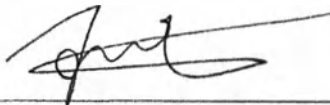


20

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, JIBIN WANG, of legal age, being first duly sworn, hereby Swear (or affirm) that
Name of document custodian
the attached reproductions of explanatory statement is a true and exact copy of the
Description of documents
correct and complete original documents.



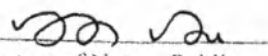
Signature of document custodian(affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Los Angeles

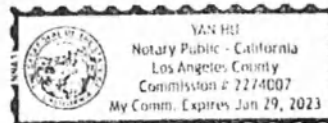
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 23rd day of June, 2021.

by Jibin Wang, proved to me on the basis of satisfactory evidence
to be the person(s) who appeared before me.



Signature of Notary Public

(Notary Seal)





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

GIA™ Cartridge with Tri-Staple™ Technology

Manufactured by:

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

Manufacturing sites:

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

Elva Shang
Elva Shang
Associate Director, Regulatory Affairs



Jun - 11 - 2021

COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
USA

508-263-8000 (T)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™

1						
A	B	C	D			E F
GIA60MTC	80 mm	PURPLE	 4 mm	 3.5 mm	 3 mm	 1.5 - 2.25 mm
GIA80KTC	80 mm	BLACK	 5 mm	 4.5 mm	 4 mm	 2.25 - 3.0 mm
GIA60MTC	60 mm	PURPLE	 4 mm	 3.5 mm	 3 mm	 1.5 - 2.25 mm
GIA60KTC	60 mm	BLACK	 5 mm	 4.5 mm	 4 mm	 2.25 - 3.0 mm

Кассета 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 двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя трехрядными швами. Сшивающие аппараты и кассеты GIA™ с технологией Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 и 80 мм.

Сшивающий аппарат и кассеты 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.

Кассеты со скобками для средней/ большой толщины (фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм.

Кассеты со скобками для очень большой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Доступные длины кассет и размеры скобок представлены в «ТАБЛИЦЕ 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. «ТАБЛИЦУ ХАРАКТЕРИСТИК» и графу «Требования к толщине сжимаемых тканей» в листке-вкладыше к соответствующему сшивающему аппарату GIA™.
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 размера скобок следует очень 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 его использования указанное количество раз. При большем числе прошиваний 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.
6. Кассеты поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в ходе только ОДНОЙ процедуры. ПОДЛЕЖАТ 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 или стерилизации.
7. Совместимость кассет GIA™ с технологией Tri-Staple™ с упрочняющим материалом для скобочных швов от других изготовителей не изучалась.

8. При выборе кассеты проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может стать причиной неприемлемого формирования скобок.
9. Все сшивающие аппараты GIA™ с технологией Tri-Staple™ одинаковой длины могут быть использованы для кассет обоих цветов (фиолетовых и черных). 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 повреждению 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

Доклинические исследования показали, 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 (усредненный 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 и кассет GIA™ с технологией Tri-Staple™.

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

1 ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК

А) КОДЫ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА КАССЕТ

В) ДЛИНА СКОБОЧНОГО ШВА

С) ЦВЕТ КАССЕТЫ

D) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ

E) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ

F) ТРЕБОВАНИЯ К ТОЛЩИНЕ СЖИМАЕМЫХ ТКАНЕЙ

Инструкции по эксплуатации аппаратов см. в листках-вкладышах.

Данные о размере скобок в открытом и закрытом состоянии и о требованиях к толщине прошиваемых тканей см. в листках-вкладышах.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

	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

© 2017 Covidien.

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

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

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™ brands are trademarks of their respective owner.

2020 10 / 1

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Читать в следующей редакции:
Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомоза.	Изделие применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомозов.
Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ накладывает два двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя трехрядными швами. Сшивающие аппараты и кассеты GIA™ с технологией Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 и 80 мм. Сшивающий аппарат и кассеты 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. Кассеты со скобками для средней/ большой толщины (фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Кассеты со скобками для очень большой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Доступные длины кассет и размеры скобок представлены в «ТАБЛИЦЕ ХАРАКТЕРИСТИК». Каждый сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться аппаратом 8 раз.	Карtridge GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ накладывает два двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя трехрядными швами. Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и cartridge GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 и 80 мм. Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и cartridge GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются в двух вариантах размеров скобок для работы с тканями различной толщины: средней/ большой толщины и сверхтолстой. Карtridge GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобками для средней/ большой толщины (фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера - 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Карtridge GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобками сверхтолстой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Доступные длины кассет и размеры скобок представлены в «ТАБЛИЦЕ ХАРАКТЕРИСТИК». Каждый степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ может быть

	перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться степлером 8 раз.
Сшивающий аппарат с технологией Tri-Staple™	Степлер/ Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™
Сшивающий аппарат	
Аппарат	
Инструмент	
Кассета	Картридж/ Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™
Кассеты	
Кассета GIA™ с технологией Tri-Staple™	
пусковая рукоятка	рычаг прошивания
А) КОДЫ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА КАССЕТ	А) КОДЫ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА КАРТРИДЖЕЙ
С) ЦВЕТ КАССЕТЫ	С) ЦВЕТ КАРТРИДЖЕЙ
Лист-вкладыш	Инструкция

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

1. Наименование медицинского изделия	Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, в вариантах исполнения: 1. Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 80 мм, в составе с инструкцией по применению; 2. Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 80 мм, в составе с инструкцией по применению; 3. Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 60 мм, в составе с инструкцией по применению; 4. Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 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 том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического	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.

