

JD

CERTIFICATION

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Karen A. Bushell, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **DINNA KENCANASARI** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 27th day of April, 2018.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 19th day of October, 2021.



Karen A. Bushell

Karen A. Bushell

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

CERTIFICATION

Montgomery county:

I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

Signatory

Budi Isyono

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for the State of Maryland, this
18th day of October, 2021



Dinna Kencanasari

Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2022

50691 RUGSI 10-18-21
188295 MEDTRONIC/CHINA



COVIDIEN

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

GIA™ Stapler with Tri-Staple™ Technology

Manufactured by:

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

Manufacturing sites:

- Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

Elva Shang

Elva Shang

Regulatory Affairs Director



Oct-18-2021

Date

COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
USA

508-261-8000 (T)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™

4

GLAZNITS	GLAZNITC	1.5 - 2.25 mm	1.5 - 2.25 mm
	GLAZNITC	2.25 - 3.0 mm	2.25 - 3.0 mm
GLAZNITS	GLAZNITC	1.5 - 2.25 mm	1.5 - 2.25 mm
	GLAZNITC	2.25 - 3.0 mm	2.25 - 3.0 mm
GLAZNITS	GLAZNITC	1.5 - 2.25 mm	1.5 - 2.25 mm
	GLAZNITC	2.25 - 3.0 mm	2.25 - 3.0 mm
GLAZNITS	GLAZNITC	1.5 - 2.25 mm	1.5 - 2.25 mm
	GLAZNITC	2.25 - 3.0 mm	2.25 - 3.0 mm

K L P Q

GLAZNITS	GLAZNITC	60 mm	BLACK	5 mm	4.5 mm	4 mm
	GLAZNITC	60 mm	PURPLE	4 mm	3.5 mm	3 mm
GLAZNITS	GLAZNITC	60 mm	BLACK	5 mm	4.5 mm	4 mm
	GLAZNITC	60 mm	PURPLE	4 mm	3.5 mm	3 mm
GLAZNITS	GLAZNITC	80 mm	BLACK	5 mm	4.5 mm	4 mm
	GLAZNITC	80 mm	PURPLE	4 mm	3.5 mm	3 mm
GLAZNITS	GLAZNITC	80 mm	BLACK	5 mm	4.5 mm	4 mm
	GLAZNITC	80 mm	PURPLE	4 mm	3.5 mm	3 mm

K L M N O

Сшивающий аппарат с технологией Tri-Staple™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Изделие спроектировано, протестировано и произведено исключительно для применения у одного пациента. Повторное использование или повторная обработка данного изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение данного изделия после повторной обработки и/или стерилизации может привести к контаминации и инфицированию пациента.

Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ накладывает два трехрядовых шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между двумя трехрядными швами. Сшивающий аппарат и кассеты GIA™ с технологией Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 мм и 80 мм.

Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются в двух вариантах размеров скобок для работы с тканями различной толщины: средней/большой толщины и очень большой толщины.

Сшивающий аппарат со скобами для средней/большой толщины (фиолетовые) накладывает три ряда титановых скобок с увеличением размера- 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм.

Сшивающие аппараты со скобами для очень большой толщины (черные) накладывает три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Доступные длину кассет и размеры скобок см. в «ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК».

Каждый сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться аппаратом 8 раз.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

1. Данный аппарат нельзя использовать для наложения скобок на такие ткани, как печень и селезенка, поскольку сжатие при закрытии инструмента может разрушить их.
2. Перед приведением в действие какого-либо из сшивающих аппаратов следует тщательно оценить толщину тканей. См. «ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК» и графу «Требования к толщине сжимаемых тканей».
3. В графе «Требования к толщине сжимаемых тканей» указана толщина, до которой должны сжиматься ткани при прошивании скобками определенного размера. Если нет возможности без усилий сжать ткань до минимальной требуемой толщины, или она сжимается до толщины, меньшей, чем

минимальная требуемая, ткань может оказаться слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобок.

4. Не использовать данное изделие для резекции и рассечения сосудов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут, например привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобок. При выборе соответствующего размера скобок следует тщательно оценивать тип предоперационного лечения, которое мог получать пациент.
2. Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ не может быть использован более 8 раз и подлежит полному удалению в отходы после использования указанное количество раз. При применении аппарата сверх допустимой нормы возможно неправильное формирование скобок с нарушением герметичности и прочности шва.
3. Перед наложением в ходе операции второго и последующих швов одним аппаратом убедитесь, что на опоре нет остатков тканей, сгустков крови и скобок.
4. Если аппарат используется в брюшной полости, перед закрытием браншей убедитесь, что между кассетой и опорной браншей не находится сальник или участок брыжейки с сосудами.
5. Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в ходе ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОДЛЕЖИТ УДАЛЕНИЮ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование, обработка и/или стерилизация данного изделия может стать причиной контаминации, инфицирования пациента, травмы, вызывающей необратимое ухудшение состояния здоровья или несущей угрозу жизни. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.
6. Кассеты поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в ходе ОДНОЙ процедуры. ПОДЛЕЖАТ УДАЛЕНИЮ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование, обработка и /или стерилизация данного изделия может стать причиной контаминации, инфицирование пациента, травмы, вызывающей необратимое ухудшение состояния здоровья, или несущей угрозу жизни. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации.
7. Совместимость кассет GIA™ с технологией Tri-Staple™ с упрочняющим материалом для скобочных швов от других изготовителей не определялась.
8. При выборе кассеты проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина может стать причиной неприемлемого формирования скобок.
9. Все сшивающие аппараты GIA™ с технологией Tri-Staple™ одинаковой длины могут быть использованы с кассетами обоих цветов (фиолетовые кассеты для средней/большой толщины и черные кассеты для очень большой толщины). При замене кассеты одного цвета на кассету другого цвета без изменения ее длины нет необходимости использовать другой сшивающий аппарат.
10. После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии скобочного шва.
11. Неполное перемещение вперед рукоятки может привести к неполному формированию скобок и нарушению целостности скобочного шва.

