

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by: Nancy E. Paglia

3. acting in the capacity of: Notary Public

4. bears the seal/stamp of: Nancy E. Paglia
whose commission expires on: November 28, 2014

Certified

5. at: Boston, Massachusetts

6. the: 7 April, 2014

7. by: the Secretary of the Commonwealth

8. No.: 1731807

9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

10. Signature:

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc, USA

John W. Kapples

Vice President and Secretary
(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

« 18 » March 2014 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Руководство пользователя)

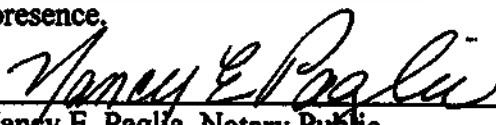
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra,
с принадлежностями

Commonwealth of Massachusetts

Bristol County, ss:

On this 28th day of March 2014, before me, the undersigned notary public, personally appeared John W. Kapples, who proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name **is signed on the attached document in my presence.**


Nancy E. Paglia, Notary Public

My commission expires: November 28, 2014



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra, с принадлежностями.

Состав медицинского изделия:

I. Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra.

II. Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея.
2. Направляющее устройство для установки аккумулятора.
3. Адаптер многоразового использования Endo Gia™.
4. Зарядное устройство с кабелем или без, в комплекте с подставкой - держателем.
5. Инструмент для адаптера многоразового использования.
6. Поднос для стерилизации.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA Тел./факс, e-mail: 203-8451000, the.pulse@covidien.com.

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Covidien Llc , 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra предназначен для для рассечения и резекции ткани и создания анастомозов (в абдоминальной хирургии, оперативной гинекологии, детской и торакальной хирургии). Может использоваться для рассечения и резекции ткани печени, сосудистых элементов и желчных протоков, создания анастомоза, а также работы глубоко в почечной лоханке, т.е. для низкой передней резекции.

Показания к применению:

Необходимость хирургического вмешательства с целью рассечения и резекции мягких тканей, сосудистых элементов и желчных протоков.

Противопоказания:

Данное медицинское изделие не может применяться в следующих случаях:

- для сшивания ломких или чувствительных тканей, которые могут разрушиться при закрытии инструмента;
- невозможно визуально проверить адекватность гемостаза после сшивания ткани;
- для сшивания ишемических или некротических тканей;
- прочие противопоказания, см. инструкции по использованию одноразовых кассет.

Условия применения:

Применяется в условиях операционных ЛПУ медицинским персоналом, квалифицированным для транспортировки, подготовки, очистки, стерилизации и использования хирургических устройств.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra, с принадлежностями» относится к классу 26, в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России № 24852 от 09.07.2012 г.

Тип контакта с организмом человека: кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Изделие	Материал изготовления	Тип контакта
Адаптер многоразового использования Endo Gia	Корпус (нижняя и верхняя части) - ПФСУ (полифенилсульфон); сварная внешняя трубка - 301 нержавеющая сталь, 304 нержавеющая сталь	кратковременный контакт с внутренней средой организма
Поднос для стерилизации	Сталь нержавеющая AISI 304.	Опосредованный контакт
Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra	Корпус рукоятки - ПФСУ (полифенилсульфон), АБС пластик, корпус аккумулятора - АБС пластик, крепление для адаптера многоразового использования Endo Gia - сталь нержавеющая AISI 302 (Никель 9 %; хром 17 %)	кратковременный контакт с внутренней средой организма

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra, с принадлежностями (далее по тексту – инструмент) является ручным медицинским изделием многоразового использования, используемым для управления устройством сопряжения (адаптером) Endo GIA и перезарядки Endo GIA кассетами со скрепками/скобами. Инструмент поставляется нестерильным и должен быть стерилизован перед использованием в специальном подносе для стерилизации. Инструмент включает в себя электродвигатель, механизмы зубчатой передачи и соответствующие электронные компоненты и программное обеспечение (ПО) для работы адаптера Endo GIA и перезарядки Endo GIA скобами. Вращательное движение электродвигателей передается через многочисленные приводные валы, с целью зажима/сжимания ткани и ее сшивания скобами. Учет количества циклов сшивания скобами/стерилизации поддерживается в электрической рукоятке управления и адаптере Endo GIA. Инструмент является повторно используемым устройством и автоматически

• деактивируется к концу своего жизненного цикла. Также, инструмент ведет учет количества циклов сшивания/стерилизации, оставшихся для адаптера Endo GIA, и предыдущего использования установленной кассеты Endo GIA. Если она использовалась ранее, автоматически выполняется деактивация для предотвращения повторного использования и травматизма среди пациентов. Инструмент также оборудован световыми индикаторами для информирования пользователя о статусе инструмента и отслеживает уровень заряда аккумуляторной батареи.

Применение инструмента допустимо с любыми видами лапароскопов (вводимых через другой разрез).

Инструмент совместим с троакарот рекомендованный внутренний диаметр, которого не менее 15 мм

Данное медицинское изделие поставляется покупателю в следующей комплектности:

- Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra.



Принадлежности:

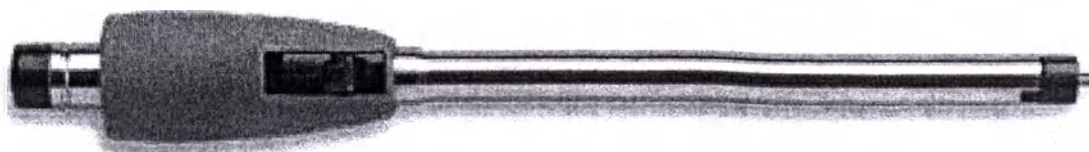
- Аккумуляторная батарея.



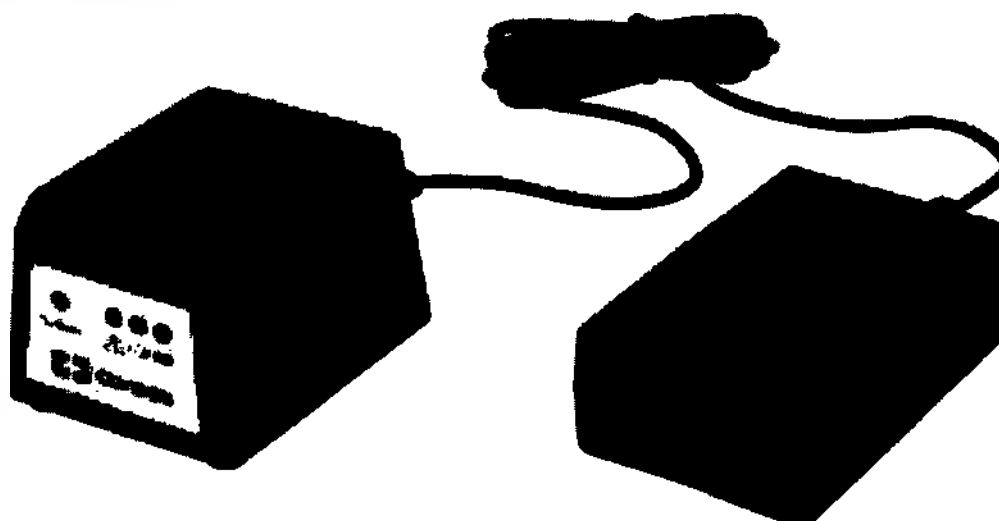
- Направляющее устройство для установки аккумулятора.



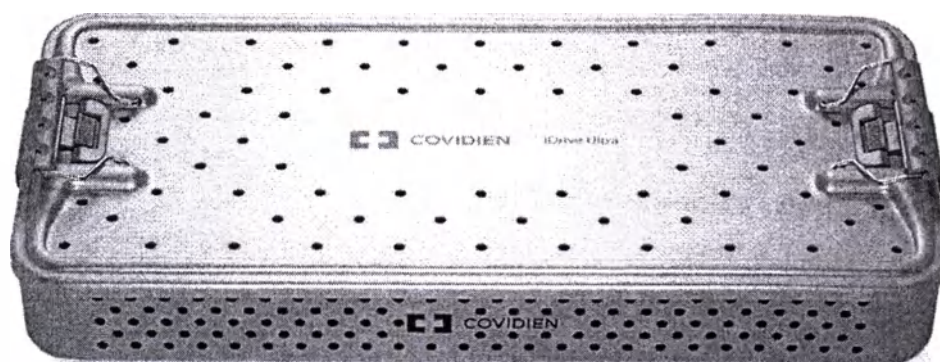
- Адаптер многоразового использования Endo Gia™.



- Зарядное устройство, в комплекте с подставкой-держателем.



- Инструмент для адаптера многоразового использования.



- Поднос для стерилизации.

Таблица 1. Основные параметры медицинского изделия «Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra».

Характеристики	Значение
Вид выполняемого шва	прямой
Наличие ножа	имеется
Возможность поворота бранша	имеется
Длина ствола	440 мм
Длина накладываемого шва ,мм:	30 мм; 45 мм; 60 мм
Длина разреза, мм	28 мм; 42 мм; 57 мм
Количество рядов скобок, мм	6 рядов
Артикуляция рабочей части аппарата	45°
Источник питания	Перезаряжаемая аккумуляторная батарея напряжением 16,8 В
Минимальное количество процедур	300

(при полном заряде аккумулятора)

Таблица 2. Основные параметры скоб совместимые с медицинского изделия «Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra».

Код сменной кассеты	Высота скобы	Длина скобы	Цвет сменной кассеты	Количество скоб в кассете	Материал скобок
EGIA45AV	2 мм; 2 мм; 2 мм	45 мм	Серый	70	Титановый сплав: 90 % титан, 6 % алюминий, 4 % ванадий
EGIA45CTAV	2 мм; 2 мм; 2 мм	45 мм	Серый	70	
EGIA30AVM	2 мм; 2,5 мм; 3 мм	30 мм	Коричневый	52	
EGIA30CTAVM	2 мм; 2,5 мм; 3 мм	30 мм	Коричневый	52	
EGIA45AVM	2 мм; 2,5 мм; 3 мм	45 мм	Коричневый	70	
EGIA45CTAVM	2 мм; 2,5 мм; 3 мм	45 мм	Коричневый	70	
EGIA60AVM	2 мм; 2,5 мм; 3 мм	60 мм	Коричневый	88	
EGIA60CTAVM	2 мм; 2,5 мм; 3 мм	60 мм	Коричневый	88	

Продолжение таблицы 2.

Код сменной кассеты	Высота скобы	Длина скобы	Цвет сменной кассеты	Количество скоб в кассете	Материал скобок
EGIA30AMT	2 мм; 2,5 мм; 3 мм	30 мм	Коричневый	52	Титановый сплав: 90 % титан, 6 % алюминий, 4 % ванадий
EGIA45AMT	3 мм; 3,5 мм; 4,0 мм	60 мм	Фиолетовый	88	
EGIA60AMT	3 мм; 3,5 мм; 4,0 мм	60 мм	Фиолетовый	88	
EGIA60CTAMT	3 мм; 3,5 мм; 4,0 мм	60 мм	Фиолетовый	88	
EGIA45AXT	3 мм; 3,5 мм; 4,0 мм	60 мм	Черный	88	
EGIA60AXT	3 мм; 3,5 мм; 4,0 мм	60 мм	Черный	88	
EGIA60CTAVM	4 мм; 4,5 мм; 5 мм	45 мм	Коричневый	70	

EGIA60СТАМТ	4 мм; 4,5 мм; 5 мм	60 мм	Фиолетовый	88
-------------	-----------------------	-------	------------	----

* после сшивания

МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- изделие является не стерильным;
- тип рабочей части типа CF;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- ограничение температуры.

Транспортная маркировка выполняется по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

УПАКОВКА

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Изделие упаковывается в индивидуальную мягкую упаковку и укладывается в коробку из гофрокартона, выполненную по ГОСТ 9142-90. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой липким слоем по ГОСТ 20477.

Каждая упаковка должна снабжаться листком-вкладышем, содержащим инструкцию по применению.

В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Электрическая рукоятка управления iDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ являются прецизионными инструментами. Обращайтесь с ними осторожно и не роняйте их на пол. Неправильное обращение, очистка или стерилизация может снизить срок службы изделия и/или привести к его поломке.

Электрическая рукоятка управления iDrive™ Ultra, адаптер Endo GIA™ и направляющий держатель для установки аккумуляторной батареи iDrive™ Battery Insertion Guide поставляются нестерильными. Всегда очищайте и стерилизуйте их перед использованием.

Не применять скоростную стерилизацию (экспресс-стерилизация) для электрической рукоятки iDrive™ Ultra или адаптера Endo GIA™.

Используйте только установленный метод стерилизации, рекомендованный и квалифицированный для электрической рукоятки iDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™, в соответствии с описанием в инструкции по использованию. Не используйте технологии газовой плазмы перекиси водорода (например, системы STERRAD™*), этиленоксид (EtO) или стерилизацию гамма-лучами для стерилизации электрической рукоятки управления iDrive™ Ultra или адаптера Endo GIA™.

Извлеките аккумуляторную батарею перед выполнением стерилизации инструмента, чтобы избежать повреждения инструмента и/или батарей. Аккумуляторная батарея не стерилизуется.

Очистите электрическую рукоятку iDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ немедленно после использования, чтобы предотвратить высыхание крови и других биологических материалов на поверхности инструмента. Не использовать абразивные вещества для чистки.

Аккумуляторная батарея не является стерильной и не может быть стерилизована. Ее необходимо установить в батарейный отсек с применением мер поддержания стерильности.

Не используйте электрическую рукоятку iDrive™ Ultra при нарушенной упаковке или неисправности инструмента.

Не удерживайте или не переносите устройство, держа его за дальний конец адаптера Endo GIA™, или кассеты со скобами Endo GIA™, при присоединенном адаптере Endo GIA™ к электрической рукоятке iDrive™ Ultra.

Предоперационная терапия может вызвать изменения в ткани. Это, например, может изменить толщину ткани, которая может превышать установленный диапазон для размеров закрытия скоб. Необходимо тщательно проанализировать возможное лечение пациента до хирургической операции и выбрать соответствующий размер закрытия скоб.

При позиционировании инструмента в месте выполнения операции, гарантируйте отсутствие помех или препятствий, таких как скобы, в браншах хирургического инструмента. Сшивание через препятствие может привести к неполному прорезыванию ткани и/или неправильной установке скобок при сшивании.

Не пытайтесь установить кассету Endo GIA™ до присоединения адаптера Endo GIA™ к электрической рукоятке iDrive™ Ultra и выполнения калибровки. Это приведет к неправильной калибровке и/или повреждению инструмента.

Не выполняйте операцию установки скобы прежде чем удалит транспортный клин из кассеты Endo GIA™ со скобками.

Всегда смыкайте бранши кассеты Endo GIA™ с применением электрической рукоятки управления iDrive™ Ultra, перед введением и извлечением инструмента из наконечника троакара или места иссечения.

После сшивания и извлечения инструмента, всегда проверяйте линию скобок и окружающие ткани на гемостаз и/или кровотечение. Небольшое

кровотечение можно контролировать с помощью электрокаутера или наложения ручных швов.

Размещение ткани близко к ограничителям продвижения ткани адаптера Endo GIA™ может привести к неправильной работе инструмента. Ткань, выходящая за пределы линии резания (т.е. зоны скоб), не будет прорезана надлежащим способом.

При более чем однократном использовании инструмента во время одной хирургической процедуры, не забудьте извлечь пустую одноразовую кассету Endo GIA™ и загрузить новую. Имеется предохранительная блокировка, предотвращающая повторное использование пустой одноразовой кассеты. Не пытайтесь обойти предохранительную блокировку. Попытка обойти автоматическую блокировку может привести к неправильному функционированию инструмента.

Эндоскопические процедуры должно выполняться только врачами, надлежащим образом подготовленными и обученными эндоскопическим методам. Перед выполнением эндоскопических процедур, ознакомьтесь со справочной литературой, для получения информации о таких методиках, связанных с ними осложнениях и опасностях.

Если во время операции используются эндоскопические инструменты и принадлежности (аксессуары) от разных производителей, убедитесь в их совместимости и гарантируйте отсутствие нарушения изоляции или заземления.

Бранши должны быть полностью видимы после наконечника троакара перед открытием или поворачиванием кассеты внутри полости тела. Необходимо всегда помещать кассету в нейтральное положение (по центральной линии) перед извлечением инструмента из наконечника троакара.

При разделении основных сосудистых структур, гарантируйте соблюдение основных принципов проведения хирургических операций, что касается проксимального и дистального контроля.

При манипуляциях с тканями с применением кассет с изогнутым (клювовидным) концом, избегайте излишнего давления на ломкие структуры клювовидным наконечником инструмента.

При использовании кассеты с клювовидным наконечником гарантируйте, что прорезаемый сосуд/ткань не выходят за пределы черной линии резания (т.е. зоны скоб) на кассете. Это устройство выполняет прорезывание сосуда/ткани только до черной линии резания. Ткани, находящиеся внутри браншей, но снаружи данной линии не будут прорезаны (и соответственно сшиты).

Настоящий инструмент прорезает и сшивает структуры только в пределах браншей. Обязательно убедитесь, что прорезываемые и сшиваемые структуры находятся между браншами инструмента (до черной линии).

Совместимость материала укрепления скобочного шва для использования с одноразовыми изгибаемыми кассетами Endo GIA™ серого, желто-коричневого, пурпурного и черного цвета и изгибаемыми кассетами с клювовидным наконечником не определена.

Неполное сшивание кассеты может привести к неполному прорезыванию и/или неполному формированию скобочного шва, что может привести к недостаточному гемостазу и/или подтеканию через шов.

Если альтернативная процедура открытия, описанная в настоящем руководстве, требует извлечения картриджа из ткани, не пытайтесь повторно использовать оригинальную электрическую рукоятку iDrive™ Ultra, аккумуляторную батарею iDrive™, адаптер Endo GIA™ или кассету Endo GIA™. Их необходимо вернуть компании Ковидиен для исследований.

В зависимости от вида возможной неисправности, альтернативная процедура открытия, описанная в настоящем руководстве, может привести к успешному или безуспешному отводу в заднее положение (извлечению из ткани) ножа и открытию кассеты Endo GIA™. Необходимо посоветоваться с опытными специалистами для оценки состояния пациента и принятия решения о том как действовать наилучшим образом.

Данное медицинское изделие поставляется нестерильным и требует проведения очистки методами, приведенными в МУ 287-113, и стерилизации перед началом использования и каждой процедурой.

Следующие части медицинского изделия подвергаются стерилизации: электрическая рукоятка управления iDrive™ Ultra, адаптер Endo GIA™, направляющий держатель для установки аккумуляторной батареи iDrive™ Battery Insertion Guide, оправочный инструмент iDrive™ Ultra Reusable Manual Adapter Tool многоразового использования.

Стерилизация частей медицинского изделия может проводится одним из следующих методов, представленных ниже:

Цикл паровой, форвакуумной стерилизации (автоклавирования) при температуре 132°C (глубокий вакуум)

Температура воздействия: 132°C - 135°C

Заданное значение параметра: 132,2°C

Предварительная стабилизация режима: В общем, выполняют три цикла предварительной стабилизации автоклава с заданной температурой пара во время цикла 116°C, заданными значениями для клапана сброса давления 1,0; 0,55 и 0,1 атм. (абс.), соответственно (устанавливают шаг снижения 0,45 атм. (абс.), а длительность обработки паром на десять секунд).

Время воздействия: минимум 4 минуты.

Вытяжка: Быстрый режим.

Время высушивания в вакууме: 20 минут.

Цикл паровой, форвакуумной стерилизации (автоклавирования) при температуре 134°C (глубокий вакуум)

Температура воздействия: 133,5 - 136,5°C (272 - 278°F)

Заданное значение параметра: 134°C (273°F)

Предварительная стабилизация режима: В общем, выполняют три цикла предварительной стабилизации автоклава с заданной температурой пара во время цикла 116°C, заданными значениями для клапана сброса давления 1,0;

0,55 и 0,1 атм. (абс.), соответственно (устанавливают шаг снижения 0,45 атм. (абс.), а длительность обработки паром на десять секунд).

Время воздействия (экспозиции): 3 минуты.

Вытяжка: Быстрый режим.

Время высушивания в вакууме: 20 минут.

Все кассеты со скобами серии Endo GIA™, включая прямые одноразовые кассеты Endo GIA™ Universal, изгибаемые одноразовые кассеты Endo GIA™ Reticulator™, одноразовые кассеты Endo GIA™ с технологией Tri-Staple™, радиально изогнутые кассеты Endo GIA™ с технологией Tri-Staple™, одноразовые кассеты Duet TRS™ с укреплением тканей, и одноразовые кассеты Duet TRS™ с технологией TriStaple™ и укреплением тканей поставляются стерильными и предназначены для использования при выполнении только одной процедуры. Необходимо утилизировать после использования и не стерилизовать повторно. Повторная обработка или стерилизация может нарушить целостность кассет (картриджей) со скобами и привести к травме пациента, болезни или смерти. Повторное использование, даже после повторной стерилизации, может вызвать риск загрязнения и привести к инфицированию пациента или передаче инфекционных заболеваний.

Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим зарегистрированы в ФС: № ФСЗ 2011/10129 от 15.08.2011.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +35°C при

относительной влажности от 10% до 85% (без образования конденсата) и атмосферном давлении 700 мбар до 1060 мбар, по воспринимаемым механическим воздействиям для группы 3 по ГОСТ Р 50444.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +40°C при относительной влажности воздуха не более 95% (без образования конденсата) при атмосферном давлении от 500 мбар до 1200 мбар.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50°C до +50°C.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на данное медицинское изделие подразумевает, что данное медицинское изделие будет соответствовать заявленным техническим параметрам в течение одного года с даты продажи. Гарантийные обязательства не касаются нормального износа, повреждений, связанных с неправильным обращением, и не распространяются на принадлежности, дополнительные кабели и сменные детали. Ремонт или любые изменения конструкции могут быть выполнены только компанией Covidien Llc, центром по обслуживанию, уполномоченным компанией Covidien Llc, сервисным центром, уполномоченным компанией Covidien Llc. Гарантийные обязательства становятся недействительными в случае наличия несоответствующих модификаций или неправильного выполнения ремонта, а также если техническое обслуживание прибора осуществляется в нарушение рекомендаций руководства по эксплуатации. При выполнении обслуживания по гарантии она не продлевается и не аннулируется.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При нормальном использовании, в соответствии с нормативно-технической документацией, изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Техническое обслуживание.

Для нормального функционирования данного медицинского изделия, обслуживающему персоналу необходимо осуществлять чистку и дезинфекцию изделия и всех его принадлежностей после проведения каждой процедуры, согласно требованиям эксплуатационной документации, предоставляемым совместно с изделиями и принадлежностями.

При выявлении любых неполадок необходимо сообщить о них в службу поддержки клиентов и отправить неисправное медицинское изделие или его принадлежности для ремонта или замены компанией Covidien Llc.

Ремонт.

В данном медицинском изделии нет частей, которые могут обслуживаться пользователем. Ремонт медицинского изделия и его принадлежностей может выполнять только компания Covidien Llc, инженер по обслуживанию, сертифицированный компанией Covidien Llc, или сервисный центр, сертифицированный компанией Covidien Llc.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

Рекомендуется утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Рекламации:

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия» (ООО «Ковидиен Евразия»), по адресу: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр. 5. Телефон: (495) 933-6469, факс: (495) 933-6468.

Далее см. «Инструкцию-вкладыш»

инструмента, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование изделий для однократной стерилизации сопряжено с риском заражения и может привести к инфицированию пациента и к передаче инфекции медицинскому персоналу.

УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

Электрическая рукоятка iDrive™ Ultra

Полнофункциональный режим работы наджигирующей шва

Индикатор состояния

Индикатор направления загрузочной (для адаптера)

Индикатор соединения

Индикатор смыкания/отсоединения шва

Индикатор переключения ширинного механизма

Индикатор кнопки раскрывающей брашшей

Индикатор переключателя вращения

Индикатор двустороннего отсека

Индикаторный отсек

Индикатор

Индикаторы процесса сшивания

Индикатор

Индикатор состояния электрической рукоятки

Индикатор состояния адаптера Endo GIA™

Индикатор состояния односторонней кассеты Endo GIA™

Адаптер Endo GIA™

Шуруп

Индикатор направления загрузки (для односторонней кассеты Endo GIA™)

Индикатор

Индикатор для выгрузки/загрузки односторонней кассеты Endo GIA™

Индикатор направления загрузки (для электрической рукоятки)

Односторонняя кассета Endo GIA™ (30 мм, 45 мм, 60 мм)

Плоскогубцы

Индикатор брашшей

Индикатор разреза

Индикатор для степлера

Индикатор окончания скользящего шва

Индикатор вращения

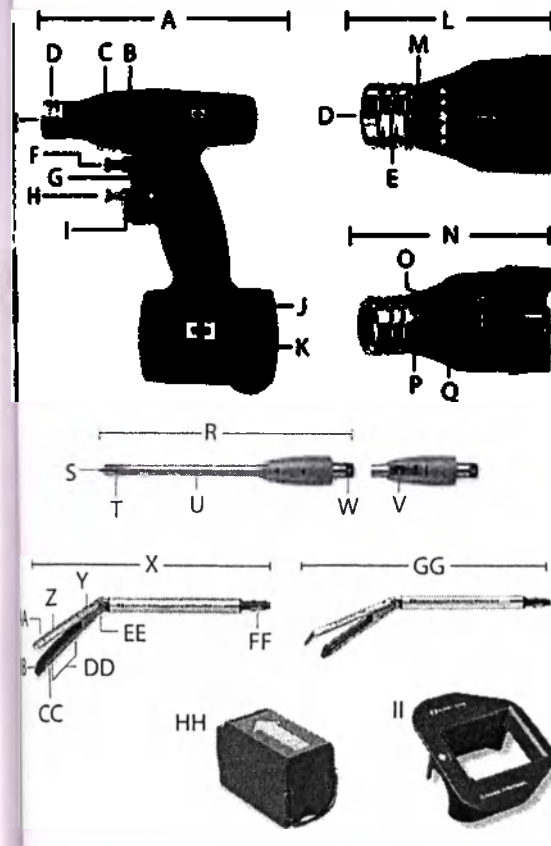
Индикатор фиксации

Индикатор направления загрузки (для адаптера Endo GIA™)

Односторонняя кассета Endo GIA™ с закрытым наконечником (30, 45, 60 мм)

Аккумулятор iDrive™

Индикатор для установки аккумулятора



СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Электрическая рукоятка iDrive™ Ultra сообщает о своей готовности к работе и состоянии в процессе работы при помощи нескольких световых индикаторов. Эти индикаторы можно разделить на две категории: индикаторы состояния и индикаторы процесса наджигирующей шва.

СИГНАЛЫ ИНДИКАТОРА СОСТОЯНИЯ

Сигналы индикатора состояния используются для отображения готовности комплекта к работе. На рукоятке два таких общих индикатора, они расположены в горизонтальной плоскости слева и справа. В нижней части рукоятки имеются три дополнительных индикатора для отображения состояния рукоятки, адаптера Endo GIA™ и односторонней кассеты Endo GIA™ соответственно.

СИНИЙ сигнал индикатора состояния указывает на то, что одну из тех составляющих нужно заменить. Зеленый мигающий сигнал указывает на то, какую именно составляющую нужно заменить. Например, сочетание СИНЕГО светового сигнала индикатора состояния и мигающего ЗЕЛЕНОГО сигнала состояния электрической рукоятки указывает на необходимость замены электрической рукоятки. Постоянное мигание ЗЕЛЕНОГО сигнала индикатора состояния указывает на то, что брашши кассеты Endo GIA™ полностью зафиксированы. Мигающий ЗЕЛЕНЫЙ индикатор состояния указывает на то, что была нажата зеленая кнопка режима наджигирующей шва, и что рукоятка находится в режиме сшивания.

ИНДИКАТОРЫ ПРОЦЕССА СШИВАНИЯ

Индикаторы процесса сшивания шва показывают, какой длины шов наложен в данное время. По мере приближения конца сшивания 30 мм, 45 мм и 60 мм соответствующие цифры высвечиваются на индикаторах процесса сшивания.

Кроме того, индикаторы процесса сшивания используются для того, чтобы во время пусковой последовательности показать, сколько времени осталось до окончания срока службы электрической рукоятки iDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ: УСТАНОВКА АККУМУЛЯТОРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Электрическая рукоятка iDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ упаковываются производителем в стерильном виде, без аккумулятора и без кассет. Перед началом работы в устройство нужно вставить соответствующий аккумулятор. Перед эксплуатацией прибора необходимо проверить совместимость всех продуктов и принадлежностей. Перед каждым использованием рукоятки iDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™ их нужно очистить и стерилизовать их согласно указаниям, приведенным в соответствующих разделах данной инструкции по применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Аккумулятор поставляется нестерильным и не должен подвергаться стерилизации. Его необходимо вставить в соответствующий отсек при сохранении стерильности зоны.

1. СОТРУДНИК СО СТЕРИЛЬНО ОБРАБОТАННЫМИ РУКАМИ должен открыть крышку аккумуляторного отсека рукоятки iDrive™ Ultra. Рукоятку iDrive™ Ultra нужно держать таким образом, чтобы крышка аккумуляторного отсека была повернута для удобства установки аккумулятора.

К) АККУМУЛЯТОРНЫЙ ОТСЕК

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед использованием нужно убедиться в том, что аккумулятор заряжен в достаточной степени при помощи зарядного устройства и источника питания. См. инструкции по эксплуатации для зарядного устройства iDrive™ и источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство для установки аккумуляторов поставляется нестерильным. Перед использованием его необходимо очистить от загрязнений и простерилизовать. Для ознакомления с методикой чистки и стерилизации см. инструкции по эксплуатации направляющего устройства для установки аккумулятора iDrive™.

2. СОТРУДНИК СО СТЕРИЛЬНО ОБРАБОТАННЫМИ РУКАМИ надевает направляющее устройство на открытый аккумуляторный отсек, чтобы направить аккумулятор на место.

К) АККУМУЛЯТОРНЫЙ ОТСЕК

И) НАПРАВЛЯЮЩЕЕ ДЛЯ УСТАНОВКИ АККУМУЛЯТОРА

3. СОТРУДНИК, НЕ ПРОШЛИШИЙ СТЕРИЛЬНО ОБРАБОТКУ, вставляет аккумулятор в открытый аккумуляторный отсек рукоятки iDrive™ Ultra. Нужно соблюдать осторожность, чтобы не загрязнить рукоятку iDrive™ Ultra во время установки аккумулятора. Стрелка на аккумуляторе нужно совместить со стрелкой на направляющем устройстве, чтобы обеспечить правильное размещение аккумулятора внутри отсека.

К) АККУМУЛЯТОРНЫЙ ОТСЕК

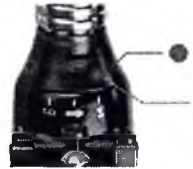
И) АККУМУЛЯТОР

4. СОТРУДНИК, НЕ ПРОШЛИШИЙ СТЕРИЛЬНО ОБРАБОТКУ, после размещения аккумулятора в рукоятке iDrive™ Ultra видит теперь уже нестерильное направляющее устройство из стерильной зоны, поддерживая стерильность.

5. СОТРУДНИК СО СТЕРИЛЬНО ОБРАБОТАННЫМИ РУКАМИ, не прикасаясь к аккумулятору, захватывает крышку отсека, поддерживая фиксацию дважды аккумуляторного отсека служит соответствующее ощущение и щелчок замка.

6. Электрическая рукоятка iDrive™ Ultra выполнит самопроверку. По мере прохождения проверки будут загораться индикаторы состояния, как указано в Таблице 1.

Таблица 1		
Состояние устройства	Световые индикаторы	
	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ (O) — мигающий зеленый	
Идет самопроверка		
Самопроверка окончена	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ (O) — постоянный зеленый ИНДИКАТОРЫ ПРОЦЕССА СШИВАНИЯ (M) — обозначает оставшиеся срок службы рукоятки 30, 45, 60 мм постоянный белый, осталось 15 или более циклов стерилизации 30, 45 мм постоянный белый, осталось более 5, менее 15 циклов стерилизации 30 мм постоянный белый, осталось 5 или менее циклов стерилизации	
	Вид снизу	Вид сверху

Зачистить аккумулятор	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ (C) — постоянный синий
	
Зачистить электрическую рукоятку	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ (C) — постоянный синий ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ (O) — мигающий зеленый
	

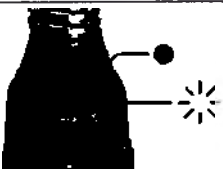
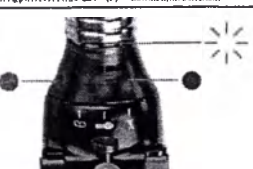
ПРИМЕЧАНИЕ. Если аккумулятор вставлен правильно и рукоятка может выдержать только 5 или менее циклов стерилизации, будет гореть только индикатор процесса сшивания, соответствующий 30 мм. Одновременно нажмите и удерживайте кнопки OPEN и CLOSE/FIRE. Индикаторы процесса сшивания мигнут столько раз, сколько циклов стерилизации осталось в запасе. Данная последовательность оповещения будет продолжаться, пока обе кнопки будут нажаты. Чтобы вернуться к нормальной работе с рукояткой, нужно отпустить кнопки.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ: ПОДКЛЮЧЕНИЕ АДАПТЕРА Endo GIA™

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается загружать кассеты Endo GIA™ в адаптер Endo GIA™ до того, как он будет подсоединен к электрической рукоятке iDrive™ Ultra и будет выполнена калибровка устройства. В противном случае возможны неправильная калибровка и (или) поломка прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вставить кассету Endo GIA™ в адаптер Endo GIA™ в момент его присоединения к электрической рукоятке iDrive™ Ultra, адаптер не выполнит калибровку. Кассета Endo GIA™ будет отведена в полностью открытое положение, и блокировка электрической рукоятки iDrive™ Ultra не позволит накладывать шов при помощи кассеты Endo GIA™ до тех пор, пока она не будет снята с адаптера, чтобы он мог полностью провести калибровку.

1. Совместите стрелку-указатель направления загрузки на проксимальном конце адаптера Endo GIA™ с такой же стрелкой-указателем на быстроразъемном соединении, которым оснащена электрическая рукоятка iDrive™ Ultra.
2. Полностью быстроразъемное соединение в направлении электрической рукоятки iDrive™ Ultra. Одновременно проведите обе комплектующие части друг к другу до полного вхождения в рукоятку iDrive™ Ultra. Отпустите быстроразъемное соединение.
3. Электрическая рукоятка iDrive™ Ultra начнет автоматически выполнять калибровку адаптера Endo GIA™.
4. Индикаторы состояния при этом будут высвечиваться в последовательности, указанной в таблице 2.

Таблица 2	
Состояние устройства	Световые индикаторы
Идет самопроверка	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ (O) — постоянный зеленый ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ АДАПТЕРА Endo GIA™ (P) — мигающий зеленый
	
Самопроверка окончена Адаптер готов принять кассету Endo GIA™	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ (O) — постоянный зеленый ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ АДАПТЕРА Endo GIA™ (P) — постоянный зеленый ИНДИКАТОРЫ ПРОЦЕССА СШИВАНИЯ (M) — обозначают оставшийся срок службы адаптера 30, 45, 60 мм Постоянный белый: осталось 15 или более циклов стерилизации 30, 45 мм Постоянный белый: осталось более 5, менее 15 циклов стерилизации 30 мм Постоянный белый: осталось 5 или менее циклов стерилизации
	Вид снизу  Вид сверху 
Зачистить адаптер Endo GIA™	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ (C) — постоянный синий ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ (O) — постоянный зеленый ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ АДАПТЕРА Endo GIA™ (P) — мигающий зеленый
	

ПРИМЕЧАНИЕ. Если самопроверка прошла успешно и адаптер может выдержать только 5 или менее циклов стерилизации, загорится только индикатор процесса сшивания, соответствующий 30 мм. Одновременно нажмите и удерживайте кнопки OPEN и CLOSE/FIRE. Индикаторы процесса сшивания мигнут столько раз, сколько циклов стерилизации осталось в запасе. Данная последовательность оповещения будет продолжаться, пока обе кнопки будут нажаты. Чтобы вернуться к нормальной работе с рукояткой, нужно отпустить кнопки.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ: ЗАГРУЗКА ОДНОРАЗОВОЙ КАССЕТЫ Endo GIA™

1. Кассета подается в открытое состояние. Не пытайтесь закрыть бранши кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выберите кассету со скобками, размер которых соответствует толщине ткани.

Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к непереносимому качеству формирования скобок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается вынимать транспортировочную распорку до того, как кассета будет вставлена в адаптер Endo GIA™.

2. Вставьте иконку, расположенную на дистальном конце адаптера Endo GIA™, в кассету. Совместите метку выравнивания кассеты «OJA» с меткой «JAO» на стержне аппарата. Вставьте кассету в слот аппарата и поверните ее на 45° по часовой стрелке, при этом кассета фиксируется и раздается характерный щелчок. После зарядки кассеты черная кнопка выбрасывания кассеты на нижней поверхности ствола находится в исходном положении, ее красная нижняя часть не видна.

T) УКАЗАТЕЛЬ НАПРАВЛЕНИЯ ЗАГРУЗКИ (для одноразовых кассет Endo GIA™)

F) УКАЗАТЕЛЬ НАПРАВЛЕНИЯ ЗАГРУЗКИ (для адаптеров Endo GIA™)

3. Снимите транспортировочную распорку с кассеты.

4. Электрическая рукоятка iDrive™ Ultra обнаружит загрузку одноразовой кассеты Endo GIA™, и индикатор состояния одноразовой кассеты Endo GIA™ загорится зеленым.

O) ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ОДНОРАЗОВОЙ КАССЕТЫ Endo GIA™

5. Для проверки правильности зажима аппарата выполните проверочный цикл. Для этого нужно:

а) нажать и удерживать синюю кнопку CLOSE/FIRE до тех пор, пока бранши кассеты полностью не сомкнутся,

б) нажать и удерживать серебристую кнопку OPEN до тех пор, пока бранши кассеты не откроются полностью.

C) ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ

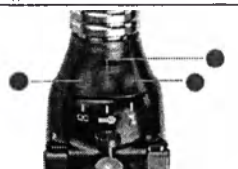
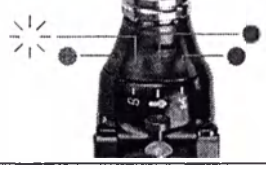
O) ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ОДНОРАЗОВОЙ КАССЕТЫ Endo GIA™

6. Убедитесь, что все три индикатора в нижней части рукоятки горят зеленым светом и не мигают. Это означает, что устройство готово к работе.

O) ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ

P) ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ АДАПТЕРА Endo GIA™

O) ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ОДНОРАЗОВОЙ КАССЕТЫ Endo GIA™

Таблица 3	
Состояние устройства	Световые индикаторы
В ожидании того, чтобы пользователь проверил закрывание и открывание браншей кассеты	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ (O) — постоянный зеленый ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ АДАПТЕРА Endo GIA™ (P) — постоянный зеленый ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ОДНОРАЗОВОЙ КАССЕТЫ Endo GIA™ (O) — мигающий зеленый
	
Устройство готово к работе	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ (O) — постоянный зеленый ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ АДАПТЕРА Endo GIA™ (P) — постоянный зеленый ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ОДНОРАЗОВОЙ КАССЕТЫ Endo GIA™ (O) — постоянный зеленый
	
Зачистить одноразовую кассету Endo GIA™	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ (C) — постоянный синий ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ (O) — постоянный зеленый ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ АДАПТЕРА Endo GIA™ (P) — постоянный зеленый ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ОДНОРАЗОВОЙ КАССЕТЫ Endo GIA™ (O) — мигающий зеленый
	

ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

1. Для получения информации о показаниях, действиях, предупреждениях и мерах предосторожности см инструкции по эксплуатации одноразовой кассеты Endo GIA™.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед тем как ввести инструмент в гильзу троакара, необходимо закрыть бранши одноразовой кассеты. Для этого нужно нажать синюю кнопку CLOSE/FIRE и удерживать ее. Запрещается вводить инструмент в разрез или гильзу троакара и извлекать его оттуда, если он сдвинут в сторону от центрального положения.

2. Введите одноразовую кассету Endo GIA™ в гильзу троакара соответствующего или большего размера (в последнем случае — с использованием дополнительного адаптера для увеличения диаметра).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Прежде чем открывать бранши и (или) направлять лезвие кассеты внутри полости тела, нужно убедиться в том, что упорная бранша находится в поле зрения (видна через троакар).

3. После того, как кассета окажется в полости тела, нажмите серебристую кнопку OPEN и удерживайте ее, чтобы раскрыть бранши кассеты.

Автоматическая очистка

1. Протрите электрическую рукоятку iDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ неворсистой тканью, смоченной раствором моющего средства с нейтральным pH.
2. Закройте дверцу аккумуляторного отсека.
3. По мере надобности поскребите наружные поверхности мягкой щеткой с целью удаления загрязнений, возникших в ходе операции.
4. Промойте под струей теплой водопроводной воды на протяжении как минимум 1 минуты.

Длительность цикла автоматической очистки для электрической рукоятки iDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™.

ПРИМЕЧАНИЕ. Электрическую рукоятку iDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ нужно поместить в моечную камеру таким образом, чтобы во время цикла автоматической очистки они не могли бы сместиться и получить механические повреждения во время автоматического мытья.

Обработка	Время (ММ:СС)	Температура	Химический реагент
Замачивание	00:45	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Ферментативная очистка	04:00	Горячая водопроводная вода	Ферментное моющее средство (концентрированное моющее средство с водорастворимыми ферментами Stere Prolysis™ 2x или другое аналогичное средство)
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода	Н/Д
Промывка	01:00	Горячая водопроводная вода	pH-нейтральное моющее средство (концентрированный pH-нейтральный очиститель Stere Prolysis™ 2x или другое аналогичное средство)
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода	Н/Д
Ополаскивание в горячей воде	01:00	Горячая очищенная вода, предварительно разогретая до 82 °C (180 °F)	Н/Д
Сушка	05:00	Максимальная температура 95 °C (203 °F)	Н/Д

5. Протрите устройство чистой мягкой безворсовой салфеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Электрическая рукоятка iDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ прошли испытания на совместимость материалов с чистящими средствами с диапазоном pH от нейтрального до 10,8 (например, Dr. Weigert neodish™ Medical forte). Для получения информации о микробиологической эффективности чистящего средства, обратитесь к его производителю. Помимо этого, рукоятка и адаптер были испытаны на воздействие температур до 95 °C (203 °F) (в течение не более 5 минут) в ходе цикла термальной очистки в моечной камере, чтобы можно было допустить отклонения в местных требованиях и нормах.

Дезинфекция

См. руководство и раздел автоматической очистки выше.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Перед использованием ознакомьтесь с инструментами на предмет наличия повреждений и оцените износ. После нескольких автоматизированных циклов внешний вид устройства может несколько измениться.
2. Вставьте аккумулятор и проверьте по индикаторам состояние готовности устройства к работе, как это описано в данной инструкции по применению в разделе «ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ: УСТАНОВКА АККУМУЛЯТОРА».
3. Вставьте адаптер Endo GIA™ и оцените по индикаторам состояние готовности устройства к работе, как это описано в данной инструкции по применению в разделе «ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ: ПОДКЛЮЧЕНИЕ АДАПТЕРА Endo GIA™».
4. Выньте аккумулятор и разберите инструмент в соответствии с разделами данной инструкции, посвященными разборке.
5. Нижнего другого технического обслуживания электрическая рукоятка iDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ не требуют.

УПАКОВКА

1. Перед загрузкой в автоклавы инструменты нужно сложить в пакеты или завернуть в стандартную бумажную упаковку.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Электрическая рукоятка iDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ поставляются в нестерильном виде. Электрическую рукоятку iDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ можно стерилизовать паром в автоклаве, соблюдая нижеследующие требования к параметрам обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИЯ ПРИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

1. Следующая информация представляет собой методику стерилизации, рекомендуемую и аттестованную для обработки электрической рукоятки iDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™. Запрещается подвергать устройство воздействию температур выше 137 °C (279 °F), так как такие условия могут сократить срок службы прибора и (или) привести к его поломке.
2. Электрическая рукоятка iDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ во время стерилизации должны лежать на боку.
3. После стерилизации необходимо подождать, пока устройство остынет при комнатной температуре в течение 20 минут.
4. Электрическую рукоятку iDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ запрещается подвергать быстрой стерилизации паром. Такая стерилизация может повредить прибор и привести к неисправности.
5. Для стерилизации электрической рукоятки iDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™ разрешается использовать только зарекомендовавший и аттестованный метод в соответствии с данной инструкцией по применению. Для стерилизации электрической рукоятки iDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™ запрещается применять технологию с использованием плазмы на основе газообразного пероксида водорода (как это осуществлено, например, в системах STERRAD™), а также стерилизацию этиленоксидом или гамма-излучением.
6. Запрещается оставлять прибор в автоклаве для охлаждения. Устройство нужно извлечь из автоклава сразу после окончания цикла стерилизации.
7. Не подвергать аккумулятор стерилизации.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время стерилизации крышка аккумуляторного отсека должна быть открыта.

Формализованный паровой цикл (высокий вакуум) при 132 °C

Температура выдержки: 132 – 135 °C (270 – 275 °F)

Время выдержки: 4 – 10 минут

Сброс пара: быстрый

Время вакуумной сушки: 20 – 40 минут

Формализованный паровой цикл (высокий вакуум) при 134 °C

Температура выдержки: 134 – 137 °C (273 – 279 °F)

Время выдержки: 5 – 10 минут

Сброс пара: быстрый

Время вакуумной сушки: 20 – 40 минут

ПРИМЕЧАНИЕ. Автоматизированная рукоятка iDrive™ Ultra и переходник Endo GIA™ были испытаны на воздействие температур вплоть до 137 °C (279 °F) в течение 10 минут для гарантии соответствия изделия варьирующимся местным требованиям и нормам для протоколов стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ. При стерилизации большого количества инструментов за один автоматический цикл убедитесь в том, что заявленная производителем стерилизатора максимальная нагрузка не превышает.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре.

УТИЛИЗАЦИЯ

Перед утилизацией устройства нужно извлечь аккумулятор. Для ознакомления с правилами утилизации см. инструкции по эксплуатации аккумулятора. Утилизация или повторная переработка электрических рукояток iDrive™ Ultra и адаптеров Endo GIA™ должна соответствовать местному и общенациональному законодательству.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Конструкция электрической рукоятки iDrive™ Ultra такова, что она прекращает выпадать скобки из одноразовой кассеты Endo GIA™, если возникают следующие ситуации:

а. Селективная кнопка OPEN оказывается нажалась одновременно с кнопкой CLOSE/LIRE во время наложения шва.

б. Электрическая рукоятка iDrive™ Ultra регистрирует усилие наложения шва, которое превышает механический конструктивный предел прочности кассеты Endo GIA™.

с. Кассета Endo GIA™ полностью сработала.

2. Если во время наложения шва с помощью кассеты Endo GIA™ электрическая рукоятка iDrive™ Ultra останавливается, необходимо оценить ситуацию следующими способами:

а. Отпустить кнопку CLOSE/LIRE, или любую другую кнопку, или переключатель, которые могут быть нажаты.

б. Осмотреть кассету Endo GIA™ и проверить, нет ли препятствий для наложения шва, не слишком ли толстый слой тканей в заземе и не сработала ли она полностью.

3. Если нужно проложить наложение шва, следует попытаться закончить процедуру, нажав и удерживая кнопку CLOSE/LIRE до окончания наложения шва.

4. Если стало ясно, что электрическая рукоятка iDrive™ Ultra не в состоянии завершить наложение шва с данной кассетой Endo GIA™, нужно полностью нажать и удерживать кнопку OPEN, чтобы попытаться убрать нож кассеты в полностью зафиксированное положение. Затем нужно снова нажать селективную кнопку OPEN, чтобы вернуть кассету полностью раскрытой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При пересечении крупных сосудов соблюдайте правило по предварительному пережатию дистального и проксимального концов сосуда.

5. Если кассету Endo GIA™ удалось снять с обрабатываемой ткани, то кассету Endo GIA™ необходимо утилизировать в соответствии с инструкцией по применению для электрической рукоятки iDrive™ Ultra. Если убрать кассету не удалось, необходимо поступить согласно процедуре альтернативного раскрытия, изложенной в соответствующем разделе данной инструкции.

ПРОЦЕДУРА АЛЬТЕРНАТИВНОГО РАСКРЫТИЯ

Если не удалось, с помощью кнопки OPEN на электрической рукоятке iDrive™ Ultra снять с обрабатываемых тканей кассету Endo GIA™, то следует попытаться убрать нож и раскрыть бранши кассеты Endo GIA™ при помощи изложенной ниже процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В зависимости от того, каков характер неисправности, каждый из изложенных ниже методов уборки ножа и раскрытия браншей кассеты Endo GIA™ может быть как успешным, так и безуспешным. При оценке состояния пациента и выборе способа действий следует полагаться на профессиональный опыт.

1. Снять электрическую рукоятку iDrive™ Ultra от адаптера Endo GIA™, потянув БЫСТРОРАЗЪЕМНОЕ СОЕДИНЕНИЕ назад, в направлении к электрической рукоятке iDrive™ Ultra. Одновременно с этим вытаскивать рукоятку iDrive™ Ultra из адаптера Endo GIA™.

ПРИМЕЧАНИЕ. Адаптер Endo GIA™ нужно во время этой процедуры обеспечить опору во избежание повреждения тканей и органов пациента.

Выберите либо автоматизированный способ открывания, либо ручной способ открывания, описанные ниже.

Автоматизированный способ открывания

2. Если в операционной нет другой стерильной электрической рукоятки iDrive™ Ultra, нужно вставить в нее заряженный аккумулятор iDrive™, как описано в разделе «ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ: УСТАНОВКА АККУМУЛЯТОРА» данной инструкции по применению. После того, как электрическая рукоятка iDrive™ Ultra выполнит самопроверку, ее следует подключить к адаптеру. После этого новая электрическая рукоятка iDrive™ Ultra автоматически попытается вставить нож и раскрыть бранши кассеты Endo GIA™. Если эта процедура пройдет успешно, можно вернуть шарнирный механизм в центральное положение при помощи своего переключателя и извлечь инструмент из тела пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В этом случае запрещается повторно использовать ту же самую рукоятку iDrive™ Ultra, аккумулятор iDrive™, адаптер Endo GIA™ или кассету Endo GIA™. Эти комплектующие следует вернуть в компанию Covidien для изучения.

3. Если в операционной нет другой стерильной электрической рукоятки iDrive™ Ultra, нужно присоединить к имеющейся рукоятке стерильные направляющие для аккумулятора iDrive™ и вынуть аккумулятор из инструмента. Вставить заряженный аккумулятор, как описано в разделе «ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ: УСТАНОВКА АККУМУЛЯТОРА» данной инструкции по применению. Если электрическая рукоятка iDrive™ Ultra успешно прошла самопроверку, заново присоедините ее к адаптеру. После этого новая электрическая рукоятка iDrive™ Ultra автоматически попытается вставить нож и раскрыть бранши кассеты Endo GIA™. Если процедура прошла успешно, можно вернуть шарнирное соединение в центральное положение и извлечь инструмент из организма пациента.

В случае неудачной попытки отделить электрическую рукоятку iDrive™ Ultra от адаптера Endo GIA™, потянув быстроразъемное соединение назад, в направлении к электрической рукоятке iDrive™ Ultra. Одновременно с этим вытаскивать рукоятку iDrive™ Ultra из адаптера Endo GIA™. Определите целесообразность использования ручного способа открывания, описанного ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Адаптер Endo GIA™ нужно во время этой процедуры обеспечить опору во избежание повреждения тканей и органов пациента.

Ручной способ открывания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Многоразовый инструмент ручного управления адаптером iDrive™ Ultra предназначен для использования в качестве запасного устройства к электрической рукоятке iDrive™ Ultra на случай, если рукоятка iDrive™ Ultra сломается во время операции. Его можно использовать для завершения уже начатой процедуры наложения шва, продвижения ножа и открытия браншей с целью извлечения кассеты из тканей. Использование инструмента в начале процедуры наложения шва с помощью кассеты Endo GIA™ запрещено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Продвижение ножа и открытие полностью погруженной кассеты Endo GIA™ с помощью инструмента ручного управления адаптером iDrive™ Ultra может занять до 8 минут. Пользователь должен принимать во внимание этот факт при выборе образа действия в случае поломки электрической рукоятки iDrive™ Ultra.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Многоразовый инструмент ручного управления адаптером iDrive™ Ultra можно использовать только в качестве запасного устройства к электрической рукоятке iDrive™ Ultra. В случае поломки кассеты Endo GIA™ или адаптера Endo GIA™, кассета Endo GIA™ может не реагировать на воздействие инструмента ручного управления адаптером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Инструмент ручного управления адаптером iDrive™ устанавливается в нестерильном виде. Его нужно чистить и стерилизовать перед каждым использованием.

1. Для того чтобы проконтролировать наложение шва, продвижение и закрытие кассеты Endo GIA™, вставьте инструмент ручного управления адаптером iDrive™ Ultra в отверстие на проксимальном конце адаптера Endo GIA™, отмеченное кружком.

Для продолжения процедуры наложения шва с помощью кассеты Endo GIA™ поверните инструмент ручного управления адаптером против часовой стрелки. Для отделения ножа и раскрытия браншей кассеты Endo GIA™ поверните инструмент ручного управления адаптером по часовой стрелке. Движение ножа происходит очень постепенно, в связи с чем отделение полностью закрытой кассеты Endo GIA™ может занять до 8 минут. В случае удачной попытки открытия кассеты Endo GIA™ снимите инструмент ручного управления с адаптера.

2. Если ориентация кассеты изменена, вставьте инструмент ручного управления адаптером iDrive™ Ultra в отверстие на обратной стороне адаптера Endo GIA™, отмеченное квадратом. Если кассета Endo GIA™ повернута таким образом, что защита ножа закрыта наподобие веера, а опорный стержень – вниз, то вращение инструмента ручного управления адаптером против часовой стрелки приведет к повороту кассеты в правую сторону, а вращение его по часовой стрелке – в левую сторону. После регулирования положения кассеты и извлечения инструмента из тела пациента. Порядок осуществления разборки см. в инструкции по применению электрической рукоятки iDrive™ Ultra.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В этом случае запрещается повторно использовать ту же самую рукоятку iDrive™ Ultra, аккумулятор iDrive™, адаптер Endo GIA™ или кассету Endo GIA™. Эти комплектующие следует вернуть в компанию Covidien для изучения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После наложения шва и снятия аппарата нужно обязательно проверять надежность гемостаза и герметичность линии шва и (или) окружающих структур. Небольшое кровотечение или кровотоочивость можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.

КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА СОГЛАСНО IEC 60601-1

• Тип защиты от поражения электрическим током — внутреннее питание (акумулятор)

Номинал: аккумулятора: Пяти-зонный, 14,8 В, 2150 мАч

• Степень защиты от поражения электрическим током — тип CF для рабочей части устройства

• Степень защиты от попадания воды — не защищен (IPX0)

• Устройство не предназначено для использования в присутствии легко воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислорода или закиси азота

• Режим работы: непрерывный

РУКОВОДСТВО ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (EN/IEC 60601-1-2:2007)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Электрическая ручка IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ считаются электрическим медицинским оборудованием. В работе с электрическим медицинским оборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в связи с электромагнитной совместимостью, и оно должно устанавливаться и обслуживаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, предоставляемой в данной инструкции по применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. На электрическое медицинское оборудование может оказывать влияние мобильная и портативная аппаратура высокочастотной связи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей, отличных от рекомендуемых и продаваемых компанией Covidien, может привести к увеличению помехозащиты от ручки IDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™ или снижению их помехоустойчивости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ручку IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ не следует использовать рядом с другим оборудованием; при необходимости такого применения ручку IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ следует осмотреть, чтобы убедиться в их работоспособности в той конфигурации, в которой они будут использоваться.

Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения		
Электрическая ручка IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ предназначены для использования в условиях электромагнитного окружения со следующими характеристиками. Заказчик или пользователь электрической ручки IDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™ обязан обеспечить их использование в окружении с указанными параметрами.		
Тест на электромагнитные излучения	Соответствие стандарту	Электромагнитные характеристики: руководство
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа 1	Электрическая ручка IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ используют РЧ-энергию только для обеспечения своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Класс Б	
Антенные помехи Стандарт IEC 61020-3-2	Неприменимо	Электрическая ручка IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ работают от аккумуляторов низкого напряжения и потому пригодны для использования в любых учреждениях.
Внебазовые напряжения/улучшающие излучения IEC 61020-3-3	Неприменимо	

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Электрическая ручка IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ предназначены для использования в условиях электромагнитного окружения со следующими характеристиками. Заказчик или пользователь электрической ручки IDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™ обязан обеспечить их использование в окружении с указанными параметрами.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики: руководство
Второстепенные разряды IEC 61020-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным, или он должен быть покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Прямые переключные токи/нагрузки IEC 61020-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо	Электрическая ручка IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ работают от аккумуляторов низкого напряжения и потому пригодны для использования в любых учреждениях.
Низкие напряжения IEC 61020-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Неприменимо	Электрическая ручка IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ работают от аккумуляторов низкого напряжения и потому пригодны для использования в любых учреждениях.
Изменение напряжения, временные перебои и электропитания в электрических сетях IEC 61020-4-11	<5 % U, (> 95 % падение напряжения U), для полупериода 40 % U, (60 % падение напряжения U), для 5 периодов 70 % U, (30 % падение напряжения U), для 25 периодов <5 % U, (> 95 % падение напряжения U), для 5 сек	Неприменимо	Электрическая ручка IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ работают от аккумуляторов низкого напряжения и потому пригодны для использования в любых учреждениях.
Низкое напряжение частоты IEC 61020-4-8	3 А/м	Неприменимо	Электрическая ручка IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ работают от аккумуляторов низкого напряжения и потому пригодны для использования в любых учреждениях.

ИМЕ: U — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Электрическая ручка IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ предназначены для использования в условиях электромагнитного окружения со следующими характеристиками. Заказчик или пользователь электрической ручки IDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™ обязан обеспечить их использование в окружении с указанными параметрами.			
Тест на устойчивость	Уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики: руководство
Кондуктивные радиочастоты Стандарт IEC 61000-4-6	2 Вrms (В, среднеквадр. знач.) от 150 МГц до 80 МГц	3 В	Портативное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено по отношению к любой части электрической ручки IDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™ (включая кабель) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендованное расстояние до оборудования: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м). Напряженность поля от постоянных высокочастотных передатчиков, как определено в местном электромагнитном исследовании, должна быть меньше уровня, соответствия в каждой частотной дилемме. Эта зона вокруг оборудования помечена следующим символом, это означает возможность возникновения помех:
Излучаемые радиочастотные помехи Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В некоторых ситуациях эти общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, радиотелевизионных станций, AM и FM радиостанций, передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с постоянными передатчиками радиочастоты волн необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в тех местах, где предполагается использовать электрическую ручку IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™, превышает допустимый уровень для РЧ-излучения, указанный выше, то за работой электрической ручки IDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™ следует наблюдать, чтобы подтвердить их работоспособность. Если замечены неполадки в работе, то может потребоваться применение дополнительных мер, например, перераспределить или переключить электрическую ручку IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™.

* Выходные от 150 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в РЧ-диапазоне, и электрической ручкой IDrive™ Ultra и адаптером Endo GIA™			
Электрическая ручка IDrive™ Ultra и адаптер Endo GIA™ предназначены для использования в электромагнитном окружении с контролируемыми помехами от радиочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь ручки IDrive™ Ultra и адаптера Endo GIA™ может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и устройством IDrive™ Ultra и адаптером Endo GIA™ не оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности их коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 МГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для устройств с частотой 80 МГц и 800 МГц применяются расстояния для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В некоторых ситуациях эти общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ И ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ 137 °C (279 °F).

Содружество Массачусетса

Уильям Фрэнсис Галвин
Секретарь Содружества

АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан: Нэнси Е. Палья

3. выступающим в качестве: Государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом: Нэнси Е. Палья
чьи полномочия истекают: 28 ноября 2014 года

Удостоверено

5. в Бостоне, штат Массачусетс

6. 7 апреля 2014 года

7. Секретарем Содружества

8. за № **1731807**

9. Место печати/штампа:

<Большая печать Содружества>

10. Подпись:

<Подпись>

Уильям Фрэнсис Галвин
Секретарь Содружества

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен Ллс, США
Джон У. Капплс
Вице-президент, Секретарь

(должность)

(имя)

<Подпись>

(подпись)

28 марта 2014 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Круглая рельефная печать «Ковидиен Ллс»>

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Руководство пользователя)

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra,
с принадлежностями**

Содружество Массачусетса

Округ Бристоль:

В этот день, 28 марта 2014 года, ко мне, нижеподписавшемуся государственному нотариусу, лично явился Джон У. Капплс, который предъявил мне достаточные доказательства идентификации своей личности: водительские права штата Массачусетс, о том, что он лицо, именем которого подписан прилагаемый документ в моем присутствии.

<Подпись>

Нэнси Е. Палья, Государственный нотариус

Мои полномочия истекают: 28 ноября 2014 года

<Круглая печать Государственного нотариуса Нэнси Е. Палья>

Перевод выполнил переводчик
Смольников Александр Павлович

Город Москва, Российская Федерация
Семнадцатое апреля две тысячи четырнадцатого
года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Смольниковым
Александром Павловичем в моем присутствии.
Личность его установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за №

1к-3429

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Семнадцатое апреля две тысячи четырнадцатого
года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо
особенностей нет.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист (-а, -ов)
Нотариус

Карли

Зарегистрировано в реестре за № 1к 2 1957

Взыскано госпошлины (по тарифу): 310 руб

Нотариус