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)	Изделие применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомозов. Информация о потребителе: изделие предназначено только для профессионального использования хирургом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время доступны длиной 60 мм и 80 мм. Рис. 1 Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 80 мм Рис. 2 Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 80 мм

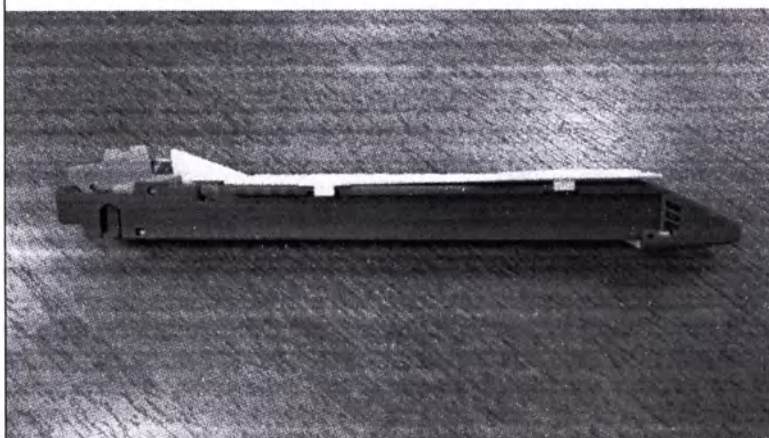


Рис.3 Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 60 мм

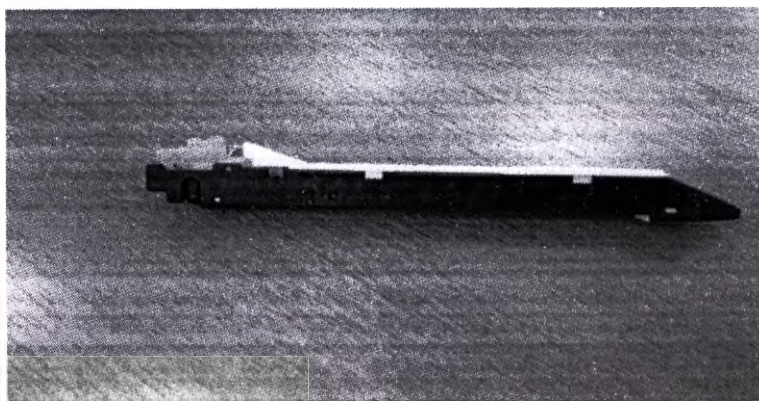


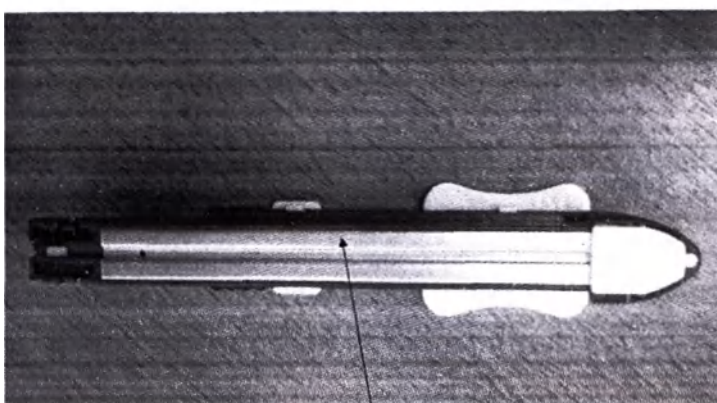
Рис. 4 Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 60 мм

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

Транспортная распорка



Лезвие ножа



Рабочая бранша картриджа

Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ накладывает два двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя трехрядными швами.

Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 и 80 мм.

Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются в двух вариантах размеров скобок для работы с тканями различной толщины: средней/ большой толщины и сверхтолстой.

Картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобками для средней/ большой толщины

	(фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера - 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобами сверхтолстой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению Изделие применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомозов. Противопоказания Поскольку картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ работают совместно с степлером GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ противопоказания для этих изделий едины. 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» в инструкции к соответствующему сшивающему степлеру GIA™ с применением технологии Tri-Staple™. 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.

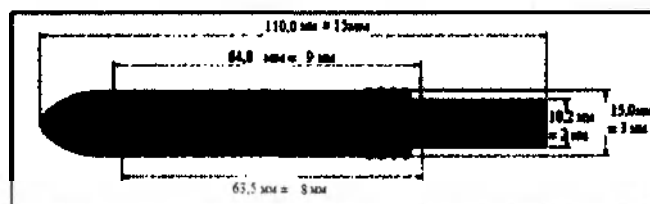
2. Перед наложением в ходе операции второго и последующих швов одним степлером убедитесь, что на опоре нет остатков тканей, сгустков крови и скобок.
3. Совместимость картриджей GIA™ с технологией Tri-Staple™ с упрочняющим материалом для скобочных швов от других изготовителей не изучалась.
4. При выборе картриджа проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может стать причиной неприемлемого формирования скобок.
5. Все степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ одинаковой длины могут быть использованы с картриджами обоих цветов (фиолетовых и черных). При замене картриджа одного цвета на картридж другого цвета без изменения ее длины нет необходимости использовать другой степлер.
6. Неполное перемещение вперед рукоятки может привести к неполному формированию скобок и нарушению целостности скобочного шва. Запрещается вращать рычаг прошивания во время прошивания. Вращение рычага во время прошивания может привести к проведению или неисправности степлера.

