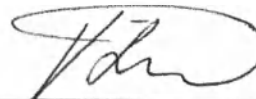


JD

Teleflex®

3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560
USA
Toll Free: 1-800-474-0178

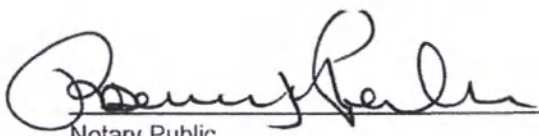
On this 1 day of September, 2022, I, Vladislava Zaitseva, attest that the Instructions for use
- Surgical suture material Capio Monodek sterile absorbable monofilament from polydioxanone
with atraumatic needles is valid and true.



Vladislava Zaitseva
Senior Manager, Regulatory Affairs
Teleflex Medical, OEM

STATE OF MASSACHUSETTS
COUNTY OF Middlesex

Subscribed and sworn to before me this 1st day of September, 2022.


Notary Public

My commission expires: 10/09/2026



Инструкция по применению на медицинское изделие

**Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek
рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами
атравматическими**

Дата составления документа – 01 сентября 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ

Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 окружности 26,2 мм, номинальная длина 48 дюймов (122 см.), размер 0 (метрический размер 3,5), 12 шт./уп.

(далее по тексту: Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими, хирургический шовный материал Monodek)

Rx ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание! в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

СОСТАВ

Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 окружности 26,2 мм, номинальная длина 48 дюймов (122 см.), размер 0 (метрический размер 3,5), 12 шт./уп., не более 50 уп. в составе:

- Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 окружности 26,2 мм, номинальная длина 48 дюймов (122 см.), размер 0 (метрический размер 3,5), 12 шт./уп.

- Инструкция по применению «Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими» в бумажном и в электронном виде на сайте;

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими, выполнен из полидиоксанона. Эмпирическая молекулярная формула полимера представлена как $(C_4H_6O_3)_x$.

Шовный материал Monodek поставляется в стерильном виде следующим образом:

- Крашеный (фиолетовый цвет). В шовном материале содержится менее 0,1 % по весу красителя D & C Violet #2.

Шовный материал Monodek соответствует всем требованиям, установленным Фармакопеей Соединенных Штатов Америки (Фармакопеей США) в отношении рассасывающегося хирургического шовного материала.

Необходимость снятия швов отсутствует.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем; - плавно без рывков вытянуть нить из индивидуальной упаковки; - использовать Материал хирургический шовный стерильный Cario рассасывающийся с иглами атравматическими в соответствии с выбранной хирургической техникой.

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал хирургический шовный стерильный Cario, рассасывающийся с иглами атравматическими, в вариантах исполнения, предназначен для сшивания и лигирования мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими показан к применению при всех типах сведения мягких тканей, включая использование для детских сердечно-сосудистых тканей с ожидающимся ростом и во время офтальмологических операций. Шовный материал Monodek не показан для использования в отношении сердечно-сосудистых тканей взрослых людей, при микрохирургии и в отношении нервной ткани. Данный шовный материал является особенно практичным при необходимости сочетания рассасывающегося шовного материала и продленной поддержки раны (до шести недель).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими, по причине рассасываемости данный шовный материал не может быть использован для продолжительного (свыше шести недель) сведения тканей под нагрузкой и не должен быть использован в сочетании с протезами, например, сердечными клапанами или синтетическими трансплантатами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Хранить при комнатной температуре.

Избегать длительного воздействия повышенных температур.

Две важные характеристики описывают эффективность рассасываемого шовного материала в естественных условиях: во-первых, прочность на разрыв, во-вторых, скорость рассасывания (потеря массы).

Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими был создан для минимизации изменчивости указанных характеристик и обеспечения поддержки раны в течение продолжительного периода заживления. Результаты стендовых испытаний в лабораторных условиях шовного материала Monodek в буферизованном физиологическом растворе при 37 градусах по Цельсию (температура тела) показывают, что приблизительно 70 % от первоначального непосредственного значения прочности на разрыв сохраняются после двух недель при воздействии температуры тела. Через четыре недели воздействия температуры тела в буферизованном физиологическом растворе сохраняется приблизительно 50 % от первоначальной прочности, а через шесть недель сохраняется приблизительно 25 % от первоначальной прочности. Данная тенденция потери прочности с течением времени для прочих видов шовного материала из полидиоксанона подтверждается несколькими исследованиями в естественных условиях,

представленных в медицинской литературе. Краткий обзор медицинской литературы показывает, что исследование имплантатов у крыс демонстрирует, что рассасывание (потеря массы) такого шовного материала является минимальным в течение приблизительно 3 месяцев после имплантации, и рассасывание (потеря массы) фактически завершается в течение шести месяцев. Полидиоксановый полимер был выявлен в качестве неантигенного, непирогенного материала, вызывающего только незначительную реакцию тканей во время рассасывания.

Использование данного шовного материала может быть нецелесообразным для пожилых людей, истощенных пациентов, ослабленных пациентов или пациентов, страдающих от заболеваний, которые могут препятствовать заживлению ран.

Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, использование вспомогательного нерассасывающегося шовного материала должно рассматриваться хирургом при закрытии операционных полей, которые могут быть подвержены расширению, растягиванию или разбуханию или которые могут потребовать дополнительной поддержки.

Как и в случае с любым инородным телом, продолжительный контакт данной или любой другой нити с солевыми растворами, такими как находящиеся в мочевых или желчных путях, может привести к образованию камней.

Прежде чем использовать шовный материал Monodek для закрытия раны, пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, связанными с материалами хирургическими шовными рассасывающимися, поскольку риск расхождения краев раны может варьироваться в зависимости от места применения и используемого шовного материала.

Прямая колюще-режущая игла не должна быть использована при офтальмологических и сердечно-сосудистых операциях.

Следует придерживаться приемлемой хирургической практики в отношении дренажа и закрытия инфицированных или зараженных ран. Повторная обработка изделий, предназначенных только для однократного применения, может привести к снижению производительности или потере функциональности. Повторное использование продуктов, предназначенных только для однократного применения, может привести к воздействию вирусных, бактериальных, грибковых или прионовых инфекций. Валидированные методы очистки и стерилизации, а также инструкции по повторной обработке в соответствии с оригинальными спецификациями для этих изделий отсутствуют. Настоящее изделие не подлежит очистке, дезинфекции или повторной стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Узлы из материала хирургического шовного Monodek должны быть должным образом зафиксированы. Как и в случае с прочими видами синтетического шовного материала, для обеспечения прочности узла необходима стандартная хирургическая техника плоского и квадратного узла с дополнительными элементами, как того требует хирургическая обстановка и опыт хирурга.

Избегайте чрезмерного воздействия, т.е. сдавливания или сжатия в результате использования хирургических инструментов, таких как устройство захвата нити Cario Slim, щипцы, иглодержатели.

Материал хирургический шовный в области слизистой конъюнктивы и влагалища, остающийся на месте в течение длительного периода времени, может вызвать локализованное раздражение и должен быть удален в соответствии с показаниями.

Субкутикулярные нити должны быть размещены максимально глубоко для минимизации эритем и уплотнений, обычно связанных с рассасыванием. Следует придерживаться приемлемой хирургической практики в отношении дренажа и закрытия инфицированных ран.

Удалите использованные иглы в соответствующий контейнер («колющие предметы»). Данное изделие должно обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми применимыми правилами, включая, помимо прочего, те, которые касаются здоровья и безопасности человека и окружающей среды.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ



Вследствие продолжительного рассасывания шовного материала в области конъюнктивы может наблюдаться раздражение и кровотечение, а в области слизистой влагалища может наблюдаться незначительное раздражение.