12. Запрещается вращать пусковую рукоятку во время прошивания. Вращение рукоятки во время прошивания может привести к проведению или неисправности инструмента.
13. Удаляйте в отходы использованные инструменты в соответствии с требованиями по удалению медицинских и биологических отходов, принятыми в учреждениях конечного пользователя.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

Доклиническое исследование показало, что типовая титановая скобка условно совместима с МРТ. Пациент с такими титановыми скобками может безопасно проходить сканирование непосредственно после наложения скобок при соблюдении нижеуказанных условий:

- статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл и 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см (30 Тл/м);
- стандартный режим работы системы МРТ (усреднённый УКП всего тела- 2 Вт/кг) на протяжении 15 минут сканирования, для импульсной последовательности.

При указанных выше условиях ожидается, что титановая скобка будет вызывать нагрев тканей не более чем на 3, 2° С через 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических исследованиях было показано, что артефакт на изображении, вызванный данным изделием, простирается примерно на 2 мм от титановой скобки при получении изображения методом последовательности импульсов «градиент-эхо» в системе МРТ с индукцией магнитного поля 3, 0 Тл.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Нежелательные реакции и возможные осложнения, связанные с применением сшивающего аппарата GIA™ с технологией Tri-Staple™:

Несостоятельность анастомоза	Пневмоторакс при применении в торакальной хирургии	Фистула
Инфекция, которая может привести к смерти	Кровотечение, которое может привести к смерти	Повреждение тканей
Перфорация органов	Спайки	Аллергическая реакция
Воспаление	Хроническая боль	Стеноз/структура
Смещение скобок		

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

- А) РАБОЧАЯ БРАНША КАССЕТЫ
- В) ВЫСТУП
- С) РУКОЯТКА СТОПОРНОГО РЫЧАГА
- Д) КНОПКА РАЗБЛОКИРОВАНИЯ
- Е) ПУСКОВАЯ РУКОЯТКА
- Ф) ОПОРНАЯ БРАНША
- Г) ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ РАСПОРКА (вид сверху)
- Н) КАССЕТА
- І) ЛЕЗВИЕ НОЖА В СБОРЕ
- Ј) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ БЛОКИРОВКА

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2 ИНСТРУКЦИИ ПО НАЛОЖЕНИЮ СКОБОК

ВНИМАНИЕ! При выборе кассеты проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может стать причиной неприемлемого формирования скобок.

1. Откройте инструмент, нажав кнопку разблокирования на рукоятке рабочей бранши кассеты (она расположена на конце инструмента).
2. Снимите транспортировочную распорку (G) с кассеты, приподняв ее и потянув за специальные выступы для захвата. (Транспортировочную распорку следует удалять только после окончательной установки кассеты на место. В окончательном положении кассета будет колебаться вверх и вниз).
3. Расположить ткань, на которой необходимо установить скобочный шов, между кассетой инструмента и опорной браншей или, если будет создаваться анастомоз ткани, поместите рабочую браншу кассеты в один просвет, а опорную браншу - в другой. Выровняйте края ткани на кассете и на опоре. Для этого разделите половинки инструмента или проверните через шарнирное соединение в задней части. Закройте инструмент, перемещая рукоятку рычага в направлении корпуса инструмента до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании сшивающего аппарата GIA™ с технологией Tri-Staple™ рекомендуется до приведения его в действие выполнить предварительное сжатие тканей.

4. После закрытия инструмента поверните пусковую рукоятку (E) к любой из сторон аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ. В положении перед приведением в действие пусковая рукоятка должна вращаться в направлении любой из сторон аппарата.

5. Поместите большой палец позади пусковой рукоятки, а два пальца расположите на выступах аппарата. Сдвигайте пусковую рукоятку (E) до упора вперед и накладывайте скобки до полной остановки аппарата.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие его пусковая рукоятка перемещена вперед не до конца, то это может привести к неправильному формированию скобок и /или неполному рассечению ткани ножом. Неправильное формирование скобок может привести к подтеканию. Пусковую рукоятку всегда необходимо полностью перемещать вперед до упора.

ВНИМАНИЕ! Запрещается вращать пусковую рукоятку во время прошивания. Вращение пусковой рукоятки во время прошивания может привести к повреждению или неисправности инструмента.

6. После прошивания тканей оттяните пусковую рукоятку до конца назад, в положение, в котором она находилось до приведения в действие аппарата.
7. Нажмите кнопку разблокирования на кассете, чтобы открыть инструмент (см. шаг 1). Извлеките аппарат из операционного поля.

ВНИМАНИЕ! Риск несостоятельности анастомоза может увеличиваться с увеличением количества пересекающихся скобочных швов.

ВНИМАНИЕ! После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ. После открытия приведенного в действие аппарата срабатывает блокировочное устройство. Предохранительная блокировка не дает сжимать бранши с использованной кассетой.

3 ПЕРЕЗАРЯДКА АППАРАТА

1. Извлеките израсходованную кассету (Н). Для этого разведите половинки аппарата. Удерживая ту часть аппарата, в которой размещается кассета, возьмитесь за выступы на проксимальном конце кассеты. Потяните ее вверх и снимите кассету с инструмента.
2. Установите новую кассету в инструмент. Для этого возьмите ее за выступы на проксимальном конце и вставьте кассету под углом 30-45 градусов в рабочую браншу с дистального конца. Опустите кассету до щелчка. Извлеките транспортную распорку (G) после полной установки кассеты. В окончательном положении кассета будет колебаться вверх вниз.

ВНИМАНИЕ! При выборе кассеты проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может стать причиной неприемлемого формирования скобок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если размер кассеты увеличивается или уменьшается по высоте скобок (увеличение при переходе с фиолетовой кассеты на черную или уменьшение при переходе с черной кассеты на фиолетовой), а ее длина остается прежней, можно продолжать использовать тот же самый сшивающий аппарат.

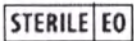
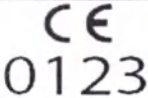
ВНИМАНИЕ! При увеличении или уменьшении размера сшивающего аппарата по его длине необходимо убедиться, что длина сшивающего аппарата и кассеты совместимы.

ВНИМАНИЕ! Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ можно перезаряжать до 7 (семи) раз, что дает возможность воспользоваться аппаратом 8 (восемь) раз.

4 ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК

- К) КОДЫ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА СШИВАЮЩИХ АППАРАТОВ
- Л) КОДЫ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА КАССЕТ
- М) ДЛИНА СКОБОЧНОГО ШВА
- Н) ЦВЕТ КАССЕТЫ
- О) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ
- Р) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ
- Q) ТРЕБОВАНИЯ К ТОЛЩИНЕ СЖИМАЕМЫХ ТКАНЕЙ

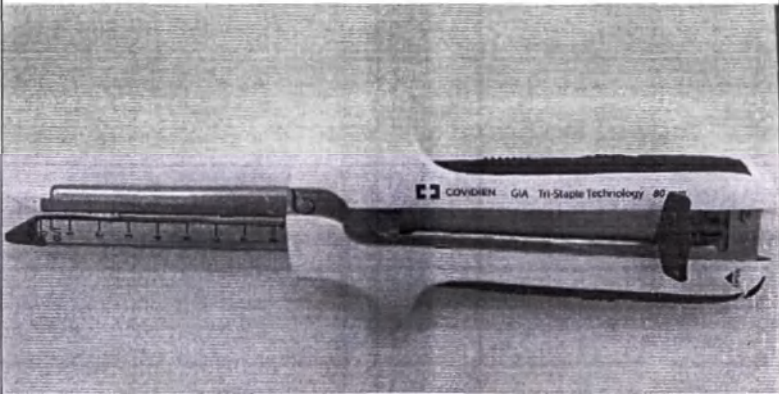
ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

	Стерилизовано этиленоксидом
	Для одноразового использования
	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам или по их заказу
	Повторная стерилизация запрещена
	Не используйте изделие если упаковка вскрыта или повреждена
	Внимание! Сверьтесь с сопроводительной документацией.
	Условно безопасно при проведении МРТ
	Количество в упаковке
	Знак соответствия стандартам ЕС

Приложение к Инструкции по применению
Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™

1. Наименование медицинского изделия	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, варианты исполнения: 1. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/большой толщины, 80 мм, в составе с инструкцией по применению; 2. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 80 мм, в составе с инструкцией по применению; 3. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/ большой толщины, 60 мм, в составе с инструкцией по применению; 4. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 60 мм, в составе с инструкцией по применению.
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	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
Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.

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;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ накладывает два трехрядовых шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткань между этими двумя трехрядными швами. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомоза. Информация о потребителе: изделие предназначено только для профессионального использования хирургом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время доступны длиной 60 мм и 80 мм.  Рис. 1 Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/большой толщины, 80 мм, в составе с инструкцией по применению.

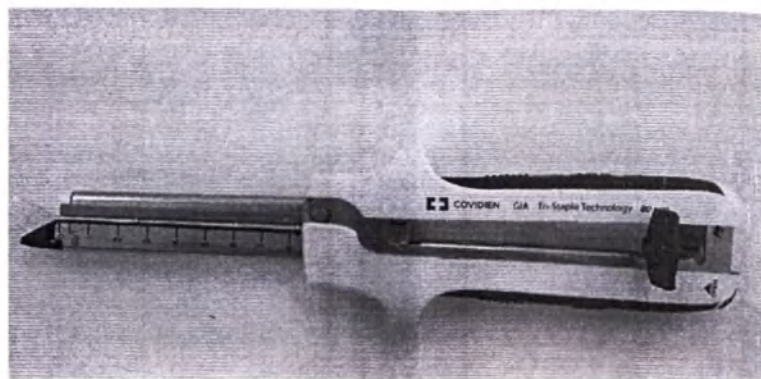


Рис. 2 Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 80 мм, в составе с инструкцией по применению.

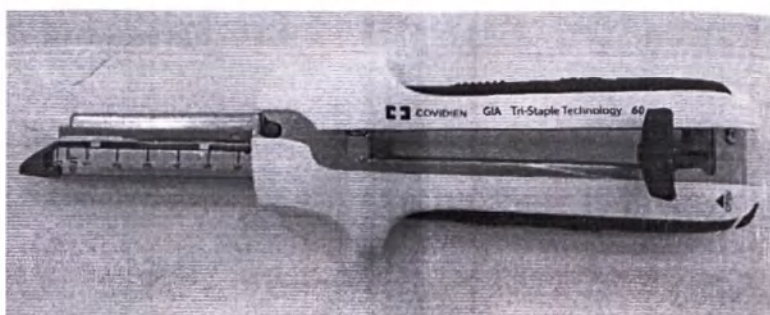
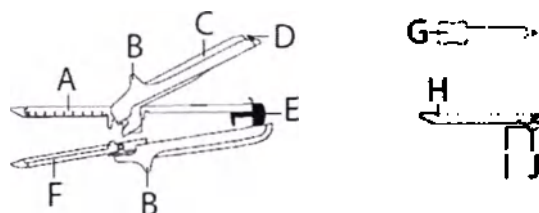


Рис.3 Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/ большой толщины, 60 мм, в составе с инструкцией по применению.



Рис. 4 Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 60 мм, в составе с инструкцией по применению.

Так же ниже представлено схематичное изображение МИ «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™»



Схематическое изображение МП «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™»

- A – Рабочая branша кассеты
- B – Выступ
- C – Рукоятка зажимного рычага
- D – Кнопка разблокирования
- E – Рычаг прошивания
- F – Опорная branша
- G – Транспортная распорка (вид сверху)
- H – Картридж
- I – Лезвие ножа в сборе
- J – Предохранительная блокировка



Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ выпускается в двух вариантах размеров картриджей для работы с тканями различной толщины: средней/ большой толщины и очень большой толщины.

Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для средней/ большой толщины:

- Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/большой толщины, 80 мм (фиолетовые) - накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,00 мм) по обеим сторонам от линии разреза;
- Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/ большой толщины, 60 мм (фиолетовые) - накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,00 мм) по обеим сторонам от линии

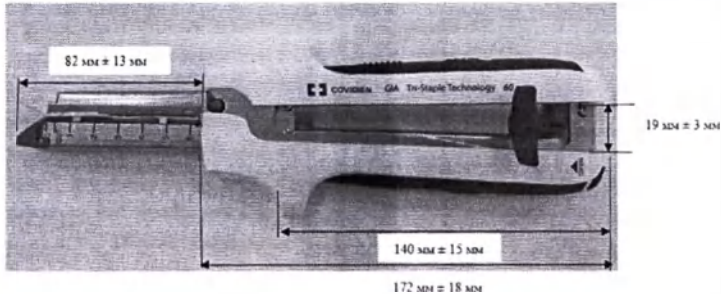
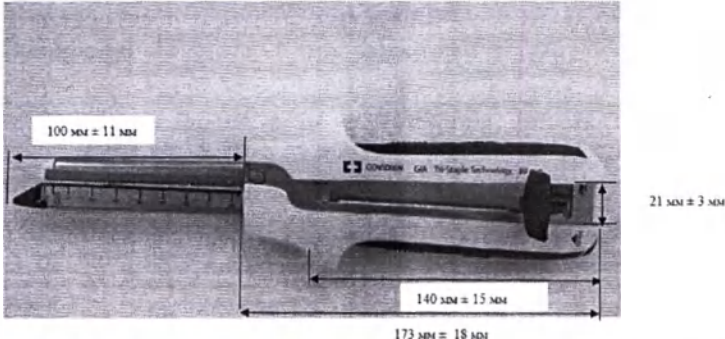
	разреза; Каждый Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться им 8 раз. <u>Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для очень большой толщины:</u> - Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 80 мм (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (4,0 мм; 4,5 мм; 5,00 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 60 мм (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (4,0 мм; 4,5 мм; 5,00 мм) по обеим сторонам от линии разреза. Каждый Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться им 8 раз.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомоза. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1. Данный степлер нельзя использовать для наложения скобок на такие ткани, как печень и селезенка, поскольку сжатие при закрытии степлера может разрушить их. 2. Перед приведением в действие какого-либо из «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™» следует тщательно оценить толщину тканей. См. «ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК» и графу «Требования к толщине сжимаемых тканей». 3. В графе «Требования к толщине сжимаемых тканей» указана толщина, до которой должны сжиматься ткани при прошивании скобками определенного размера. Если нет возможности без усилий сжать ткань до минимальной требуемой толщины, или она сжимается до толщины, меньшей, чем минимальная требуемая, ткань может оказаться слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобок. 4. Не использовать данное изделие для резекции и рассечения сосудов.

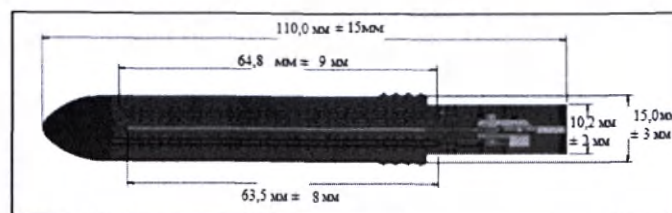
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ не может быть использован более 8 раз и подлежит полному удалению в отходы после использования указанное количество раз. При применении степлера сверх допустимой нормы возможно неправильное формирование скобок с нарушением герметичности и прочности шва.
2. Перед наложением в ходе операции второго и последующих швов одним степлером убедитесь, что на опоре нет остатков тканей, сгустков крови и скобок.
3. Совместимость картриджей GIA™ с технологией Tri-Staple™ с упрочняющим материалом для скобочных швов от других изготовителей не определялась.
4. При выборе картриджа проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина может стать причиной неприемлемого формирования скобок.
5. Все степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ одинаковой длины могут быть использованы с картриджами обоих цветов (фиолетовые картриджи для средней/большой толщины и черные картриджи для очень большой толщины). При замене картриджа одного цвета на картридж другого цвета без изменения его длины отсутствует необходимость использовать другой степлер.
6. Неполное перемещение вперед рукоятки может привести к неполному формированию скобок и нарушению целостности скобочного шва.
7. Запрещается вращать рычаг прошивания во время прошивания. Вращение рычага во время прошивания может привести к проведению или неисправности степлера.

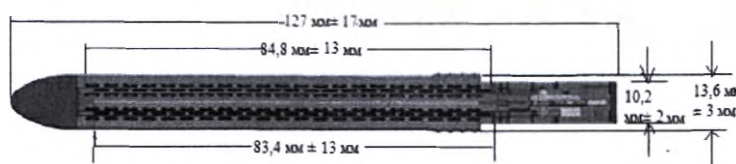
Побочные эффекты

- Аллергическая реакция
- Несостоятельный анастомоз
- Кровотечение/кровопотеря
- Перфорация кишечника
- Ожог, термический
- Ожог пользователя, 1/2 степени
- Канцерогенное воздействие
- Перекрёстное воздействие на пациента биологических жидкостей
- Летальный исход
- Отсрочка лечения
- Отек (отечность)

	• Фистула • Реакция на инородное тело • Гранулёма • Инфекция • Воспаление • Обструкция кишечника • Ишемия • Разрыв • Боль • Перфорация • Перитонит • Пневмоторакс • Сепсис/Септический шок • Стеноз • Повреждение/травматизация тканей • Непредвиденная потеря ткани • Послеоперационная раневая инфекция
3. Технические характеристики медицинского изделия	 «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/ большой толщины, 60 мм, в составе с инструкцией по применению», «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 60 мм, в составе с инструкцией по применению».  «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/большой толщины, 80 мм, в составе с инструкцией по применению», «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 80 мм, в составе с инструкцией по применению».



Размеры картриджа для «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/ большой толщины, 60 мм, в составе с инструкцией по применению», «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 60 мм, в составе с инструкцией по применению».



Размеры картриджа для «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/большой толщины, 80 мм, в составе с инструкцией по применению», «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 80 мм, в составе с инструкцией по применению».

Требование	Значение характеристики	
Масса, г	GIA60MTS	Не более 350,0
	GIA60XTS	
	GIA80MTS	Не более 400,0
	GIA80XTS	
Длина ножа, мм	Не более 84 мм	
Размеры скоб в смарт-кассете	GIA60MTS (фиолетовый)	3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм
	GIA60XTS (фиолетовый)	
	GIA80MTS (фиолетовый)	
	GIA80XTS (фиолетовый)	
	GIA60MTS (черный)	4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм
	GIA60XTS (черный)	
	GIA80MTS (черный)	
	GIA80XTS (черный)	
Зазоры прошивания (диапазоны толщины ткани)	GIA60MTS (фиолетовый)	1,5 мм - 2,25 мм
	GIA60XTS (фиолетовый)	
	GIA80MTS (фиолетовый)	
	GIA80XTS (фиолетовый)	
	GIA60MTS (черный)	2,25 мм – 3,0 мм
	GIA60XTS (черный)	
	GIA80MTS (черный)	
	GIA80XTS (черный)	
Количество	6 рядов	

	рядов скоб					
	Число скобок на ряд	GIA60MTS	16			
		GIA60XTS				
		GIA80MTS	21			
		GIA80XTS				
	Общее число скобок	GIA60MTS	96			
		GIA60XTS	126			
		GIA80MTS				
		GIA80XTS				
	Характеристики скоб	Размер скобы (открытая ножка) Высота/Ширина (± 0,05 мм) 	Закрытая ножка (± 0,05 мм) 	Диаметр (± 0,005 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		
	Длина линии разреза, измеренная от упора для тканей	GIA60MTS	62-66 мм			
		GIA60XTS				
		GIA80MTS	83-87 мм			
		GIA80XTS				
	Длина линии скобочного шва	GIA60MTS	63 мм± 0,221 мм			
		GIA60XTS				
		GIA80MTS	83 мм± 0,251 мм			
		GIA80XTS				
	Длина функциональной линии скоб	GIA60MTS	64,5 мм± 0,231 мм			
		GIA60XTS	65 мм± 0,233 мм			
		GIA80MTS	84 мм ± 0,261 мм			
		GIA80XTS	84,5 мм± 0,263 мм			
	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™	может быть перезагружен до 7 раз				
	Ширина режущей кромки	не более 8 мкм				
	Высота неровностей	не более 10 мкм				
	Форма скобы после	В-образная				

	прошивания		
	Тип шва	трехрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке	
	Усилие, необходимое для осуществления прошивания	≤ 60 фунт-сила (0,27 кН)	
	Усилие, необходимое для установки магазина в сшиватель	≤ 12 фунт-сила (53 Н)	
	Осевая сила для выгрузки Усилие, необходимое для выгрузки магазина из сшивателя	≤ 2 фунт-сила (8,9 Н)	
	Параметры шероховатости	Не более 0,320 мкм	
	Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC	
	МРТ-совместимость скобок	Да	
	Части изделия изготовлены из нержавеющей стали	Рабочая бранша картриджа, рычаг прошивания, опорная бранша	
	Скобы	Выполнены из титана	
	Условия транспортировки и хранения	<u>Транспортировка</u> - при температуре от -34 °С до +54 °С; - относительная влажность – не более 85%. <u>Хранение</u> - в помещении при температуре от +15°С до +30°С; - относительная влажность – не более 85%.	
	Условия эксплуатации	Температура тела человека 32°- 42°С,	
	Срок годности изделия	5 лет	
	Комплект	- Степлер GIA™ с применением технологии Tri-	

	поставки	Staple™ (каждый степлер упакован в первичную упаковку (блистер)) – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. 1 (один) степлер и 1 (одна) инструкция по применению упакованы в картонную упаковку (вторичную упаковку).
	Упаковка	
	Прочность на растяжение	> 7,0 Н/мм
	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
	Сопротивление с разрыву	> 100 Н
	Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.
	Прочность на продавливание	> 650 кПа
	4. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, по предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии) «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/большой толщины, 80 мм, в составе с инструкцией по применению», «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 80 мм, в составе с инструкцией по применению» можно перезаряжать картриджами «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 80 мм» и «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 80 мм» после удаления использованного картриджа. Размер сшивателя можно увеличить или уменьшить за одну процедуру, если длина сшивателя и картриджа всегда совпадают.	

	«Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/ большой толщины, 60 мм, в составе с инструкцией по применению», «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 60 мм, в составе с инструкцией по применению», можно перезаряжать картриджами «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 60 мм» и «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 60 мм» после удаления использованного картриджа. Размер сшивателя можно увеличить или уменьшить за одну процедуру, если длина степлера и картриджа всегда совпадают.
5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ - отсутствуют. Лекарственные средства в Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ - отсутствуют. Фармацевтические субстанции Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ - отсутствуют.
6. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Инструкция по применению Инструкции по наложению скоб ВНИМАНИЕ! При выборе кассеты проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может стать причиной неприемлемого формирования скобок. 1. Откройте степлер, нажав на кнопку разблокирования на рукоятке рабочей бранши степлера (она расположена на конце степлера). 2. Снимите транспортную распорку (G) с картриджа, приподняв ее и потянув за специальные выступы для захвата. (Транспортировочную распорку следует удалять только после окончательной установки картриджа на место. В окончательном положении картриджа будет колебаться вверх и вниз.) 3. Расположить ткань, на которой необходимо установить скобки, между картриджем степлера и опорной браншей или, если будет создаваться анастомоз ткани, поместите рабочую браншу степлера в один просвет, а опорную браншу - в другой. Выровняйте края ткани на картридже и на оправе. Для этого разделите половинки степлера или проверните через шарнирное соединение в задней части. Закройте степлер, перемещая рукоятку рычага в направлении корпуса степлера до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании сшивающего аппарата GIA™ с технологией Tri-Staple™ рекомендуется до приведения его в действие выполнить предварительное сжатие тканей.

4. После закрытия степлера поверните рукоятку прошивания (E) к любой из сторон степлера.

ПРИМЕЧАНИЕ. В положении перед приведением в действие пусковая рукоятка должна вращаться в направлении любой из сторон аппарата.

5. Поместите большой палец позади рукоятки прошивания, а два пальца расположите на выступях степлера. Сдвигайте рукоятку прошивания (E) до упора вперед и накладывайте скобки до полной остановки степлера.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие его пусковая рукоятка перемещена вперед не до конца, то это может привести к неправильному формированию скобок и /или неполному рассечению ткани ножом. Неправильное формирование скобок может привести к подтеканию. Пусковую рукоятку всегда необходимо полностью перемещать вперед до упора.

ВНИМАНИЕ! Запрещается вращать пусковую рукоятку во время прошивания.

Вращение пусковой рукоятки во время прошивания может привести к повреждению или неисправности инструмента.

6. После прошивания тканей оттяните рукоятку прошивания до конца назад, в положение, в котором она находилась до приведения в действие степлера.

7. Нажмите кнопку разблокирования на степлере, чтобы открыть степлер (см. шаг 1). Извлеките степлер из операционного поля.

ВНИМАНИЕ! Риск несостоятельности анастомоза может увеличиваться с увеличением количества пересекающихся скобочных швов.

ВНИМАНИЕ! После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ. После открытия приведенного в действие аппарата срабатывает блокировочное устройство.

Предохранительная блокировка не дает сжимать бранши с использованной кассетой.

	Перезарядка степлера 1. Извлеките израсходованный картридж (H). Для этого разведите половинки степлера. Удерживая ту часть степлера, в котором размещается картридж, возьмитесь за выступы на проксимальном конце картриджа. Потяните ее вверх и снимите картридж с степлера. 2. Установите новый картридж в степлер. Для этого возьмите ее за выступы на проксимальном конце и вставьте картридж под углом 30 - 45 в рабочую браншу с дистального конца. Опустите картридж до щелчка. Извлеките транспортную распорку (G) после полной установки картриджа. В окончательном положении картридж будет колебаться вверх вниз. ВНИМАНИЕ! При выборе кассеты проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может стать причиной неприемлемого формирования скобок. ПРИМЕЧАНИЕ. Если размер кассеты увеличивается или уменьшается по высоте скобок (увеличение при переходе с фиолетовой кассеты на черную или уменьшение при переходе с черной кассеты на фиолетовой), а ее длина остается прежней, можно продолжать использовать тот же самый сшивающий аппарат. ВНИМАНИЕ! При увеличении или уменьшении размера сшивающего аппарата по его длине необходимо убедиться, что длина сшивающего аппарата и кассеты совместимы. ВНИМАНИЕ! Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ можно перезаряжать до 7 (семи) раз, что даст возможность воспользоваться аппаратом 8 (восемь) раз.
7. 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)	Изделие предназначено только для профессионального использования хирургом
8. 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. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в ходе ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОДЛЕЖИТ УДАЛЕНИЮ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование, обработка и/или стерилизация данного изделия может стать причиной контаминации, инфицирования пациента, травмы, вызывающей необратимое ухудшение состояния здоровья или несущей угрозу жизни. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.
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;	Картриджи поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в ходе ОДНОЙ процедуры. ПОДЛЕЖАТ УДАЛЕНИЮ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование, обработка и (или) стерилизация данного изделия может стать причиной контаминации, инфицирование пациента, травмы, вызывающей необратимое ухудшение состояния здоровья, или травмы, несущей угрозу жизни. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.
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	<u>Транспортировка</u> - при температуре от -34 °C до +54 °C;

эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	- относительная влажность — не более 85%. <u>Хранение</u> - в помещении при температуре от +15°C до +30°C; - относительная влажность — не более 85%. <u>Эксплуатация</u> - температура окружающего воздуха: от +15°C до +30°C; - относительная влажность — не более 85%.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
9. 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	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ - поставляются стерильными и предназначен для одного пациента, может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться им 8 раз. 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.
10. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в ходе ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОДЛЕЖИТ УДАЛЕНИЮ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование, обработка и/или стерилизация данного изделия может стать причиной контаминации, инфицирования пациента, травмы, вызывающей необратимое ухудшение состояния здоровья или несущей угрозу жизни. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.
11. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ выпускается в двух вариантах размеров картриджей для работы с тканями различной толщины: средней/ большой толщины и очень большой толщины. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для средней/ большой толщины:

совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	- Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/большой толщины, 80 мм (фиолетовые) - накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,00 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/ большой толщины, 60 мм (фиолетовые) - накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,00 мм) по обеим сторонам от линии разреза; Каждый Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться им 8 раз. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для очень большой толщины: - Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 80 мм (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (4,0 мм; 4,5 мм; 5,00 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 60 мм (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (4,0 мм; 4,5 мм; 5,00 мм) по обеим сторонам от линии разреза. Каждый Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться им 8 раз.
12. 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.
13. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его	- Неполное перемещение вперед рукоятки может привести к неполному формированию скобок и нарушению целостности

работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	скобочного шва. - Запрещается вращать рычаг прошивания во время прошивания. Вращение рычага во время прошивания может привести к проведению или неисправности степлера.
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 влияние на другое оборудование);	Не применимо.
14. 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	Не применимо

выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию		
15. 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 «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация использованных степлеров GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.	
16. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие предназначено только для профессионального использования хирургом.	
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Согласно классификации медицинских отходов МИ «Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация использованных степлеров GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.	
18. Срок годности	Конструкция и упаковка степлера GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ будут обеспечивать срок годности 5 лет. Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (5 лет), из даты «Использовать до».	
19. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Ⓢ	Для одноразового использования

	Rx ONLY	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам или по их заказу.
		Повторная стерилизация запрещена
		Не используйте изделие если упаковка вскрыта или повреждена
		Обратитесь к инструкции по применению
		Внимание! Сверьтесь с сопроводительной документацией.
		Условно безопасно при проведении МРТ
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
	CE 0123	Знак соответствия стандартам ЕС
		Номер партии
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Производитель
		QR-код
		Допустимый температурный диапазон
	EC REP	Официальный представитель ЕС

			Содержимое. Количество шт. в упаковке
20.	Гарантии	Компания Covidien Inc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Inc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Inc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Inc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Inc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Inc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.	

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Читать в следующей редакции:
Сшивающий аппарат с технологией Tri-Staple™	Степлер/ Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™
Сшивающий аппарат	
Аппарат	
Инструмент	
Кассета	Картридж
Кассеты	
Кассета GIA™ с технологией Tri-Staple™	
Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются в двух вариантах размеров скобок для работы с тканями различной толщины: средней/ большой толщины и очень большой толщины. Сшивающий аппарат со скобами для средней/ большой толщины (фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Сшивающие аппараты со скобами для очень большой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Доступные длину кассет и размеры скобок см. в «ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК». Каждый сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться аппаратом 8 раз.	Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ выпускается в двух вариантах размеров картриджей для работы с тканями различной толщины: средней/ большой толщины и очень большой толщины. <u>Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для средней/ большой толщины:</u> - Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/большой толщины, 80 мм (фиолетовые) - накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,00 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для картриджей средней/ большой толщины, 60 мм (фиолетовые) - накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,00 мм) по обеим сторонам от линии разреза; Каждый Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться им 8 раз. <u>Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для очень большой толщины:</u> - Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 80 мм (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (4,0 мм; 4,5 мм; 5,00 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для черных сверхтолстых картриджей, 60 мм (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера (4,0 мм; 4,5 мм; 5,00 мм) по обеим сторонам от линии разреза. Доступные длину кассет и размеры скобок см. в

	«ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК». Каждый Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться им 8 раз.
2. Снимите транспортировочную распорку (G) с кассеты, приподняв ее и потянув за специальные выступы для захвата. (Транспортировочную распорку следует удалять только после окончательной установки кассеты на место. В окончательном положении кассета будет колебаться вверх и вниз).	2. Снимите транспортную распорку (G) с картриджа, приподняв ее и потянув за специальные выступы для захвата. (Транспортировочную распорку следует удалять только после окончательной установки картриджа на место. В окончательном положении картриджа будет колебаться вверх и вниз.)
3. Расположить ткань, на которой необходимо установить скобочный шов, между кассетой инструмента и опорной браншей или, если будет создаваться анастомоз ткани, поместите рабочую браншу кассеты в один просвет, а опорную браншу- в другой. Выровняйте края ткани на кассете и на опоре. Для этого разделите половинки инструмента или проверните через шарнирное соединение в задней части. Закройте инструмент, перемещая рукоятку рычага в направлении корпуса инструмента до щелчка.	3. Расположить ткань, на которой необходимо установить скобки, между картриджем степлера и опорной браншей или, если будет создаваться анастомоз ткани, поместите рабочую браншу степлера в один просвет, а опорную браншу- в другой. Выровняйте края ткани на картридже и на опоре. Для этого разделите половинки степлера или проверните через шарнирное соединение в задней части. Закройте степлер, перемещая рукоятку рычага в направлении корпуса степлера до щелчка.
7. Нажмите кнопку разблокирования на кассете, чтобы открыть инструмент (см. шаг 1). Извлеките аппарат из операционного поля.	7. Нажмите кнопку разблокирования на степлере, чтобы открыть степлер (см. шаг 1). Извлеките степлер из операционного поля.
С) РУКОЯТКА СТОПОРНОГО РЫЧАГА	С) РУКОЯТКА ЗАЖИМНОГО РЫЧАГА
Е) ПУСКОВАЯ РУКОЯТКА	Е) РЫЧАГ ПРОШИВАНИЯ
Н) КАССЕТА	Н) КАРТРИДЖ

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

Штат Мэриленд, округ Монтгомери.

В офисе секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Карен А. Бушелл (Karen A. Bushell), секретарь окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, при суде письменного производства, настоящим подтверждаю, что ДИННА КЕНКАНАСАРИ (DINNA KENCANASARI) назначена и является квалифицированным нотариусом, начиная с 27 апреля 2018 года.

В подтверждение чего я скрепила настоящий документ своей подписью и печатью окружного суда округа Монтгомери сегодня, 19 октября 2021 года.

<Резная печать Окружного суда>

<подписано>

Карен А. Бушелл (Karen A. Bushell)
*Секретарь окружного суда округа
Монтгомери*

LIC9 20160902

СЕРТИФИКАЦИЯ

Округ Монтгомери:

Настоящим я, Буди Исионо (Budi Isyono), заявляю, что прилагаемый документ оформлен по установленной форме согласно имеющимся у меня сведениям и убеждениям.

Уполномоченный представитель с правом подписи <подписано>
Буди Исионо (Budi Isyono)

ПОДПИСАНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ В ФОРМЕ НОТАРИАЛЬНО
УДОСТОВЕРЕННОГО ЗАЯВЛЕНИЯ сегодня, 18 октября 2021 года, нотариус штата
Мэриленд

<подписано>

Динна Кенканасари (Dinna Kencanasari)

Нотариус штата Мэриленд

Срок действия моих полномочий истекает 30 мая 2022 года

50691 RUSSI 10-18-21



W68295 MEDTRONIC/CHINA



COVIDIEN

«Инструкция по применению на медицинское изделие» для регистрации на территории Российской Федерации, основанная на оригинальной технической документации производителя:

Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™

Производитель:

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

Производственные площадки:

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

<подписано>

Элва Шанг (Elva Shang),
Директор по нормативно-правовому
регулированию

18 октября 2021 г.

Дата

<Круглая печать 16 ОТДЕЛ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ МЭНСФИЛД,
МАССАЧУСЕТС, США «КОВИДИЕН» (COVIDIEN)>

[Штамп: «Ковидиен ЛЛС»]

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

Тел.: +1 203 845 1000]

[Штамп: «Ковидиен ЛЛС»]

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

Тел.: +1 203 845 1000]

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-14-3094.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 лист(-а, -ов)