Побочные эффекты

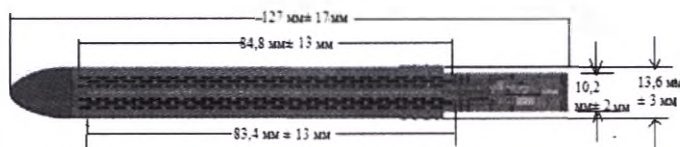
- Аллергическая реакция
- Несостоятельный анастомоз
- Кровотечение/кровопотеря
- Перфорация кишечника
- Ожог, термический
- Ожог пользователя, 1/2 степени
- Канцерогенное воздействие
- Перекрёстное воздействие на пациента биологических жидкостей
- Летальный исход
- Отсрочка лечения
- Отек (отечность)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



Размеры «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 60 мм, в составе с инструкцией по применению» и «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 60 мм, в составе с инструкцией по применению»

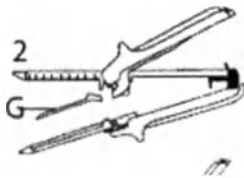
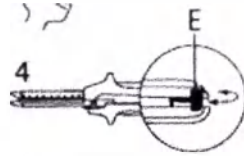


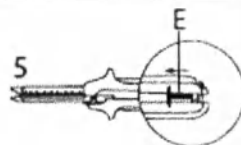
Размеры «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 80 мм, в составе с инструкцией по применению» и «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 80 мм, в составе с инструкцией по применению».

Требование	Значение характеристики	
Масса, г	GIA80MTC	Не более 50,0
	GIA80XTC	
	GIA60MTC	Не более 50,0
	GIA60XTC	
Длина ножа, мм	Не более 120 мм	
Размеры скоб в смарт-кассете	GIA80MTC (фиолетовый)	3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм
	GIA60MTC (фиолетовый)	
	GIA80XTC	4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм

	GIA60XTC		
Зазоры прошивания (диапазоны толщины ткань)	GIA60MTC(фиолетовый)	1,5 мм - 2,25 мм	
	GIA80MTC (фиолетовый)		
	GIA60XTC (черный)	2,25 мм – 3,0 мм	
	GIA80XTC (черный)		
Количество рядов скоб	6 рядов		
Число скобок на ряд	GIA60MTC	16	
	GIA60XTC		
	GIA80MTC	21	
	GIA80XTC		
Общее число скобок	GIA60MTC	96	
	GIA60XTC		
	GIA80MTC	126	
	GIA80XTC		
Ширина режущей кромки	не более 8 мм		
Высота неровностей	не более 10 мм		
Форма скобы после прошивания	В-образная		
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 магазинки из сшивателя	≤ 2 фунт-сила (8,9 Н)		
Параметры шероховатости	Не более 0,320 мкм		
Твердость деталей из нержавеющих сталей	30...61 HRC		
МРТ- совместимость	Да		

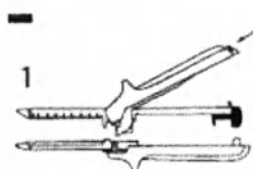
	скобок		
	Рабочая бранша картриджа	Изготовлена из нержавеющей стали	
	Скобы	Выполнены из титана	
	Условия транспортировк и хранения	Храниться при комнатной температуре от +15 °С до +30 °С. Верхняя граница температурного диапазона +54 °С. Условия транспортировки изделий: — температура окружающего воздуха до +54 °С. — относительная влажность – не более 85%; — атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.	
	Условия эксплуатации	Температура тела человека 32°- 42°С.	
	Срок годности изделия	5 лет	
	Упаковка		
	Прочность на растяжение	> 7,0 Н/мм	
	Плотность материала крышки без покрытия	75 г/м ² ± 5 г/м ²	
	Плотность материала блистера	130 г/м ² ± 5 г/м ²	
	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/см ²	
	Прочность на разрыв в поперечном направлении	≥ 1,4 кН/см ²	
	Сопротивление разрыву	> 100 Н	
	Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха от	
	Прочность на продавливание	> 650 кПа	
4. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при		Степлеры GIA™ с применением технологии «Tri-Staple™ одинаковой длины могут быть использованы с картриджами обоих цветов (фиолетовых и черных). При замене картриджа одного цвета на картридж другого цвета без изменения ее длины нет необходимости использовать другой степлер.	

наличии)	
5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™- отсутствуют. Лекарственные средства в Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™- отсутствуют. Фармацевтические субстанции Картридж 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	Инструкции по наложению скоб 1.Откройте инструмент, нажав на кнопку разблокирования на рукоятке рабочей бранши степлера (она расположена на конце инструмента). 2.Снимите транспортную распорку (G) с картриджа,  приподняв ее и потянув за специальные выступы для захвата. (Транспортную распорку следует удалять только после окончательной установки картриджа на место. В окончательном положении картриджа будет колебаться вверх и вниз.) 3.Расположите 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 закрепите их на шарнирах в задней части. Закройте степлер, перемещая рукоятку рычага в направлении корпуса степлера до щелчка. 4.После закрытия степлера поверните рукоятку прошивания (E) к любой из сторон степлера.  5.Поместите большой палец позади рукоятки прошивания, два пальца расположите на выступах степлера. Сдвигайте рукоятку прошивания (E) до упора вперед и накладывайте скобки до полной остановки степлера.



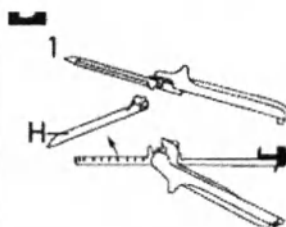
6. После прошивания тканей оттяните рукоятку прошивания до конца назад, в положение, в котором она находилась до приведения в действие степлера.

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

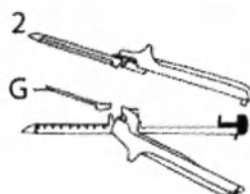


Перезарядка степлера

1. Извлеките израсходованный картридж (Н). Для этого разведите половинки степлера. Удерживая ту часть степлера, в котором размещается картридж, возьмитесь за выступы на проксимальном конце картриджа. Потяните ее вниз 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.



7. Требования к помещению, в которых предполагается установка

Изделие предназначено только для профессионального использования хирургом.

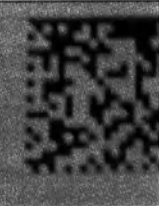
(монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
8. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Картриджи поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в ходе только ОДНОЙ процедуры. ПОДЛЕЖАТ 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 или 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;	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.
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,	Не применимо

калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода 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)	Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ должен храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30°C. Верхняя граница температурного диапазона +54 °C. Условия транспортировки изделий: — температура окружающего воздуха до +54 °C. — относительная влажность – не более 85%; — атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Картридж 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	Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ - поставляется в стерильном виде и предназначен для многократного использования в рамках одной хирургической процедуры. Только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), 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 многоразового использования), а	Картриджи поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в ходе только ОДНОЙ процедуры. ПОДЖЕЖАТ 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 или стерилизации.

также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	
11. 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)	Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время доступны длиной 60 мм и 80 мм. Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ накладывает два двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя трехрядными швами. Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 и 80 мм. Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются в двух вариантах размеров скобок для работы с тканями различной толщины: средней/большой толщины и сверхтолстой. Картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобками для средней/ большой толщины (фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера - 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобами сверхтолстой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм.
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 скобочного шва.

работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	-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 «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация использованных картриджей 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 «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация использованных картриджей 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 картриджа 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
	②	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	

		Верхняя граница температурного диапазона	
		Допустимый температурный диапазон	
		Относительная влажность не более 85%	
		Официальный представитель ЕС	
		Содержимое. Количество шт. в упаковке	
		Апирогенно	
		Соответствие требованиям в системе ГОСТ Р	
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.	

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

СЕРТИФИКАЦИЯ КОПИИ ДОКУМЕНТА ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, ДЖИБИН ВАНГ (JIBIN WANG), будучи в возрасте юридической дееспособности и
Имя хранителя документа

принеся требуемую присягу, настоящим клянусь (или подтверждаю), что прилагаемая копия

Пояснительного заявления.

Описание документа

является верным и точным воспроизведением корректного и полного оригинального документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (аффианта)

Нотариус или другое должностное лицо, оформившее настоящий сертификат, заверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, но не заверяет верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Подписано в моём присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления (или подтверждено) 23 июня 2021 г. Джибином Вангом, подтвердившим мне предъявлением достаточных доказательств, что он является лицом, явившимся ко мне.

/подпись/

Подпись нотариуса

[Штамп:

[Печать: БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ]

ЯН ХУ (YAN HU)

Государственный нотариус –
Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Лицензия № 2274007

Срок действия моих полномочий
истекает 29 января 2023 г.]

(Печать нотариуса)

[Логотип компании «КОВИДИЕН»]

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™»,
основанная на оригинальной технической документации производителя,
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель:

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

Производственные участки:

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

/подпись/

Элва Шэнг (Elva Shang), помощник руководителя отдела нормативно-правового
регулирования

11 июня 2021 г.

[Печать: «КОВИДИЕН» * ОТДЕЛ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ *
МЭНСФИЛД, МАССАЧУСЕТС, США]

[Штамп: ПРИКРЕПЛЕНО ДЛЯ НОТАРИУСА]

«КОВИДИЕН»

ГЭМПШИР СТРИТ, 15
МЭНСФИЛД, МАССАЧУСЕТС, 02048
США

508-261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

[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]

CV

Российская Федерация

Город Москва

Пятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 52-3081

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature of the acting notary.

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:

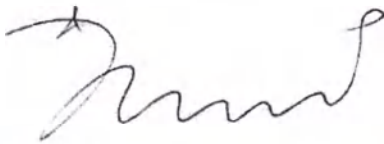
I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

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

50690 RUSSI 10-18-21



W68295 MEDTRONIC/CHINA



COVIDIEN

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

GIA™ Cartridge 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**

Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™

1						
A	B	C	D			E F
GIA80MTC	80 mm	PURPLE	 4 mm	 3.5 mm	 3 mm	 1.5 - 2.25 mm 1.5 - 2.25 mm
GIA80XTC	80 mm	BLACK	 5 mm	 4.5 mm	 4 mm	 2.25 - 3.0 mm 2.25 - 3.0 mm
GIA60MTC	60 mm	PURPLE	 4 mm	 3.5 mm	 3 mm	 1.5 - 2.25 mm 1.5 - 2.25 mm
GIA60XTC	60 mm	BLACK	 5 mm	 4.5 mm	 4 mm	 2.25 - 3.0 mm 2.25 - 3.0 mm

Кассета 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 двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя трехрядными швами. Сшивающие аппараты и кассеты GIA™ с технологией Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 и 80 мм.

Сшивающий аппарат и кассеты 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.

Кассеты со скобками для средней/ большой толщины (фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм.

Кассеты со скобками для очень большой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Доступные длины кассет и размеры скобок представлены в «ТАБЛИЦЕ 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. «ТАБЛИЦУ ХАРАКТЕРИСТИК» и графу «Требования к толщине сжимаемых тканей» в листке-вкладыше к соответствующему сшивающему аппарату GIA™.
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 размера скобок следует очень 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 его использования указанное количество раз. При большем числе прошиваний 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.
6. Кассеты поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в ходе только ОДНОЙ процедуры. ПОДЛЕЖАТ 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 или стерилизации.
7. Совместимость кассет GIA™ с технологией Tri-Staple™ с упрочняющим материалом для скобочных швов от других изготовителей не изучалась.

8. При выборе кассеты проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может стать причиной неприемлемого формирования скобок.
9. Все сшивающие аппараты GIA™ с технологией Tri-Staple™ одинаковой длины могут быть использованы для кассет обоих цветов (фиолетовых и черных). 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 повреждению 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

Доклинические исследования показали, 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 следованиях 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 и кассет GIA™ с технологией Tri-Staple™.

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

1 ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК

А) КОДЫ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА КАССЕТ

В) ДЛИНА СКОБОЧНОГО ШВА

С) ЦВЕТ КАССЕТЫ

D) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ

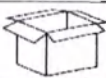
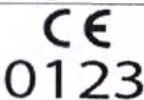
E) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ

F) ТРЕБОВАНИЯ К ТОЛЩИНЕ СЖИМАЕМЫХ ТКАНЕЙ

Инструкции по эксплуатации аппаратов см. в листках-вкладышах.

Данные о размере скобок в открытом и закрытом состоянии и о требованиях к толщине прошиваемых тканей см. в листках-вкладышах.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

	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

© 2017 Covidien.

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

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

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, [™] brands are trademarks of their respective owner.

2020 - 10 / 1

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

1. Наименование медицинского изделия	Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, в вариантах исполнения: 1. Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 80 мм, в составе с инструкцией по применению; 2. Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 80 мм, в составе с инструкцией по применению; 3. Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 60 мм, в составе с инструкцией по применению; 4. Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 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 том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического	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.

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)	Изделие применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомозов. Информация о потребителе: изделие предназначено только для профессионального использования хирургом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время доступны длиной 60 мм и 80 мм. Рис. 1 Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 80 мм Рис. 2 Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 80 мм

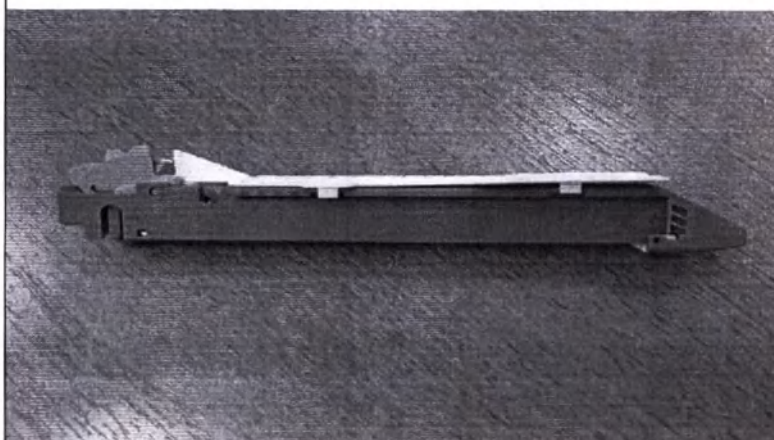


Рис.3 Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 60 мм

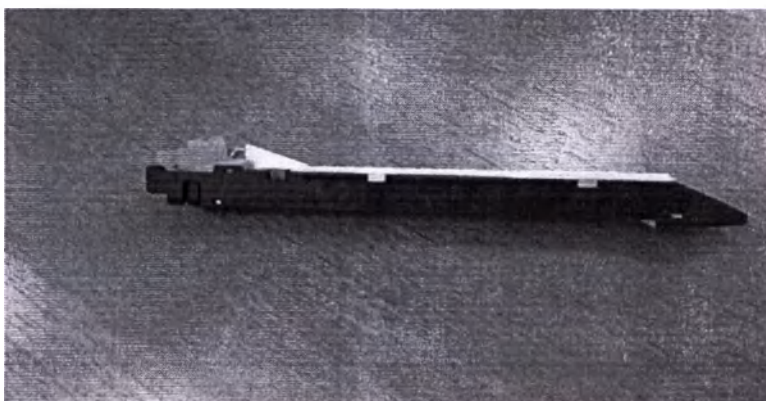
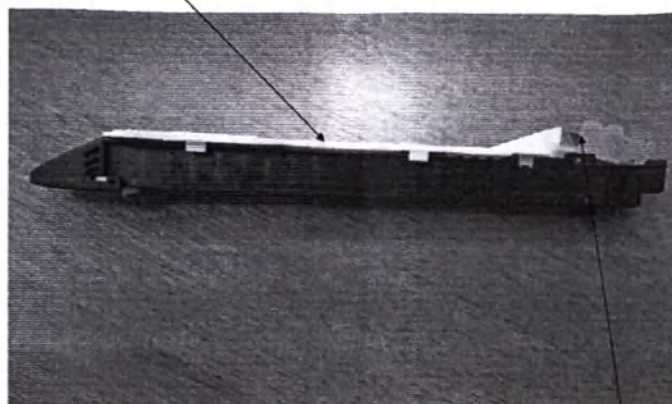


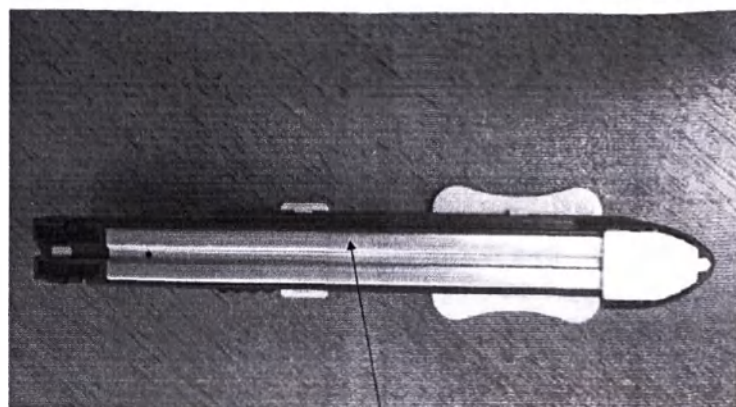
Рис. 4 Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 60 мм

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

Транспортная распорка



Лезвие ножа



Рабочая бранша картриджа

Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ накладывает два двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя трехрядными швами.

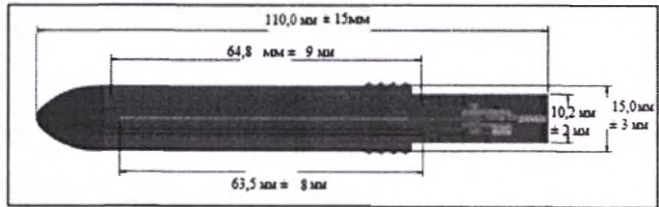
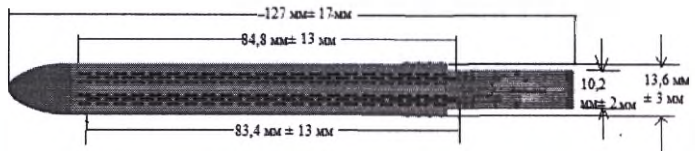
Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 и 80 мм.

Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются в двух вариантах размеров скобок для работы с тканями различной толщины: средней/ большой толщины и сверхтолстой.

Картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобками для средней/ большой толщины

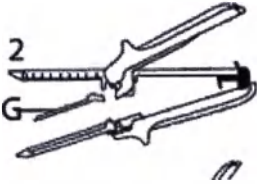
	(фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера - 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобами сверхтолстой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Изделие применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомозов. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Поскольку картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ работают совместно с степлером GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ противопоказания для этих изделий едины. 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» в инструкции к соответствующему сшивающему степлеру GIA™ с применением технологии Tri-Staple™. 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 изучалась. 4. При выборе картриджа проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может стать причиной неприемлемого формирования скобок. 5. Все степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ одинаковой длины могут быть использованы с картриджами обоих цветов (фиолетовых и черных). При замене картриджа одного цвета на картридж другого цвета без изменения ее длины нет необходимости использовать другой степлер. 6. Неполное перемещение вперед рукоятки может привести к неполному формированию скобок и нарушению целостности скобочного шва. 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	 Размеры «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 60 мм, в составе с инструкцией по применению» и «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 60 мм, в составе с инструкцией по применению»  Размеры «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, средней/большой толщины, 80 мм, в составе с инструкцией по применению» и «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, черный сверхтолстый, 80 мм, в составе с инструкцией по применению». <table><tr><th>Требование</th><th colspan="2">Значение характеристики</th></tr><tr><td rowspan="4">Масса, г</td><td>GIA80MTC</td><td rowspan="2">Не более 50,0</td></tr><tr><td>GIA80XTC</td></tr><tr><td>GIA60MTC</td><td rowspan="2">Не более 50,0</td></tr><tr><td>GIA60XTC</td></tr><tr><td>Длина ножа, мм</td><td colspan="2">Не более 120 мм</td></tr><tr><td rowspan="3">Размеры скоб в смарт-кассете</td><td>GIA80MTC (фиолетовый)</td><td rowspan="2">3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм</td></tr><tr><td>GIA60MTC (фиолетовый)</td></tr><tr><td>GIA80XTC</td><td>4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм</td></tr></table>	Требование	Значение характеристики		Масса, г	GIA80MTC	Не более 50,0	GIA80XTC	GIA60MTC	Не более 50,0	GIA60XTC	Длина ножа, мм	Не более 120 мм		Размеры скоб в смарт-кассете	GIA80MTC (фиолетовый)	3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм	GIA60MTC (фиолетовый)	GIA80XTC	4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм
Требование	Значение характеристики																			
Масса, г	GIA80MTC	Не более 50,0																		
	GIA80XTC																			
	GIA60MTC	Не более 50,0																		
	GIA60XTC																			
Длина ножа, мм	Не более 120 мм																			
Размеры скоб в смарт-кассете	GIA80MTC (фиолетовый)	3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм																		
	GIA60MTC (фиолетовый)																			
	GIA80XTC	4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм																		

		GIA60XTC		
Характеристики скоб	Размер скобы (открытая ножка) Высота/Ширина ($\pm 0,05$ мм) 	Закрытая ножка ($\pm 0,05$ мм) 	Диаметр ($\pm 0,005$ 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	
Количество рядов скоб	6 рядов			
Число скобок на ряд	GIA60MTC		16	
	GIA60XTC			
	GIA80MTC		21	
	GIA80XTC			
Общее число скобок	GIA60MTC		96	
	GIA60XTC			
	GIA80MTC		126	
	GIA80XTC			
Форма скобы после прошивания	В-образная			
Длина линии разреза, измеренная от упора для тканей	GIA60MTC		62-66 мм	
	GIA60XTC			
	GIA80MTC		83-87 мм	
	GIA80XTC			
Длина линии скобочного шва	GIA60MTC		63 мм $\pm$ 0,221 мм	
	GIA60XTC			
	GIA80MTC		83 мм $\pm$ 0,251 мм	
	GIA80XTC			
Длина функциональной линии скоб	GIA60MTC		64,5 мм $\pm$ 0,231 мм	
	GIA60XTC		65 мм $\pm$ 0,233 мм	
	GIA80MTC		84 мм $\pm$ 0,261 мм	
	GIA80XTC		84,5 мм $\pm$ 0,263 мм	
Зазоры прошивания (диапазоны толщины ткани)	GIA60MTC (фиолетовый)		1,5 мм - 2,25 мм	
	GIA80MTC (фиолетовый)			
	GIA60XTC (черный)		2,25 мм - 3,0 мм	
	GIA80XTC (черный)			

Ширина режущей кромки	не более 8 мкм	
Высота неровностей	не более 10 мкм	
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	
Рабочая бранша картриджа	Изготовлена из нержавеющей стали	
Скобы	Выполнены из титана	
Условия транспортировки и хранения	Храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C. Верхняя граница температурного диапазона +54 °C. Условия транспортировки изделий: — температура окружающего воздуха до -34 °C +54 °C. — относительная влажность – не более 85%; — атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.	
Условия эксплуатации	Температура тела человека 32°- 42°C.	
Срок годности изделия	5 лет	
Упаковка		
Прочность на растяжение	$> 7,0$ Н/мм	
Плотность материала крышки без покрытия	$75 \text{ г/м}^2 \pm 5 \text{ г/м}^2$	
Плотность материала блистера	$130 \text{ г/м}^2 \pm 5 \text{ г/м}^2$	
Толщина материала крышки без покрытия	$0,20 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	
Толщина материала блистера	$0,12 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	
Прочность на	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$	

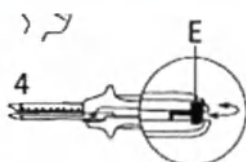
	разрыв в продольном направлении	
	Прочность на разрыв поперечном направлении	$\geq 1,4 \text{ кН/см}^2$
	Сопротивление разрыву	$> 100 \text{ Н}$
	Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.
	Прочность на продавливание	$> 650 \text{ кПа}$
	Комплект поставки	- Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ (каждый картридж упакован в первичную упаковку (блистер)) – 6 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. 6 (шесть) картриджей и 1 (одна) инструкция по применению упакованы в картонную упаковку (вторичную упаковку).
4.	Описание принадлежности, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ одинаковой длины могут быть использованы с картриджами обоих цветов (фиолетовых и черных). При замене картриджа одного цвета на картридж другого цвета без изменения ее длины нет необходимости использовать другой степлер.
5.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™- отсутствуют. Лекарственные средства в Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™- отсутствуют. Фармацевтические субстанции Картридж 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	Инструкции по наложению скоб 1. Откройте инструмент, нажав на кнопку разблокирования на рукоятке рабочей бранши степлера (она расположена на конце инструмента). 2. Снимите транспортную распорку (G) с картриджа,  приподняв ее и потянув за специальные выступы для захвата. (Транспортную распорку следует удалять только после окончательной установки картриджа на место. В

окончательном положении картриджа будет колебаться вверх и вниз.)

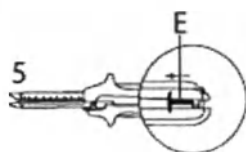
3. Расположите ткань, на которой необходимо установить скобки, между картриджем степлера и опорной браншей или, если будет создаваться анастомоз ткани, поместите рабочую браншу степлера в один просвет, а опорную браншу - в другой. Выровняйте края ткани на картридже и на оправе.

Для этого разделите половинки степлера или закрепите их на шарнирах в задней части. Закройте степлер, перемещая рукоятку рычага в направлении корпуса степлера до щелчка.

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

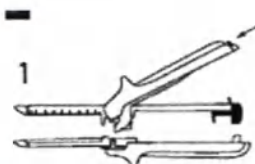


5. Поместите большой палец позади рукоятки прошивания, два пальца расположите на выступах степлера. Сдвигайте рукоятку прошивания (E) до упора вперед и накладывайте скобки до полной остановки степлера.



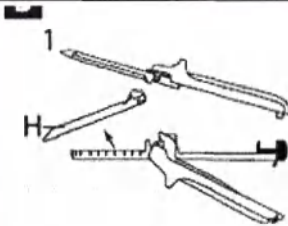
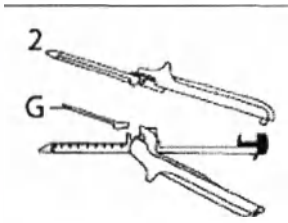
6. После прошивания тканей оттяните рукоятку прошивания до конца назад, в положение, в котором она находилась до приведения в действие степлера.

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



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 вниз и снимите картридж с степлера.

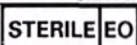
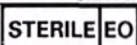
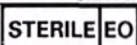
	 2. Установите новый картридж в степлер. Для этого возьмите ее за выступы на проксимальном конце и вставьте картридж под углом 30 - 45 в рабочую браншу с дистального конца. Опустите картридж до щелчка. Извлеките транспортную распорку (G) после полной установки картриджа. В окончательном положении картридж будет колебаться вверх вниз. 
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. Картриджи поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в ходе только ОДНОЙ процедуры. ПОДЖЕЖАТ 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 или стерилизации.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем)	Не применимо.

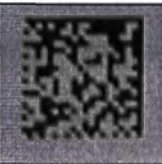
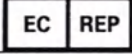
медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Степлер GIA™ с применением технологии 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.
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);	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха. Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ должен храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C. Верхняя граница температурного диапазона +54 °C. Условия транспортировки изделий: — температура окружающего воздуха до -34 °C +54 °C. — относительная влажность – не более 85%; — атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых	Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™

производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	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	Карtridge GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ - поставляется в стерильном виде и предназначен для многократного использования в рамках одной хирургической процедуры. Только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), 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;	Карtridge поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в ходе только ОДНОЙ процедуры. ПОДЖЕЖАТ 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 или стерилизации.
11. 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)	Карtridge GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время доступны длиной 60 мм и 80 мм. Карtridge GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ накладывает два двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя трехрядными швами. Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и cartridge GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 и 80 мм. Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и cartridge GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются в двух вариантах размеров скобок для работы с тканями различной толщины: средней/большой толщины и сверхтолстой. Карtridge GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобками для средней/большой толщины (фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением

	размера - 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобами сверхтолстой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм.
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, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	-Неполное перемещение вперед рукоятки может привести к неполному формированию скобок и нарушению целостности 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	Не применимо.

температура воздуха;	
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 выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
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 «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация использованных картриджей 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	Изделие предназначено только для профессионального использования хирургом.

медицинским работником																					
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Согласно классификации медицинских отходов МИ «Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация использованных картриджей 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 картриджа 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Для одноразового использования</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам или по их заказу.</td></tr> <tr> <td></td><td>Повторная стерилизация запрещена</td></tr> <tr> <td></td><td>Не используйте изделие если упаковка вскрыта или повреждена</td></tr> <tr> <td></td><td>Обратитесь к инструкции по применению</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание! Сверьтесь с сопроводительной документацией.</td></tr> <tr> <td></td><td>Условно безопасно при проведении МРТ</td></tr> <tr> <td></td><td>Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Расшифровка символа		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		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
Символ	Расшифровка символа																				
	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																				
	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																				

	 0123	Знак соответствия стандартам ЕС	
		Номер партии	
		Использовать до	
		Номер по каталогу	
		Производитель	
		QR-код	
		Верхняя граница температурного диапазона	
		Допустимый температурный диапазон	
		Относительная влажность не более 85%	
		Официальный представитель ЕС	
		Содержимое. Количество шт. в упаковке	
20.	Гарантии	Компания Covidien llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты,	

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

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Читать в следующей редакции:
Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомоза.	Изделие применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, пересечения тканей и создания анастомозов.
Сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ накладывает два двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя трехрядными швами. Сшивающие аппараты и кассеты GIA™ с технологией Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 и 80 мм. Сшивающий аппарат и кассеты 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. Кассеты со скобками для средней/ большой толщины (фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Кассеты со скобками для очень большой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Доступные длины кассет и размеры скобок представлены в «ТАБЛИЦЕ ХАРАКТЕРИСТИК». Каждый сшивающий аппарат GIA™ с технологией Tri-Staple™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться аппаратом 8 раз.	Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ накладывает два двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя трехрядными швами. Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 и 80 мм. Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются в двух вариантах размеров скобок для работы с тканями различной толщины: средней/ большой толщины и сверхтолстой. Картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобками для средней/ большой толщины (фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера - 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ со скобками сверхтолстой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением размера- 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Доступные длины кассет и размеры скобок представлены в «ТАБЛИЦЕ ХАРАКТЕРИСТИК». Каждый степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ может быть

	перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться степлером 8 раз.
Сшивающий аппарат с технологией Tri-Staple™	Степлер/ Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™
Сшивающий аппарат	
Аппарат	
Инструмент	
Кассета	Картридж/ Картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™
Кассеты	
Кассета GIA™ с технологией Tri-Staple™	
пусковая рукоятка	рычаг прошивания
А) КОДЫ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА КАССЕТ	А) КОДЫ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА КАРТРИДЖЕЙ
С) ЦВЕТ КАССЕТЫ	С) ЦВЕТ КАРТРИДЖЕЙ
Лист-вкладыш	Инструкция

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



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

Картридж 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

Девятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-141-1349.

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



К.Е.Сидоров

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 (тридцать пять) листов.

К.Е.Сидоров