УСЛОВИЯ СРЕДЫ

ОКРУЖАЮЩЕЙ



Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими с отсоединенной иглой является совместимой с МРТ (т.е. изделие, которое не создает никаких известных опасностей в МР среде).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Использовать медицинское изделие только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Материал хирургический шовный поставляется стерильным и предназначен для одноразового применения.

Материал хирургический шовный поставляется в групповых упаковках. Одна групповая упаковка включает в себя 12 индивидуальных упаковок с материалом хирургическим шовным.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия **Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek** рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия: **Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek** рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими составляет 36 месяцев. Гарантийный срок хранения равен сроку годности

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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (36 месяцев), из даты «Использовать до»

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. **Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek** рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими предназначен только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование медицинского изделия должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия **Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek** рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся монофиламентный из полидиоксанона с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 окружности 26,2 мм, номинальная длина 48 дюймов (122 см.),	Нить хирургическая: Полидиоксанон, Краситель фиолетовый Колюще-режущая игла и колющая игла 1/2 окружности: Нержавеющая сталь

размер 0 (метрический размер 3,5), 12 шт./уп.	
---	--

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал хирургический шовный Cario Monodek рассасывающийся монофиламентный из полидиоксанона с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 окружности 26,2 мм, номинальная длина 48 дюймов (122 см), метрический размер 3,5.	
Нить хирургическая:	
Метрический размер нити	3,5
Номинальная длина шовного материала	48 дюймов (122 см)
Масса нити, г	0,271 г
Игла колющая изогнутая на 1/2 окружности 26,2 мм:	
Длина окружности иглы, мм	26,2мм
Масса иглы, г	0,108 г
Игла прямая колюще-режущая:	
Длина иглы, мм	3,80 мм
Масса иглы, г	0,011 г

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо для медицинского изделия Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначен только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)"

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа"

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

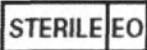
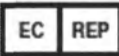
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Teleflex Medical» заявляет, что «Материал хирургический шовный Cario, рассасывающийся, в вариантах исполнения» отвечают требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

CE 0120 Соответствует директивам CE

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Определение
	См. инструкцию по применению.
	Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
	Внимание
	Совместимо с МР
Rx Only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу

	Код партии
	Количество
	Срок годности
	Производитель

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

TeleFlex Medical / Телефлекс Медикал 3015 Каррингтон Милл Бульвар, Моррисвилль, Северная Каролина, 27560, США (3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, United States)

Tel: +1-800-474-0178

Email: info-russia@bsci.com

По вопросам поставок изделия на территорию Российской Федерации, ООО "Бостон Сзентифик"

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Номер телефона +7 495 780 43 30

Адрес электронной почты info-Russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Телефлекс Медикал»:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

Приложение 1

Инструкция по применению на медицинское изделие

Устройство захвата нити Cario SLIM

Устройство захвата нити Cario SLIM

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Тщательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что при транспортировке не было повреждено ни содержимое, ни стерильная упаковка. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство захвата нити Cario SLIM предназначено для использования врачами в целях захвата, проведения и извлечения материала хирургического шовного при наложении непрерывного шва в труднодоступных местах при проведении хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство захвата нити Cario SLIM предназначено для использования врачами в целях захвата, проведения и извлечения материала хирургического шовного при наложении непрерывного шва в труднодоступных местах при проведении хирургических процедур.

Устройство Cario SLIM необходимо для подачи, захвата и возврата нити материала хирургического шовного за один прием. Устройство состоит из поршня, расположенного на проксимальном конце и управляемого одной рукой, основного стержня и изогнутой головки, расположенной на дистальном конце устройства. При нажатии поршень приводит в действие захват иглы и продвигает нить/захват иглы через ткань. Автоматический захват нити механизмом захвата данного устройства облегчает связывание швов; для дополнительной подачи нити устройство можно перезапустить.

Материал хирургический шовный продается отдельно.

Состав

- Устройство захвата нити Cario SLIM, 1 шт./уп., 5 шт./уп.,
- Инструкция по применению «Устройство захвата нити Cario SLIM» в электронном виде на сайте

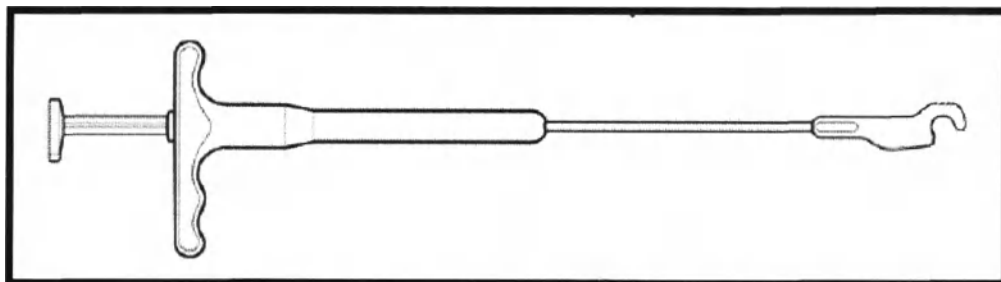


Рисунок 1. Устройство захвата нити Cario SLIM

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство захвата нити Cario SLIM показано для использования при общем наложении швов во время операции и содействия при введении материала хирургического шовного в ткани в операционном поле. Устройство захвата нити Cario SLIM необходимо использовать при сенсорном и (или) прямом визуальном контроле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время наложения нити хирургической шовной могут возникнуть проколы или разрывы сосудов, нервов, мочевого пузыря, уретры или кишечника, которые могут потребовать хирургического восстановления.
- Данное изделие предназначено для использования только лечащим персоналом, обладающим соответствующей квалификацией и опытом выполнения техник и процедур на открытом операционном поле.
- После начала процедуры наложения шва не поворачивайте, не вращайте и не скручивайте устройство для захвата нити Cario SLIM. Это может привести к травмированию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- С устройством захвата нити Cario SLIM используйте только материал хирургический шовный Cario размера 0 (метрический размер 3.5).
- Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.
- Устройство захвата нити Cario SLIM не предназначено для проведения манипуляций с органами или костями.
- Не сгибайте и не изменяйте форму устройства, так как это может привести к механическому повреждению устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование устройства захвата нити Cario SLIM имеет следующие противопоказания:

- Наложение шва внутри кости или через нее

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием устройства Cario SLIM включают, помимо прочего:

- аллергическая реакция

- кровотечение
- диспареуния
- гематома
- инфекция
- воспаление
- травмирование внутренних органов/тканей, включая перфорацию и окклюзию
- травмирование сосудов и нервов
- боль
- неизвлеченные фрагменты изделия

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Руководство по проведению открытого хирургического вмешательства

См. раздел «Дополнительные сведения по технике» для получения дополнительных сведений.

1. Поместите конец нити хирургической шовной с иглой в держатель иглы на дистальном конце устройства захвата нити Cario SLIM. Введите иглу в держатель иглы, слегка натягивая нить, и убедитесь, что игла полностью введена в держатель иглы (см. Рисунок 2).

Примечание: При загрузке иглы в устройство убедитесь, что наконечник размещен в носителе надлежащим образом. Кончик иглы не должен выступать из захвата иглы устройства.

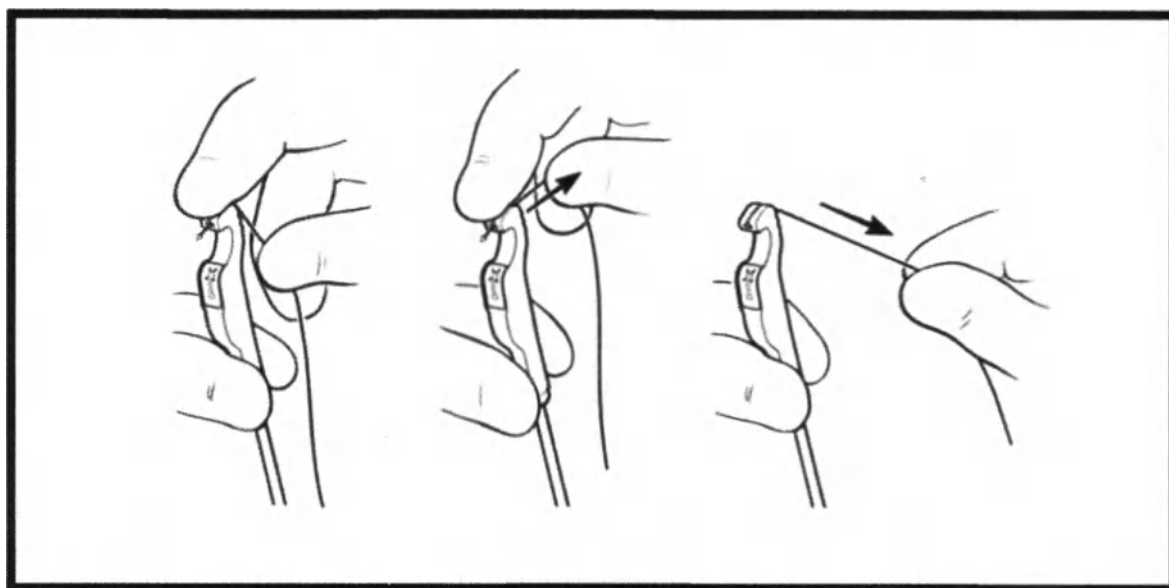


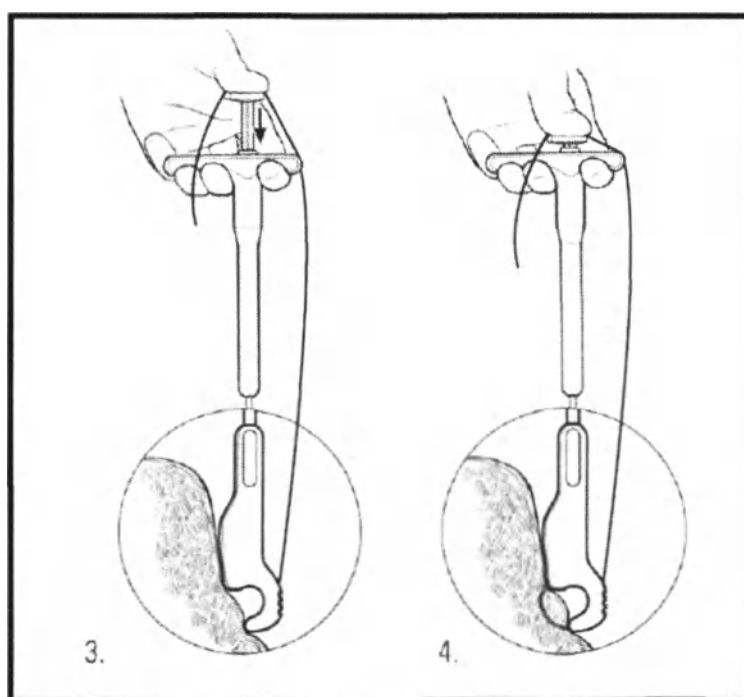
Рисунок 2

2. Разместите устройство захвата нити так, чтобы дистальный конец располагался в нужном месте напротив ткани, где будет наложен шов, как показано на Рисунке 3, и надежно удерживайте на месте. При позиционировании головки устройства Cario SLIM для поддержания заданного положения иглы в захвате иглы слегка потяните нить в обратном направлении. Избегайте избыточного натяжения нити хирургической, так как это может повредить нить хирургическую во время развертывания.

Примечание: Лучшее описание техники поддержания небольшого вытяжения нити хирургической: нить натягивают так, чтобы удерживать кончик иглы в держателе иглы. Лучшее описание избыточного вытяжения: не допускайте свободного перемещения нити хирургической во время процедуры.

3. Полностью выжмите поршень одним непрерывным движением, как показано на Рисунках 3 и 4, чтобы провести нить через ткань.

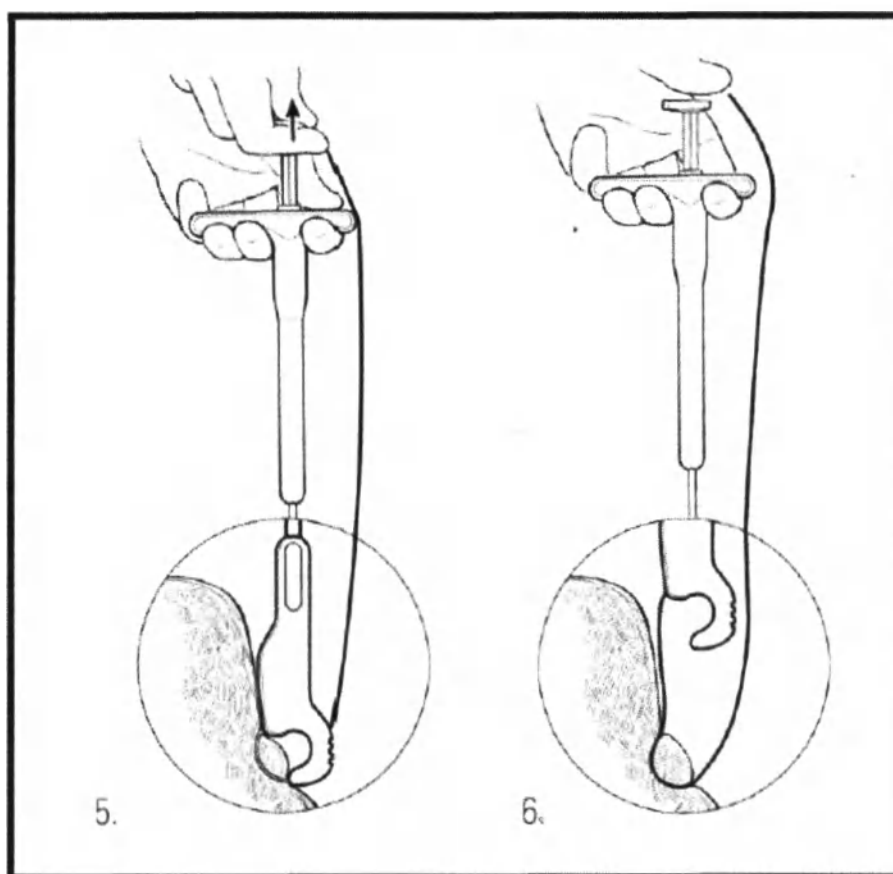
Примечание: Сразу после начала процесса наложения шва полностью нажмите на поршень. Не прерывайтесь во время процесса наложения швов и не позволяйте держателю иглы изменять своего направления. Важно поддерживать давление, оказываемое на ткань устройством, для гарантии того, что держатель иглы проникает в ткань и фиксируется механизмом захвата.



Избегайте избыточного обратного натяжения, которое препятствовало бы свободному перемещению нити во время развертывания.

Рисунки 3 и 4

4. Отпустите поршень. Отпустите поршень и убедитесь, что он вернулся в исходное положение. Это позволяет держателю иглы втянуться в головку, оставляя иглу в механизме захвата и проводя нить через ткань, как показано на Рисунках 5 и 6.



Рисунки 5 и 6

5. Извлеките устройство захвата нити Cario SLIM (Рисунок 6) из разреза.
6. Извлеките наконечник из механизма захвата, взявшись за нить и протаскив наконечник вверх к рукоятке до паза. Если требуется дополнительное наложение шва, хирург может повторить шаги 1-6.
7. Завершите хирургическую процедуру способом по усмотрению врача. Убедитесь, что наконечники утилизированы должным образом.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ

При использовании устройства захвата нити Cario SLIM внимательно ознакомьтесь со следующими дополнительными сведениями по технике.

При позиционировании держателя иглы устройства захвата нити Cario SLIM для поддержания заданного положения наконечника в носителе слегка потяните нить в обратном направлении. Избегайте избыточного натяжения нити, так как это может повредить нить во время разворачивания. Лучшее описание техники поддержания небольшого вытяжения нити: нить натягивают так, чтобы удерживать иглу в держателе иглы. Лучшее описание избыточного вытяжения: не допускайте свободного перемещения нити во время процедуры.

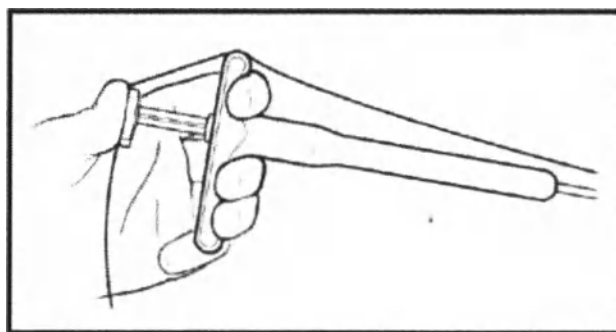


Рисунок 7

- Между каждой подачей головку устройства промывают/отмачивают в стерильном физиологическом растворе путем нажатия и отпускания кнопки управления в целях содействия очищению дистального конца от остатков ткани и крови.

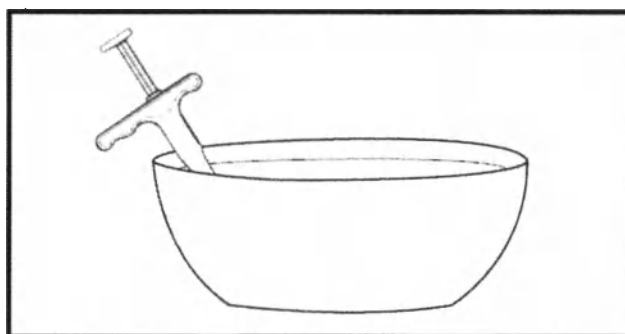


Рисунок 8

Этапы удаления фрагмента устройства

1. В случае поломки устройства, если фрагмент останется в теле пациента, определите, есть ли возможность его обнаружить и удалить без повреждения окружающих тканей. Действуйте осторожно, пока не обнаружите фрагмент, чтобы не травмировать операционное поле и не вытолкнуть фрагмент из поля зрения.
2. Если фрагмент находится в пределах прямой видимости, его следует захватить тонким иглодержателем или щипцами и после извлечения вернуть производителю вместе с устройством, для исследования.
3. Если фрагмент находится вне пределов прямой видимости, его расположение можно обнаружить при помощи рентгеновского исследования. Для контроля выполнения разреза и извлечения фрагмента необходимо использовать средства рентгенографии для минимизации повреждений окружающих тканей.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство захвата нити Cario SLIM поставляется в групповых упаковках. Одна групповая упаковка содержит 1 индивидуальную упаковку или 5 индивидуальных упаковок с устройством захвата нити Cario SLIM.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано этиленоксидом.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке изделия. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» 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 инструментом. Компания «БСК» 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 годности для продажи или пригодности для конкретной цели.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Устройство захвата нити Cario SLIM имеет срок годности 36 месяцев.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка устройство захвата нити Cario SLIM соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

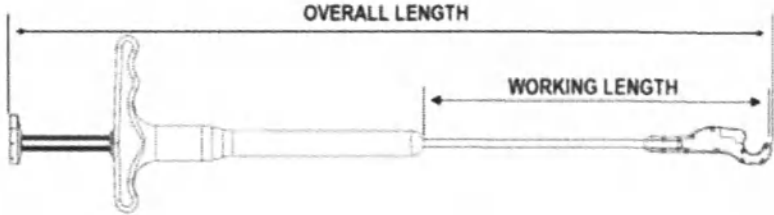
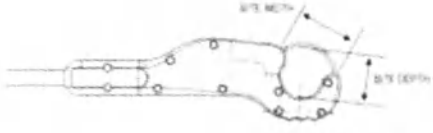
Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (36 месяцев), из даты «Использовать до»

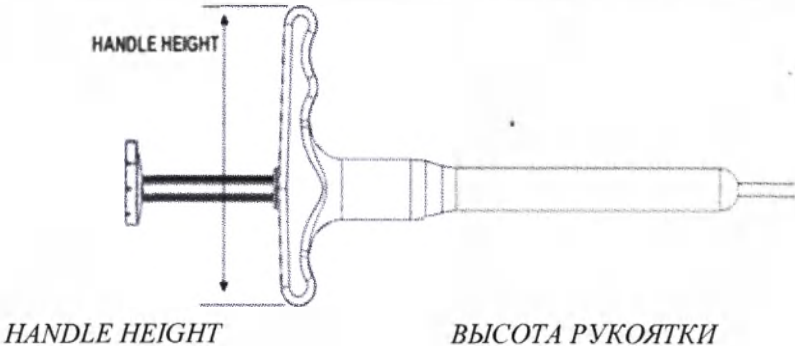
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Устройство захвата нити Cario SLIM	Рукоятка: Поликарбонат Основной стержень: Нержавеющая сталь Головка: Нейлон Кнопка управления, поршень: Нейлон Захват иглы: Нержавеющая сталь Заклепки: Латунь Держатель иглы: Нержавеющая сталь

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство захвата Cario Slim	
Ширина головки	0,26 дюймов (6,6 мм)
Высота головки	0,69 дюймов (17,6 мм).
Диаметр основного стержня по «рабочей длине»	3,3 мм (0,13 дюйма)
Длина изделия:	
 OVERALL LENGTH WORKING LENGTH ОБЩАЯ ДЛИНА РАБОЧАЯ ДЛИНА	
Общая длина	35 см (13,8 дюймов)
Рабочая длина	16 см (6,3 дюйма)
Глубина и ширина захватываемой ткани:	
 BITE WIDTH ШИРИНА ЗАХВАТА ТКАНИ BITE DEPTH ГЛУБИНА ЗАХВАТА ТКАНИ	

Глубина захватываемой ткани	11 мм (0,43 дюйма)
Ширина захватываемой ткани	13 мм (0,51 дюйма)
Рукоятка:	
	
Высота рукоятки, мм	78 мм
Масса устройства, г	38 г

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию Устройство захвата нити Cario SLIM, так как оно поставляются в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Устройство захвата нити Cario SLIM, предназначено только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование медицинского изделия должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа"

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

"После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Устройство захвата нити Cario SLIM относится к

классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Устройство захвата нити Cario SLIM отвечает требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Содержимое
UPN	Международный номер продукта
GTIN	Код GTIN
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Срок годности
CE	Соответствует директивам CE
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Официальный изготовитель
Rx Only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Следуйте инструкции по применению
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Вторичная переработка

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation, USA

(Бостон Сайентифик Корпорейшн, США)

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, Coyol 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela

Costa Rica (Бостон Сайентифик Де Коста-Рика, С.Р.Л., 2546 Фёрст Стрит, Пропарк Эль

Койол Алахуэла, КОСТА-РИКА)

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation

ООО "Бостон Сэнтифик"

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2,

этаж 3, помещение V, офис 1А.

Номер телефона +7 495 780 43 30

Адрес электронной почты info-Russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Boston Scientific Corporation»:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Телефлекс»]

«Телефлекс» (Teleflex)
3015 Каррингтон Милл Бульвар
Моррисвилль, Северная Каролина 27560
США
(3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560
USA)
Бесплатная линия: 1-800-474-0178

Сегодня, 01 сентября 2022 г., я, Владислава Зайцева, удостоверяю, что документ «Инструкция по применению — Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими» является действительным и верным.

/подпись/

Владислава Зайцева

Старший менеджер, отдел нормативно-правового регулирования
«Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical), оригинальный производитель оборудования (ОЕМ)

ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ Мидлсекс

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 01 сентября 2022 г.

/подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 09 октября 2026 г.

[Печать:

Розмари Дж. Педерсон

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 09 октября 2026 г.

Штат Массачусетс]

[Далее следует текст документа «Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с иглами атравматическими», представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № К7-2079-4/37-2022-16-331
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

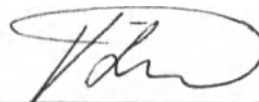
Нотариус

20

Teleflex®

3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560
USA
Toll Free: 1-800-474-0178

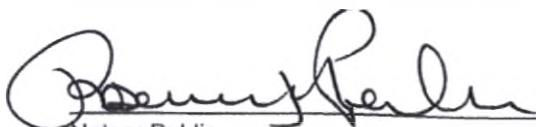
On this 1 day of September, 2022, I, Vladislava Zaitseva, attest that the Instructions for use
- Surgical suture material Capiro BONDEK Plus sterile, absorbable with atraumatic needles
is valid and true.



Vladislava Zaitseva
Senior Manager, Regulatory Affairs
Teleflex Medical, OEM

STATE OF MASSACHUSETTS
COUNTY OF Middlesex

Subscribed and sworn to before me this 1st day of September, 2022.


Notary Public

My commission expires:

10/09/2026



Инструкция по применению на медицинское изделие

**Материал хирургический шовный стерильный Серио BONDEK Plus
рассасывающийся с иглами атравматическими**

НАИМЕНОВАНИЕ

Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся, многофиламентный плетеный из полигликолида с покрытием из поликапролактона, с двумя прямыми колюще-режущими иглами, номинальная длина 48 дюймов (122 см.), размер 0 (метрический размер 3,5), 12 шт./уп.

(далее по тексту: Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими, Cario BONDEK Plus)

ОПИСАНИЕ

Нить хирургическая Материала хирургического шовного стерильного Cario BONDEK Plus, рассасывающегося с иглами атравматическими представляет собой плетеную синтетическую рассасывающуюся стерильную хирургическую нить, которая состоит из гомополимера гликолевой кислоты (полигликолида). Нить хирургическая покрыта поликапролактоном. Вещества, которые содержатся в покрытии и нити, являются неколлагенными и неантигенными.

Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими поставляется окрашенной (зеленый цвет). В нити содержится менее 0,1% по весу красителя D&C Green № 6.

Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими отвечает всем требованиям, установленным Фармакопеей США (USP) для хирургических рассасывающихся нитей.

Необходимость снятия швов отсутствует.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем; - плавно без рывков вытянуть нить из индивидуальной упаковки; - использовать Материал хирургический шовный стерильный Cario рассасывающийся с иглами атравматическими в соответствии с выбранной хирургической техникой.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ С ПРЯМОЙ КОЛЮЩЕ-РЕЖУЩЕЙ ИГЛОЙ

Игла с нитью может быть использована только с устройством захвата нити Cario SLIM, производства Бостон Сайентифик Корпорейшн, США.

Подробный порядок наложения шва описан в инструкции для устройства захвата нити Cario SLIM (обратитесь к приложению 1 настоящей инструкции по применению).

Данная игла не используется при офтальмологических и сердечно-сосудистых операциях.

СОСТАВ

Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся, многофиламентный плетеный из полигликолида с покрытием из поликапролактона, с двумя прямыми колюще-режущими иглами, номинальная длина 48 дюймов (122 см.), размер 0 (метрический размер 3,5), 12 шт./уп., не более 50 уп. в составе:

- Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся, многофиламентный плетеный из полигликолида с покрытием из поликапролактона, с двумя прямыми коллюще-режущими иглами, номинальная длина 48 дюймов (122 см.), размер 0 (метрический размер 3,5), 12 шт./уп.

- Инструкция по применению «Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus рассасывающийся с иглами атравматическими» в бумажном и в электронном виде на сайте;

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал хирургический шовный стерильный Cario, рассасывающийся с иглами атравматическими, в вариантах исполнения, предназначен для сшивания и лигирования мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими показан для широкого применения в сведении мягких тканей и/или лигировании, в том числе в офтальмологических процедурах, но не для использования в сердечно-сосудистых и неврологических процедурах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими не следует использовать в случаях, где требуется долгосрочное сведение ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Хранить при комнатной температуре.

Избегать длительного воздействия повышенных температур.

Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити грубоволокнистой соединительной тканью. Постепенная потеря прочности на растяжение и возможное рассасывание нитей синтетических рассасывающихся BONDEK Plus происходит в результате гидролиза, при котором полимер разлагается до гликолевой кислоты, которая впоследствии поглощается и метаболизируется организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение без ощутимой потери массы. Исследования имплантации у животных показывают, что материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus сохраняет приблизительно 50% своей первоначальной прочности на растяжение в течение двух недель после имплантации, при этом примерно 20% через 3 недели. Рассасывание материала хирургического шовного стерильного Cario BONDEK Plus преимущественно завершается в период от 50 до 80 дней.

Использование этого материала может быть неуместным у пожилых людей, истощенных пациентов, ослабленных пациентов, у которых имеются состояния, которые могут препятствовать заживлению ран.

Использование дополнительных нерассасывающихся нитей может быть целесообразным при определенных обстоятельствах по усмотрению хирурга (например, для участков, которые могут подвергаться расширению, растяжению или раздуванию).

Как и в случае с любым инородным телом, продолжительный контакт этого или любого другого материала хирургического с солевыми растворами, такими как находящиеся в мочевых или желчных путях, может привести к образованию камней.

Прежде чем использовать Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими для закрытия раны, пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, связанными с рассасывающимися нитями, поскольку риск расхождения краев раны может варьироваться в зависимости от места применения и используемого шовного материала.

Прямая колюще-режущая игла не должна быть использована при офтальмологических и сердечно-сосудистых операциях.

Следует придерживаться приемлемой хирургической практики в отношении дренажа и закрытия инфицированных или зараженных ран.

Повторная обработка изделий, предназначенных только для однократного применения, может привести к снижению производительности или потере функциональности. Повторное применение одноразовых изделий может привести к воздействию вирусных, бактериальных, грибковых или прионных инфекций. Валидированные методы очистки и стерилизации, а также инструкции по повторной обработке в соответствии с оригинальными спецификациями для этих изделий отсутствуют. Настоящее изделие не подлежит очистке, дезинфекции или повторной стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование хирургического шовного материала для швов кожных покровов, которые должны сохраняться дольше 7 дней, могут вызвать локализованное раздражение, а наружная часть должна быть отрезана и снята или удалена, как указано выше.

При некоторых обстоятельствах, в частности при ортопедических процедурах, по усмотрению хирурга может применяться наружная иммобилизация.

Избегайте чрезмерного воздействия, т.е. сдавливания или сжатия в результате использования хирургических инструментов, таких как устройство захвата нити Cario Slim, щипцы и держатели игл.

Надлежащая надежность узла хирургического шовного материала BONDEK Plus с покрытием для улучшения эксплуатационных характеристик требует знания стандартных хирургических техник завязывания плоского и квадратного узлов с использованием дополнительных нахлестов, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

Удалите использованные иглы в соответствующий контейнер («колющие»). Это изделие должно обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми применимыми правилами, включая, помимо прочего, те, которые касаются здоровья и безопасности человека и окружающей среды.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные эффекты, связанные с применением настоящего изделия, включают: расхождение краев раны, неспособность обеспечить надлежащую поддержку ран при закрытии участков, где происходит расширение, растяжение или раздувание,

неспособность обеспечить надлежащую поддержку ран у пожилых людей, истощенных пациентов, ослабленных пациентов у которых имеются состояния, которые могут препятствовать заживлению ран, минимальная острая воспалительная реакция тканей, локализованное раздражение при использовании шовного материала для швов кожных покровов, которые должны сохраняться дольше 7 дней, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, а также временное местное раздражение.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ



Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими с отсоединенной иглой является совместимой с МРТ (т. е. изделие, которое не создает никаких известных опасностей в МР среде).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Использовать медицинское изделие только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Материал хирургический шовный поставляется стерильным и предназначен для одноразового применения.

Материал хирургический шовный поставляется в групповых упаковках. Одна групповая упаковка включает в себя 12 индивидуальных упаковок с материалом хирургическим шовным.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 60 месяцев. Гарантийный срок хранения равен сроку годности

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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (60 месяцев), из даты «Использовать до»

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия Материал хирургический шовный стерильный Cario

BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими	Нить хирургическая: Полигликолид Поликапролактон, Краситель зеленый Колюще-режущая или колющая игла: Нержавеющая сталь

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся многофиламентный плетеный из полигликолида с покрытием с двумя прямыми колюще-режущими иглами, номинальная длина 48 дюймов (122 см), метрический размер 3,5.	
Нить хирургическая:	
Метрический размер нити	3,5
Номинальная длина шовного материала	48 дюймов (122 см)
Масса нити, г	0,193 г
Игла прямая колюще-режущая:	
Длина иглы, мм	3,80 мм
Масса иглы, г	0,011 г

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими, предназначен только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование медицинского изделия должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)"

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа"

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

"После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Teleflex Medical» заявляет, что Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся с иглами атравматическими отвечает требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

 0120 Соответствует директивам CE

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Определение
	См. инструкцию по применению.
	Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
	Внимание
	Совместимо с МР
Rx Only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

	Номер по каталогу
	Код партии
Qty	Количество
	Срок годности
	Производитель

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Teleflex Medical / Телефлекс Медикал 3015 Каррингтон Милл Бульвар, Моррисвилль, Северная Каролина, 27560, США (3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, United States)

Tel: +1-800-474-0178

Email: info-russia@bsci.com

По вопросам поставок изделия на территорию Российской Федерации, ООО "Бостон Сэнтифик"

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Номер телефона +7 495 780 43 30

Адрес электронной почты info-Russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Телефлекс Медикал»:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

Приложение 1

Инструкция по применению на медицинское изделие

Устройство захвата нити Cario SLIM

Устройство захвата нити Cario SLIM

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Тщательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что при транспортировке не было повреждено ни содержимое, ни стерильная упаковка. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство захвата нити Cario SLIM предназначено для использования врачами в целях захвата, проведения и извлечения материала хирургического шовного при наложении непрерывного шва в труднодоступных местах при проведении хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство захвата нити Cario SLIM предназначено для использования врачами в целях захвата, проведения и извлечения материала хирургического шовного при наложении непрерывного шва в труднодоступных местах при проведении хирургических процедур.

Устройство Cario SLIM необходимо для подачи, захвата и возврата нити материала хирургического шовного за один прием. Устройство состоит из поршня, расположенного на проксимальном конце и управляемого одной рукой, основного стержня и изогнутой головки, расположенной на дистальном конце устройства. При нажатии поршень приводит в действие захват иглы и продвигает нить/захват иглы через ткань. Автоматический захват нити механизмом захвата данного устройства облегчает связывание швов; для дополнительной подачи нити устройство можно перезапустить.

Материал хирургический шовный продается отдельно.

Состав

- Устройство захвата нити Cario SLIM, 1 шт./уп., 5 шт./уп.,
- Инструкция по применению «Устройство захвата нити Cario SLIM» в электронном виде на сайте

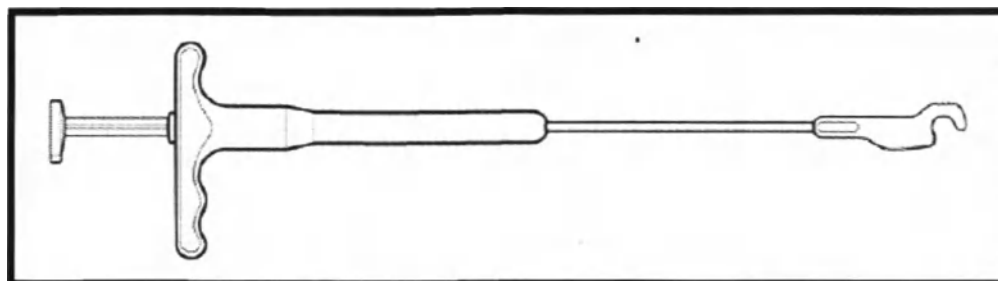


Рисунок 1. Устройство захвата нити Cario SLIM

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство захвата нити Cario SLIM показано для использования при общем наложении швов во время операции и содействия при введении материала хирургического шовного в ткани в операционном поле. Устройство захвата нити Cario SLIM необходимо использовать при сенсорном и (или) прямом визуальном контроле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время наложения нити хирургической шовной могут возникнуть проколы или разрывы сосудов, нервов, мочевого пузыря, уретры или кишечника, которые могут потребовать хирургического восстановления.
- Данное изделие предназначено для использования только лечащим персоналом, обладающим соответствующей квалификацией и опытом выполнения техник и процедур на открытом операционном поле.
- После начала процедуры наложения шва не поворачивайте, не вращайте и не скручивайте устройство для захвата нити Cario SLIM. Это может привести к травмированию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- С устройством захвата нити Cario SLIM используйте только материал хирургический шовный Cario размера 0 (метрический размер 3.5).
- Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.
- Устройство захвата нити Cario SLIM не предназначено для проведения манипуляций с органами или костями.
- Не сгибайте и не изменяйте форму устройства, так как это может привести к механическому повреждению устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование устройства захвата нити Cario SLIM имеет следующие противопоказания:

- Наложение шва внутри кости или через нее

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием устройства Cario SLIM включают, помимо прочего:

- аллергическая реакция
- кровотечение
- диспареуния
- гематома
- инфекция
- воспаление
- травмирование внутренних органов/тканей, включая перфорацию и окклюзию
- травмирование сосудов и нервов
- боль
- неизвлеченные фрагменты изделия

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Руководство по проведению открытого хирургического вмешательства

См. раздел «Дополнительные сведения по технике» для получения дополнительных сведений.

1. Поместите конец нити хирургической шовной с иглой в держатель иглы на дистальном конце устройства захвата нити Cario SLIM. Введите иглу в держатель иглы, слегка натягивая нить, и убедитесь, что игла полностью введена в держатель иглы (см. Рисунок 2).

Примечание: При загрузке иглы в устройство убедитесь, что наконечник размещен в носителе надлежащим образом. Кончик иглы не должен выступать из захвата иглы устройства.

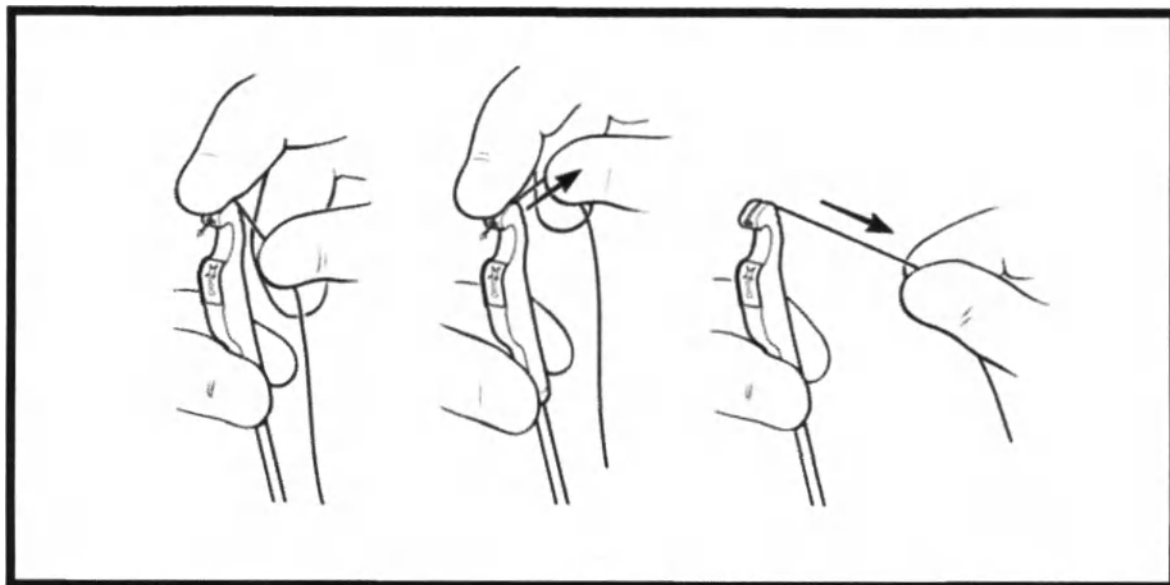


Рисунок 2

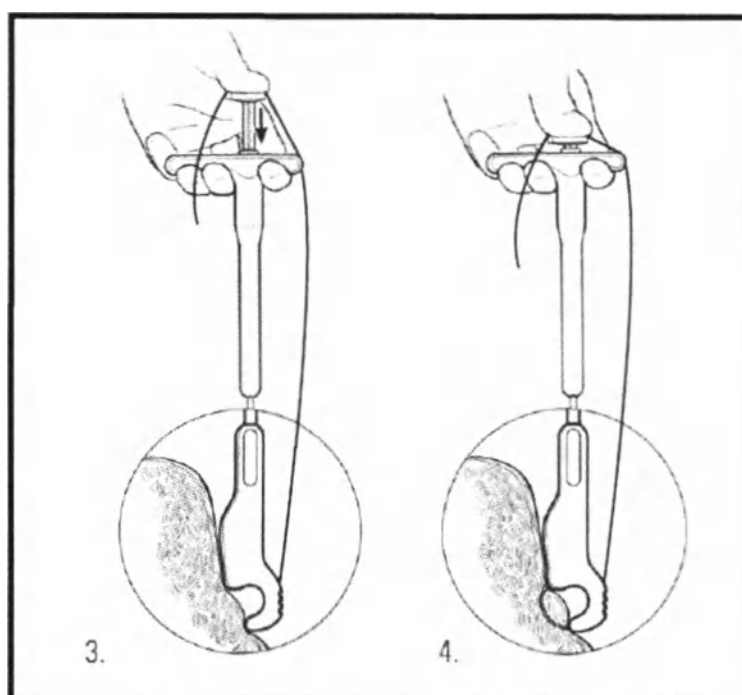
2. Разместите устройство захвата нити так, чтобы дистальный конец располагался в нужном месте напротив ткани, где будет наложен шов, как показано на Рисунке 3, и надежно удерживайте на месте. При позиционировании головки устройства Cario SLIM для поддержания заданного положения иглы в захвате иглы слегка потяните нить в обратном направлении. Избегайте избыточного натяжения нити

хирургической, так как это может повредить нить хирургическую во время разворачивания.

Примечание: Лучшее описание техники поддержания небольшого вытяжения нити хирургической: нить натягивают так, чтобы удерживать кончик иглы в держателе иглы. Лучшее описание избыточного вытяжения: не допускайте свободного перемещения нити хирургической во время процедуры.

3. Полностью выжмите поршень одним непрерывным движением, как показано на Рисунках 3 и 4, чтобы провести нить через ткань.

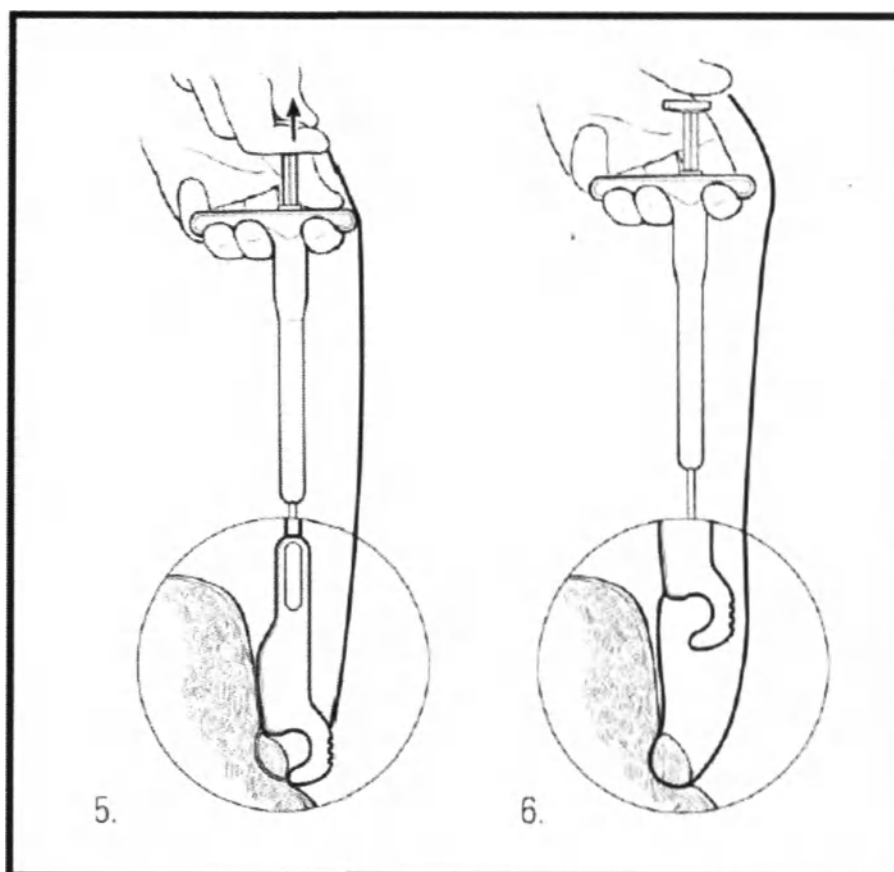
Примечание: Сразу после начала процесса наложения шва полностью нажмите на поршень. Не прерывайтесь во время процесса наложения швов и не позволяйте держателю иглы изменять своего направления. Важно поддерживать давление, оказываемое на ткань устройством, для гарантии того, что держатель иглы проникает в ткань и фиксируется механизмом захвата.



Избегайте избыточного обратного натяжения, которое препятствовало бы свободному перемещению нити во время разворачивания.

Рисунки 3 и 4

4. Отпустите поршень. Отпустите поршень и убедитесь, что он вернулся в исходное положение. Это позволяет держателю иглы втянуться в головку, оставляя иглу в механизме захвата и проводя нить через ткань, как показано на Рисунках 5 и 6.



Рисунки 5 и 6

5. Извлеките устройство захвата нити Cario SLIM (Рисунок 6) из разреза.
6. Извлеките наконечник из механизма захвата, взявшись за нить и протаскив наконечник вверх к рукоятке до паза. Если требуется дополнительное наложение шва, хирург может повторить шаги 1-6.
7. Завершите хирургическую процедуру способом по усмотрению врача. Убедитесь, что наконечники утилизированы должным образом.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ

При использовании устройства захвата нити Cario SLIM внимательно ознакомьтесь со следующими дополнительными сведениями по технике.

При позиционировании держателя иглы устройства захвата нити Cario SLIM для поддержания заданного положения наконечника в носителе слегка потяните нить в обратном направлении. Избегайте избыточного натяжения нити, так как это может повредить нить во время разворачивания. Лучшее описание техники поддержания небольшого вытяжения нити: нить натягивают так, чтобы удерживать иглу в держателе иглы. Лучшее описание избыточного вытяжения: не допускайте свободного перемещения нити во время процедуры.

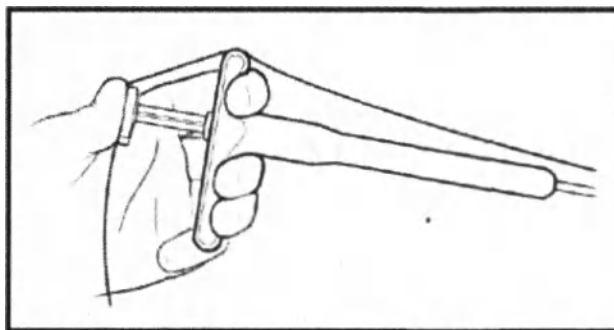


Рисунок 7

- Между каждой подачей головку устройства промывают/отмачивают в стерильном физиологическом растворе путем нажатия и отпускания кнопки управления в целях содействия очищению дистального конца от остатков ткани и крови.

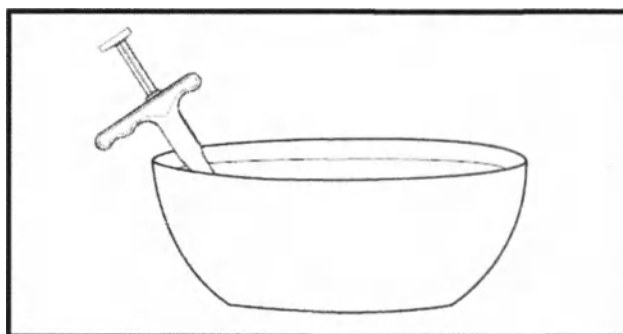


Рисунок 8

Этапы удаления фрагмента устройства

1. В случае поломки устройства, если фрагмент останется в теле пациента, определите, есть ли возможность его обнаружить и удалить без повреждения окружающих тканей. Действуйте осторожно, пока не обнаружите фрагмент, чтобы не травмировать операционное поле и не вытолкнуть фрагмент из поля зрения.
2. Если фрагмент находится в пределах прямой видимости, его следует захватить тонким иглодержателем или щипцами и после извлечения вернуть производителю вместе с устройством, для исследования.
3. Если фрагмент находится вне пределов прямой видимости, его расположение можно обнаружить при помощи рентгеновского исследования. Для контроля выполнения разреза и извлечения фрагмента необходимо использовать средства рентгенографии для минимизации повреждений окружающих тканей.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство захвата нити Cario SLIM поставляется в групповых упаковках. Одна групповая упаковка содержит 1 индивидуальную упаковку или 5 индивидуальных упаковок с устройством захвата нити Cario SLIM.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано этиленоксидом.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке изделия. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» 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 инструментом. Компания «БСК» 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 годности для продажи или пригодности для конкретной цели.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Устройство захвата нити Cario SLIM имеет срок годности 36 месяцев.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка устройство захвата нити Cario SLIM соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

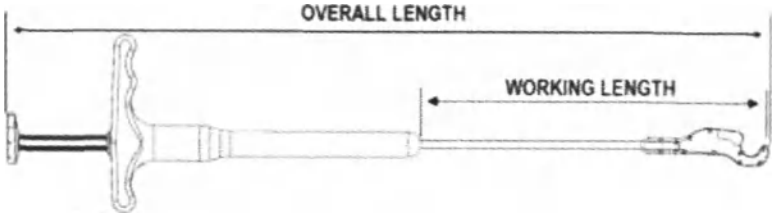
Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (36 месяцев), из даты «Использовать до»

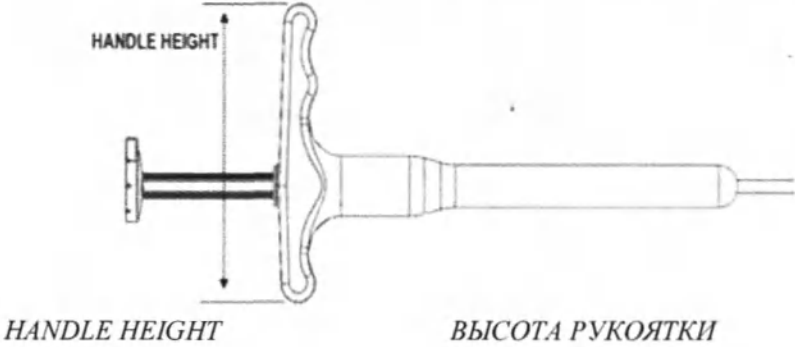
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Устройство захвата нити Cario SLIM	Рукоятка: Поликарбонат Основной стержень: Нержавеющая сталь Головка: Нейлон Кнопка управления, поршень: Нейлон Захват иглы: Нержавеющая сталь Заклепки: Латунь Держатель иглы: Нержавеющая сталь

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство захвата Cario Slim	
Ширина головки	0,26 дюймов (6,6 мм)
Высота головки	0,69 дюймов (17,6 мм).
Диаметр основного стержня по «рабочей длине»	3,3 мм (0,13 дюйма)
Длина изделия:	
 OVERALL LENGTH WORKING LENGTH ОБЩАЯ ДЛИНА РАБОЧАЯ ДЛИНА	
Общая длина	35 см (13,8 дюймов)
Рабочая длина	16 см (6,3 дюйма)
Глубина и ширина захватываемой ткани:	
 BITE WIDTH BITE DEPTH ШИРИНА ЗАХВАТА ТКАНИ ГЛУБИНА ЗАХВАТА ТКАНИ	

Глубина захватываемой ткани	11 мм (0,43 дюйма)
Ширина захватываемой ткани	13 мм (0,51 дюйма)
Рукоятка:	
	
Высота рукоятки, мм	78 мм
Масса устройства, г	38 г

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию Устройство захвата нити Cario SLIM, так как оно поставляются в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Устройство захвата нити Cario SLIM, предназначено только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование медицинского изделия должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа"

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

"После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Устройство захвата нити Cario SLIM относится к

классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Устройство захвата нити Cario SLIM отвечает требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Содержимое
UPN	Международный номер продукта
GTIN	Код GTIN
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Срок годности
CE	Соответствует директивам CE
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Официальный изготовитель
Rx Only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Следуйте инструкции по применению
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Вторичная переработка

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation, USA

(Бостон Сайентифик Корпорейшн, США)

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, Coyol 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela

Costa Rica (Бостон Сайентифик Де Коста-Рика, С.Р.Л., 2546 Фёрст Стрит, Пропарк Эль Койол Алахуэла, КОСТА-РИКА)

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation

ООО "Бостон Сзентифик"

**125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2,
этаж 3, помещение V, офис 1А.**

Номер телефона +7 495 780 43 30

Адрес электронной почты info-Russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Boston Scientific Corporation»:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Телефлекс»]

«Телефлекс» (Teleflex)
3015 Каррингтон Милл Бульвар
Моррисвилль, Северная Каролина 27560
США
(3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560
USA)
Бесплатная линия: 1-800-474-0178

Сегодня, 01 сентября 2022 г., я, Владислава Зайцева, удостоверяю, что документ «Инструкция по применению — Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus рассасывающийся с иглами атравматическими» является действительным и верным.

/подпись/

Владислава Зайцева

Старший менеджер, отдел нормативно-правового регулирования
«Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical), оригинальный производитель оборудования (ОЕМ)

ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ Мидлсекс

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 01 сентября 2022 г.

/подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 09 октября 2026 г.

[Печать:

Розмари Дж. Педерсон

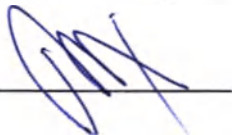
Нотариус

Моя лицензия действительна до: 09 октября 2026 г.

Штат Массачусетс]

[Далее следует текст документа «Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus рассасывающийся с иглами атравматическими», представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 7/2079-н/37-2022-16-390

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

