	Не более 8		
	Высота неровностей	Не более 10		
Совместимость с сшивающими инструментами	Изогнутая (радиальная) одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple может использоваться с Степлером одноразовым универсальный Endo GIA Ultra, Endo GIA Auto Suture, GIA Auto Suture. (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10062 от 21.04.2020 г.)			
Форма скобы после прошивания	В-образная			
Тип шва	трехрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке			
Сила установки скобы	≤ 60 фунт-сила (0,27 кН)			
Длина линии скобчатого шва	Внешняя длина: 40,6 мм ± 0,38 мм			
	Внутренняя длина: 51,3 ± 0,38 мм			
Сила загрузки смарт-кассеты - вращательная	< 6 дюйм - фунт (0,678 Н·м)			
Сила выгрузки смарт-кассеты - вращательная	< 3 дюйм-фунт (0,339 Н·м)			
Осевая сила для загрузки	≤ 12 фунт-сила (53 Н)			
Осевая сила для	≤ 2 фунт-сила (8,9 Н)			

	выгрузки	
	Углы поворота	минимум 15°, 25°, 30°, 35°, 45° (± 5°) в пошаговом левом и правом положениях
	Сила смыкания	Не менее 4,0 Н
	Параметры шероховатости	Не более 0,320 мкм
	Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC
	МРТ-совместимость скобок	Да
	Упаковка	
	Прочность запайки	Не менее 8,0 Н
	Плотность материала крышки без покрытия	75 г/м² ± 5 г/м²
	Плотность материала блистера	130 г/м² ± 5 г/м²
	Толщина материала крышки без покрытия	0,20 мм ± 0,02 мм
	Толщина материала блистера	0,12 мм ± 0,02 мм
	Прочность на разрыв в продольном направлении	≥ 1,2 кН/см²
	Прочность на разрыв в поперечном направлении	≥ 1,4 кН/см²
	Прочность на растяжение	> 7,0 Н/мм
	Сопротивление разрыву	> 100 Н
	Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.
	Прочность на продавливание	> 650 кПа
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для	Изогнутая (радиальная) одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple может использоваться с Степлером одноразовым универсальный Endo GIA Ultra, Endo GIA Auto Suture, GIA Auto Suture. (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10062 от 21.04.2020 г.)	

использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple отсутствуют. Лекарственные средства в Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 2 ЗАГРУЗКА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выберите кассету со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. 1. Кассеты поставляются в открытом состоянии. Убедитесь, что черная возвратная кнопка на степлере находится в отжатом состоянии, а ручка шарнирного сочленения установлена в нейтральное (0°) положение. ПРИМЕЧАНИЕ. Не удаляйте замок загружаемого блока, пока кассета не будет загружена в степлер. Удалите всю наружную упаковку согласно приведенным указаниям. Е) ЧЕРНАЯ ВОЗВРАТНАЯ КНОПКА Ф) РУЧКА-СКОБА 2. Для загрузки поворотных кассет Endo GIA в универсальный степлер Endo GIA Ultra или Endo GIA вставьте штифт, расположенный на дистальном конце стержня степлера в кассету. Убедитесь в том, что индикатор выравнивания LOAD, находящийся на самом блоке, совмещен с индикатором выравнивания LOAD на стержне инструмента. Втолкните кассету внутрь и поверните ее по часовой стрелке на 45° относительно степлера; после фиксации кассеты в правильном положении раздается щелчок. ПРИМЕЧАНИЕ. Перед закреплением степлера удалите замок загружаемого блока. Если замок загружаемого блока не будет удален, захваты поворотной кассеты не будут смыкаться. Блокировочное устройство препятствует удалению замка загружаемого блока, если кассета установлена ненадлежащим образом.

3. Удалите замок загружаемого блока, плотно обхватив его и потянув со стержня кассеты.

ВНИМАНИЕ. После загрузки осмотрите поверхность картриджа. Если видны цветные толкатели, это может означать, что в картридже отсутствуют скобки. Установите другую кассету.

4. Поверните степлер, чтобы обеспечить правильную загрузку; однократно сожмите рукоятку, чтобы сомкнуть захваты кассеты, протолкните вперед ручку-скобу или выведите в отжатое состояние черную возвратную кнопку и убедитесь, что захваты полностью открыты.

5. Примените поворотную кассету Endo GIA на рассекаемой ткани. Возможно, потребуется повторно применить степлер для наложения скобок на участке ткани, если емкость кассеты недостаточна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Участки ткани, удаленные от дистальной линии разреза на опорном стержне, не будут рассечены или скреплены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если линия участка ткани касается или заходит за дистальную линию разреза, то это может приводить к тому, что ограничитель ткани будет отодвигаться назад заподлицо с поверхностью картриджа. Участки ткани рядом с ограничителем ткани или за ним (за дистальной линией разреза) не будут скреплены или разрезаны.

6. Сожмите захваты кассеты на ткани, на которой нужно сделать поперечный разрез, сжав рукоятку до упора. Степлер оборудован предохранителем; инструмент не проводит прошивание и рассечение тканей, если не нажата зеленая пусковая кнопка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При размещении степлера убедитесь, что в его захватах отсутствуют какие-либо посторонние элементы (например, зажимы). Наложение шва через препятствие может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию скобок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любой материал, попавший в захваты, будет рассечен и скреплен. Уделяйте особое внимание тому, чтобы в захваты степлера попадали только структуры, которые нужно рассечь и скрепить.

	7. Положение захватов инструмента относительно ткани может быть изменено перед началом наложения скобок. Для этого следует открыть захваты, передвинув черную возвратную кнопку назад до упора. После раскрытия захватов аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. После повторного наложения степлера сожмите рукоятки до упора и, удерживая их, нажмите зеленую пусковую кнопку. Подвижная рукоятка вернется в исходное состояние. Инструмент готов к прошиванию. D) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА ПРИМЕЧАНИЕ. Для полного использования кассеты необходимо последовательное сжатие рукоятки, общее количество сжиманий зависит от емкости кассеты. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если кассета не будет полностью использована, это может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скобок, что может стать причиной недостаточного качества гемостаза и/или кровоточивости. 8. По окончании использования степлера откройте захваты, переведя черную возвратную кнопку в отжатое состояние. Аккуратно удалите степлер из ткани. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После использования и удаления степлера необходимо всегда проверять скобочный шов и окружающие ткани, чтобы исключить вероятность гемостаза и/или кровоточивости. Небольшое кровотечение или кровоточивость можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.
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)	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.

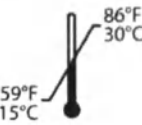
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Данные Одноразовые кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
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 процедуры их применения и замены;	Не применимо. Данные Одноразовые кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
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	Не применимо

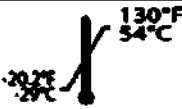
медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Одноразовые кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple должны храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29 °C до +54 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Максимальный температурный лимит 54°C. Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха: от +15°C до +30°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 кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple 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 поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple поставляются стерильными и предназначены для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (YOC), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
13. Информация о порядке обработки медицинского	Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для

изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
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)	- Одноразовая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA с технологией Tri-Staple (фиолетовая) - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза. - Черная загружаемая кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA - имеет три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по	Радикация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

назначению)	
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;	- Участок ткани, расположенный наиболее близко к фиксаторам ткани, не будет скреплен. - При размещении степлера убедитесь, что в захватах степлера отсутствуют какие-либо посторонние элементы (например, зажимы). Попытка наложения скобок поверх постороннего элемента может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.
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;	Не применимо.
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	Не применимо.

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, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Согласно классификации медицинских отходов МИ «Одноразовой кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple» относится к классу Б. Утилизация использованных кассет Endo GIA с технологией Tri-Staple должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Согласно классификации медицинских отходов МИ «Одноразовой кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple» относится к классу Б. Утилизация использованных кассет Endo GIA с технологией Tri-Staple должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.	
21. Срок годности	Одноразовые кассеты Endo GIA с технологией Tri-Staple обладают сроком годности, равным 5 годам.	
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Стерилизовано этиленоксидом
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
	 Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	 Do not use if package is opened or damage	Не использовать при повреждении упаковки
	 Store at roomtemperature	Хранить при комнатной температуре

	 Upper temperature limit	Верхний предел температуры
	 Transport temperature limitations	Температурный диапазон транспортировки
		Официальный представитель ЕС
		Производитель
	 0123	Знак соответствия стандартам ЕС
	 Single use	Только для одноразового использования.
		Пациента с титановыми скобами можно безопасно сканировать при следующих условиях: • Статическое магнитное поле 1,5 Т и 3,0 Т. • Максимальный пространственный градиент магнитного поля 30 т / м. • Нормальный режим работы для системы MR (усредненное значение SAR для всего тела, 2 Вт / кг) в течение 15 минут сканирования для каждой последовательности

		импульсов.
	 Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Содержимое. Количество шт. в упаковке
		Номер партии
		Номер по каталогу
		Срок годности (Использовать до)
		Изделие апиrogenно
23. Гарантии	Компания Covidien ILC гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien ILC, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его	

	использовании. Обязательства компании 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 Ллс»]

Инструкции по применению на медицинское изделие
«Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple»,
основанная на оригинальной технической документации производителя,
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель (официальный производитель):

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

Производственные участки:

1) «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, шт. Коннектикут, 06473, США
(Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA)

2) «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)

Подпись представителя «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 Патель (Karishma Patel), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2023 г.

«КОВИДИЕН»

15, ГЭМПШИР СТРИТ
Г. МЭНСФИЛД, ШТ. 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]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 *24-704*

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(-а, -ов).

Нотариус:

