

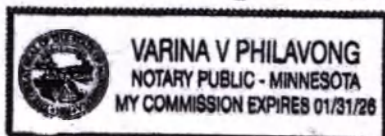
Signed on Behalf of Covidien:

Samira Niazy

Digitally signed by Samira
Niazy
Date: 2022.01.25 13:10:41
+05'00'

Samira Niazy
International Regulatory Affairs Specialist

Varina Philavong 25 JAN 2022



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc., USA

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

« ____ » ____ 20 г.

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

"Operating Documents" for submission in the Russian Federation:

GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series Technology in modifications

Manufactured by:

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

Manufacturing sites:

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

**Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731,
USA**

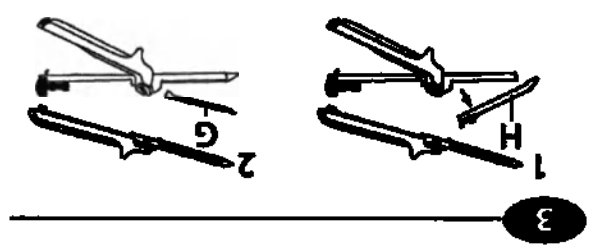
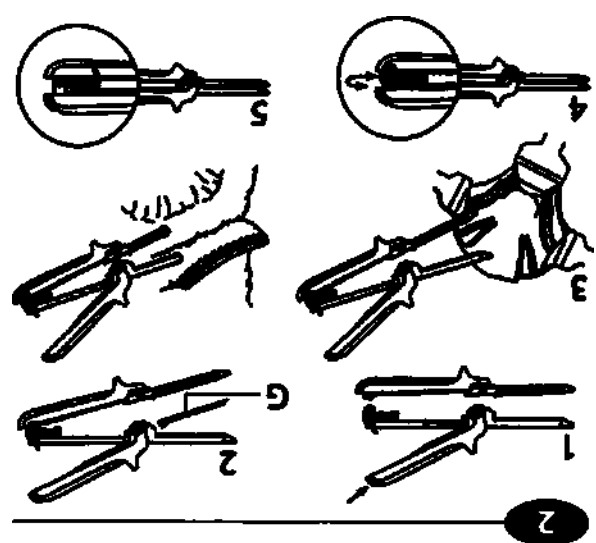
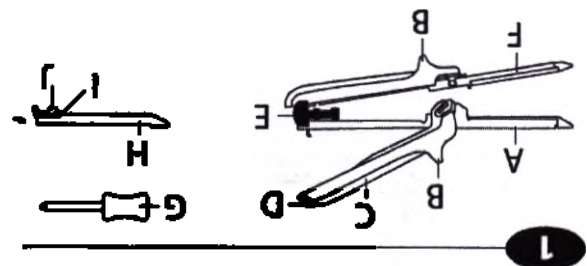
COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048

508-261-8000 [T]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, варианты
исполнения**



K	L	M	N	O	P	Q
GIA002S	GIA002SL	60 mm	WHITE	2.04 mm 2.5 mm	1 mm 8	1 mm
	GIA003BL	60 mm	BLUE	2.04 mm 3.8 mm	1.5 mm 8	1.5 mm
	GIA004BL	60 mm	GREEN	2.04 mm 4.8 mm	2 mm 8	2 mm
GIA003S	GIA003SL	60 mm	WHITE	2.04 mm 2.5 mm	1 mm 8	1 mm
	GIA003BL	60 mm	BLUE	2.04 mm 3.8 mm	1.5 mm 8	1.5 mm
	GIA004BL	60 mm	GREEN	2.04 mm 4.8 mm	2 mm 8	2 mm
GIA004S	GIA002SL	60 mm	WHITE	2.04 mm 2.5 mm	1 mm 8	1 mm
	GIA003BL	60 mm	BLUE	2.04 mm 3.8 mm	1.5 mm 8	1.5 mm
	GIA004BL	60 mm	GREEN	2.04 mm 4.8 mm	2 mm 8	2 mm
SCIA003S		60 mm	BLUE	2.04 mm 3.8 mm	1.5 mm 8	1.5 mm
GIA003S	GIA003BL	80 mm	BLUE	2.04 mm 3.8 mm	1.5 mm 8	1.5 mm
	GIA004BL	80 mm	GREEN	2.04 mm 4.8 mm	2 mm 8	2 mm
GIA004S	GIA003BL	80 mm	BLUE	2.04 mm 3.8 mm	1.5 mm 8	1.5 mm
	GIA004BL	80 mm	GREEN	2.04 mm 4.8 mm	2 mm 8	2 mm
GIA1003S	GIA1003BL	100 mm	BLUE	2.04 mm 3.8 mm	1.5 mm 8	1.5 mm
	GIA1004BL	100 mm	GREEN	2.04 mm 4.8 mm	2 mm 8	2 mm
GIA1004S	GIA1003BL	100 mm	BLUE	2.04 mm 3.8 mm	1.5 mm 8	1.5 mm
	GIA1004BL	100 mm	GREEN	2.04 mm 4.8 mm	2 mm 8	2 mm

Сшивающие аппараты с технологией DST Series™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Сшивающие аппараты GIA™ с технологией DST Series™ накладывают два двухрядных шва из титановых скрепок, расположенных в шахматном порядке, и пересекают прошитый орган между швами. Сшивающие аппараты и одноразовые кассеты выпускаются в трех вариантах по длине шва: 60, 80 и 100 мм. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ 60 накладывает два двухрядных шва из титановых скрепок, расположенных в шахматном порядке. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ с технологией DST Series™ выпускается только в одном варианте по длине шва — 60 мм.

Скрепки выпускаются в трех вариантах по высоте (2,5; 3,8 и 4,8 мм), что позволяет прошивать ткани разной толщины. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ заряжается только скрепками высотой 3,8 мм. Виды картриджей (по длине) и скрепок (по высоте), которые можно использовать с аппаратами, см. в «ТАБЛИЦЕ ХАРАКТЕРИСТИК»

Каждый аппарат можно перезаряжать до 7 раз и накладывать до 8 швов. Сшивающий аппарат SGIA™ не перезаряжаются.

ПРИМЕНЕНИЕ

Перезаряжаемые сшивающие аппараты и сшивающий аппарат без ножа применяются в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для прошивания тканей при резекции, пересечении и анастомозировании органов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Данными аппаратами нельзя прошивать печень, селезенку и другие органы с подобной морфологией: бранши аппарата раздавливают такие ткани.
2. Перед прошиванием тканей следует внимательно оценить их толщину. См. «ТАБЛИЦУ ХАРАКТЕРИСТИК» (графа «Требования к толщине сжимаемых тканей»). В графе «Требования к толщине сжимаемых тканей» указана толщина, до которой должны сжиматься ткани при прошивании скрепками определенной высоты. Если ткани невозможно свободно сжать до указанной толщины, это значит, что соответствующие скрепки слишком малы; если ткани сжимаются до меньшей толщины — скрепки слишком велики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скрепок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скобок.
2. Сшивающий аппарат SGIA™ 60 не имеет ножа.
3. Сшивающие аппараты GIA™ 60, 80 и 100 не предназначены для повторного использования. Каждым аппаратом следует накладывать не более 8 швов. При большем числе прошиваний возможно неправильное сжатие скрепок с нарушением герметичности и прочности шва.

4. Сшивающий аппарат SGIA™ 60 накладывает 4 параллельных ряда скрепок. Никогда не пересекайте орган между рядами скрепок в одном шве. Если необходимо пересечь орган, рекомендуется прошить его аппаратами GIA™ 60, 80 или 100.
5. Перед наложением на операции второго и последующих швов одним аппаратом убедитесь, что на упорной бранше нет остатков тканей, сгустков крови и скрепок.
6. Если аппарат используется в брюшной полости, перед закрытием бранш убедитесь, что между ними не попал сальник или участок брыжейки с сосудами.
7. Сшивающие аппараты GIA™ 60, 80 и 100 поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде; могут использоваться для наложения нескольких швов, но только на ОДНОЙ операции. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ 60 также поставляется в стерильном виде; предназначен строго для ОДНОКРАТНОГО использования. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.
8. Одноразовые кассеты поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.
9. Если шов накладывается через прокладки, их толщину следует включать в расчет для определения подходящей высоты скрепок.
10. Выбирайте одноразовые кассеты со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скрепок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва.
11. После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия).
12. Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скрепки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва.
13. Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче аппарата.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- A) РАБОЧАЯ БРАНША (БРАНША С КАРТРИДЖЕМ)
- B) ВЫСТУП
- C) РУКОЯТКА РАБОЧЕЙ БРАНШИ
- D) КНОПКА РАСКРЫТИЯ
- E) РУЧКА ПРОШИВАНИЯ
- F) УПОРНАЯ БРАНША
- G) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА (ВИД СВЕРХУ)
- H) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА
- I) ЛЕЗВИЕ НОЖА В СБОРЕ
- J) РАСПОРКА (ЧЕРНАЯ В АППАРАТЕ SGIA™)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2 ПРИВЕДЕНИЕ АППАРАТА В ДЕЙСТВИЕ (ПРОШИВАНИЕ И РАССЕЧЕНИЕ ТКАНЕЙ)

ВНИМАНИЕ! Выбирайте одноразовые кассеты со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скрепок слишком

большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва.

1. Разведите бранши инструмента, нажав кнопку раскрытия на торце рукоятки рабочей бранши.

2. Снимите предохранительную пластину с кассеты, приподняв пластину за расширенный конец.

(Предохранительная пластина удаляется только после зарядки кассеты. Заряженная кассета имеет люфт вверх-вниз.)

Г) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА

3. Заведите орган между бранш аппарата. Если шов накладывается на губу анастомоза, обе бранши (рабочая и упорная) располагаются со стороны просветов анастомозируемых органов. Разместите орган между бранш так, чтобы толщина тканей на всей линии шва была одинаковой. Чтобы упростить наложение бранш, половины аппарата можно разделить или оставить только шарнирное соединение в задней части. Закройте бранши, сжав рукоятки аппарата до щелчка.

4. После закрытия бранш перекиньте ручку прошивания на удобную для вас сторону.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, в исходном положении ручка прошивания свободно перекидывается на любую сторону.

5. Заведите указательный и средний палец за выступы на рукоятках, а большим пальцем упритесь в ручку прошивания. Сдвиньте ручку прошивания до упора вперед.

ВНИМАНИЕ! Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче аппарата.

ВНИМАНИЕ! Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скрепки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва.

6. После прошивания тканей оттяните ручку прошивания до конца назад.

7. Нажмите кнопку раскрытия, чтобы развести бранши (см. шаг 1). Снимите аппарат с органа.

ВНИМАНИЕ! После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом.

При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, при открытии бранш после прошивания тканей устанавливается распорка. Распорка не дает сжимать бранши с использованной кассетой. (В аппарате SGLA™ распорка черная)

3 ЗАРЯДКА АППАРАТА

1. Извлеките израсходованную кассету. Для этого разведите половины аппарата. Удерживая рабочую браншу, возьмите кассету за выступы на проксимальном конце. Потяните кассету вверх и снимите ее с бранши.

Н) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА

2. Зарядите новую кассету. Для этого возьмите кассету за выступы на проксимальном конце и вставьте ее в дистальный конец рабочей бранши, направляя под углом 30-45 градусов. Задвиньте кассету до щелчка. После установки кассеты снимите с нее предохранительную пластину. Заряженная кассета имеет люфт вверх-вниз.

Г) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА

ВНИМАНИЕ! Выбирайте одноразовые кассеты со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скрепок слишком

большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва.

ВНИМАНИЕ! Данные сшивающие аппараты можно перезаряжать до 7 раз, что дает возможность накладывать до 8 швов. Сшивающий аппарат SGIA™ не перезаряжается.

4

ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК

- К) КОД ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА ИНСТРУМЕНТОВ
- L) КОД ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА ОДНОРАЗОВЫХ КАССЕТ
- M) ДЛИНА ШВА
- N) ЦВЕТ КАССЕТЫ
- O) РАЗМЕРЫ НЕСЖАТОЙ СКРЕПКИ
- P) СРЕДНЯЯ ВЫСОТА СЖАТОЙ СКРЕПКИ
- Q) ТРЕБОВАНИЯ К ТОЛЩИНЕ СЖИМАЕМЫХ ТКАНЕЙ

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

STERILE EO

**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

Приложение к Инструкции по применению
Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, варианты исполнения

Дата утверждения: 12-2021

1. Наименование медицинского изделия	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, варианты исполнения: 1. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 3,8 мм (104 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 3,8 мм (104 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. 2. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 4,8 мм (104 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 4,8 мм (104 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. 3. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 2,5 мм (64 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 2,5 мм (64 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. 4. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 3,8 мм (64 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 3,8 мм (64 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. 5. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 4,8 мм (64 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 4,8 мм (64 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. 6. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 3,8 мм (84 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 3,8 мм (84 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. 7. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 4,8 мм (84 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 4,8 мм (84 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если	Производитель: Covidien llc (Ковидиен ллс) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.

Приложение к инструкции предоставляется в электронном виде.

имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series (далее по тексту – степлер GIA Auto Suture с технологией DST Series) накладывает два двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и пересекает прошитый орган между швами. Информация о потребителе: Изделие предназначено для использования только хирургами и

	квалифицированными профессионалами в условиях лечебно-профилактических учреждений.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	A) рабочая бранша (бранша с загружаемым блоком) B) выступ C) рукоятка рабочей бранши D) кнопка раскрытия E) ручка прошивания F) упорная бранша G) предохранительная пластина (вид сверху) H) одноразовый загружаемый блок I) лезвие ножа в сборе J) распорка Степлеры одноразовые GIA Auto Suture с технологией DST Series накладывают два двухрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и пересекают прошитый орган между швами. Степлеры и одноразовые загружаемые блоки выпускаются в трех вариантах по длине шва: 60, 80 и 100 мм. Скобки выпускаются в трех вариантах по высоте (2,5; 3,8 и 4,8 мм), что позволяет прошивать ткани разной толщины. Виды загружаемых блоков (по длине) и скобок (по высоте), которые можно использовать с аппаратами, см. в «ТАБЛИЦЕ ХАРАКТЕРИСТИК» Каждый степлер рассчитан на 8 срабатываний, таким образом его можно перезарядить не более 7 раз.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series применяется в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для прошивания тканей при резекции, пересечении и анастомозировании органов. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Данными аппаратами нельзя прошивать печень, селезенку и другие органы с подобной морфологией: бранши аппарата раздавливают такие ткани. - Перед прошиванием тканей следует внимательно оценить их толщину. См. «ТАБЛИЦУ ХАРАКТЕРИСТИК» (графа «Требования к толщине сжимаемых тканей»). В графе «Требования к толщине сжимаемых тканей» указана толщина, до которой должны сжиматься ткани при прошивании скобками определенной высоты. Если ткани невозможно свободно сжать до указанной толщины, то значит, что соответствующие скобки слишком

малы; если ткани сжимаются до меньшей толщины — скобки слишком велики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скобок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скобок.
2. Степлеры одноразовые GIA Auto Suture с технологией DST Series 60, 80 и 100 не предназначены для повторного использования. Каждый степлер рассчитан на 8 срабатываний. При большем числе прошиваний возможно неправильное сжатие скобок с нарушением герметичности и прочности шва.
3. Перед наложением на операции второго и последующих швов одним аппаратом убедитесь, что на упорной бранше нет остатков тканей, сгустков крови и скобок.
4. Если аппарат используется в брюшной полости, перед закрытием бранш убедитесь, что между ними не попал сальник или участок брыжейки с сосудами.
5. Степлеры одноразовые GIA Auto Suture с технологией DST Series 60, 80 и 100 поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде; могут использоваться для наложения нескольких швов, но только на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.
6. Одноразовые загружаемые блоки поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.
7. Если шов накладывается через прокладки, их толщину следует включать в расчет для определения подходящей высоты скобок.
8. Выбирайте одноразовые загружаемые блоки со скобками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скобок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва.
9. После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия).
10. Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скобки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва.
11. Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче аппарата.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные реакции и потенциальные осложнения могут включать, в том числе, серому/гематому, кровотечение/кровоизлияние/утечку, ишемию, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительную реакцию, висцеральные спайки, фистулу, захват нервов, эрозию тканей, перфорацию тонкого кишечника и необходимость в повторной операции в будущем.

6. Технические характеристики медицинского изделия	Внутренний номер компании (номер по каталогу)	Наименование
	GIA10038S	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 3,8 мм (104 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 3,8 мм (104 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
	GIA10048S	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 4,8 мм (104 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 4,8 мм (104 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
	GIA6025S	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 2,5 мм (64 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 2,5 мм (64 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
	GIA6038S	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 3,8 мм (64 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 3,8 мм (64 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
	GIA6048S	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 4,8 мм (64 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 4,8 мм (64 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
	GIA8038S	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 3,8 мм (84 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 3,8 мм (84 шт.)

	– 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
GIA8048S	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 4,8 мм (84 шт.) в составе: - Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 4,8 мм (84 шт.) – 1 шт. - Идентификационный стикер – 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.

Требование	Значение характеристики				
Габаритные размеры степлера, мм ($\pm 2,3$ мм)		А	Б	В	Г
	GIA10038S	315,1	119,0	26,0	78,5
	GIA10048S	314,2	118,3	25,8	78,4
	GIA6025S	252,5	80,1	22,2	72,3
	GIA6038S	252,0	79,5	22,0	70,8
	GIA6048S	252,4	78,7	21,0	71,3
	GIA8038S	272,4	100,0	21,2	71,7
	GIA8048S	272,4	100,1	19,8	71,8
Совместимость с загрузаемыми блоками	Совместимы с одноразовыми загрузаемыми блоками GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9563 от 21.01.2020)				
Требования к поверхностям степлера	На поверхности степлера не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений				
Длина скобочной линии (скобочного шва)	GIA10038S	100 мм $\pm$ 8 мм			
	GIA10048S				
	GIA6025S				
	GIA6038S	60 мм $\pm$ 8 мм			
	GIA6048S				
	GIA8038S	80 мм $\pm$ 8 мм			
	GIA8048S				
Длина линии разреза, измеренная от упора для тканей	GIA10038S	100 – 104 мм			
	GIA10048S				
	GIA6025S	60 – 64 мм			
	GIA6038S				
	GIA6048S	80 – 84 мм			
	GIA8038S				
Длина функциональной линии скобок	GIA10038S	99 мм $\pm$ 0,2 мм			
	GIA10048S				
	GIA6025S	59 мм $\pm$ 0,2 мм			
	GIA6038S				
	GIA6048S	79 мм $\pm$ 0,2 мм			
	GIA8038S				

		GIA8048S	
Зазоры прошивания (диапазоны толщины ткани)		GIA6025S	1 мм
		GIA10038S	1,5 мм
		GIA6038S	
		GIA8038S	
		GIA10048S	2 мм
		GIA6048S	
		GIA8048S	
Количество рядов скобок	4 ряда		
Число скобок на ряд		GIA10038S	26
		GIA10048S	
		GIA6025S	16
		GIA6038S	
		GIA6048S	
		GIA8038S	21
		GIA8048S	
Общее число скобок		GIA10038S	104
		GIA10048S	
		GIA6025S	64
		GIA6038S	
		GIA6048S	
		GIA8038S	84
		GIA8048S	
Форма скобки после прошивания	В-образная		
Тип шва	Двухрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке		
Соответствие цвета загружаемого блока в степлере высоте ножки открытой скобки		Белый	2,5 мм
		Синий	3,5 мм
		Зеленый	4,8 мм
Размеры скобок		GIA10038S	3,8 мм
		GIA10048S	4,8 мм
		GIA6025S	2,5 мм
		GIA6038S	3,8 мм
		GIA6048S	4,8 мм
		GIA8038S	3,8 мм
		GIA8048S	4,8 мм

Характеристик и скобок	Размер скобки (открытая ножка) Ширина/Высота (h) (± 0,05 мм) Ш 	Закрытая ножка Высота, h1, мм (± 0,05 мм) 	Диаметр (± 0,005 мм)
	2,84 мм/2,5 мм	1,0 мм	0,14 мм
	2,84 мм/3,8 мм	1,5 мм	0,14 мм
	2,84 мм/4,8 мм	2,0 мм	0,14 мм
Сила установки скобки	Не более 60 фунт-силы (266,9 Н)		
Сила извлечения загружаемого блока из степлера	Макс. сила извлечения – 17,3 фунт-сила (76,95 Н)		
Сила установки загружаемого блока в степлер	Не более 8 Н		
Усилие, необходимое для нажатия кнопки раскрытия до упора для раскрытия инструмента	Не более 10 Н		
Твердость деталей из нержавеющих сталей	30...61 HRC		
Параметры шероховатости поверхностей, контактирующ их с телом пациента	Не более 0,32 мкм		
Ширина режущей кромки	Не более 8 мкм		
Градуировка (отметки увеличения)	GIA10038S	Значения от 0 до 10 с шагом 1 Расстояние между отметками: 10 мм ± 0,2 мм	
	GIA10048S		
	GIA6025S		
	GIA6038S	Значения от 0 до 6 с шагом 1 Расстояние между отметками: 10	

		GIA6048S	мм ± 0,2 мм
		GIA8038S	Значения от 0 до 8 с шагом 1 Расстояние между отметками: 10 мм ± 0,2 мм
		GIA8048S	
	Устойчивость имплантируемых скобок к воздействию биологических жидкостей	Скобки должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей.	
	МРТ-совместимость скобок	Да	
	Масса степлера, г	GIA10038S	455 г ± 3%
		GIA10048S	455 г ± 3%
		GIA6025S	320 г ± 3%
		GIA6038S	320 г ± 3%
		GIA6048S	320 г ± 3%
GIA8038S		338 г ± 3%	
	GIA8048S	338 г ± 3%	

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series может использоваться совместно с одноразовыми загружаемыми блоками GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9563 от 21.01.2020). Совместимые комбинации степлеров GIA Auto Suture с технологией DST Series и загружаемых блоков GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ приведены в «ТАБЛИЦЕ ХАРАКТЕРИСТИК».						
	Код повторного заказа инструментов	Код повторно го заказа одноразовых загружаемых блоков	Длина шва (скобочной линии)	Цвет загружаемого блока	Размеры несжатой скобки	Средняя высота сжатой скобки	Требования к толщине сжимаемых тканей
	GIA6025 S	GIA6025 L	60 мм	белый	2,84 мм  2,5мм	1 мм 	1 мм
		GIA6038 L	60 мм	голубой	2,84 мм  3,8мм	1,5 мм 	1,5 мм
		GIA6048 L	60 мм	зеленый	2,84 мм  4,8мм	2 мм 	2 мм
	GIA6038 S	GIA6025 L	60 мм	белый	2,84 мм  2,5мм	1 мм 	1 мм
		GIA6038 L	60 мм	голубой	2,84 мм  3,8мм	1,5 мм 	1,5 мм

	GIA6048 L	60 мм	зелены й	2,84 мм  4,8мм	2 мм 	2 мм
GIA6048 S	GIA6025 L	60 мм	белый	2,84 мм  2,5мм	1 мм 	1 мм
	GIA6038 L	60 мм	голубо й	2,84 мм  3,8мм	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA6048 L	60 мм	зелены й	2,84 мм  4,8мм	2 мм 	2 мм
GIA8038 S	GIA8038 L	80 мм	голубо й	2,84 мм  3,8мм	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA8048 L	80 мм	зелены й	2,84 мм  4,8мм	2 мм 	2 мм
GIA8048 S	GIA8038 L	80 мм	голубо й	2,84 мм  3,8мм	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA8048 L	80 мм	зелены й	2,84 мм  4,8мм	2 мм 	2 мм
GIA1003 8S	GIA10038 L	100 мм	голубо й	2,84 мм  3,8мм	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA10048 L	100 мм	зелены й	2,84 мм  4,8мм	2 мм 	2 мм
GIA1004 8S	GIA10038 L	100 мм	голубо й	2,84 мм  3,8мм	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA10048 L	100 мм	зелены й	2,84 мм  4,8мм	2 мм 	2 мм

Код повторного заказа (номер по каталогу)	Наименование совместимых одноразовых загружаемых блоков (согласно РУ № РЗН 2020/9563)
GIA6025L	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 2,5 мм.
GIA6038L	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 3,8 мм.
GIA6048L	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 4,8 мм.
GIA8038L	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 80 мм - 3,8 мм.
GIA8048L	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 80 мм - 4,8 мм.

	GIA10038L	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 100 мм - 3,8 мм.
	GIA10048L	Одноразовый загружаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 100 мм - 4,8 мм.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Предустановленный в степлер одноразовый загружаемый блок отмечен в таблице цветом. В коде повторного заказа (номере по каталогу) зашифрованы основные характеристики степлера/загружаемого блока: например, GIA6025S/GIA6025L (GIA – наименование, 60 – длина шва, 25 – высота скобки в 0,1 мм, S – stapler/степлер, L – loading unit/загружаемый блок). В степлере предустановлен один загружаемый блок с соответствующими характеристиками. Дополнительно совместимые одноразовые загружаемые блоки GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9563 от 21.01.2020) можно приобрести отдельно согласно Таблице выше. Каждый степлер рассчитан на 8 срабатываний, таким образом его можно перезарядить не более 7 раз. Материалы животного или человеческого происхождения в степлерах GIA Auto Suture с технологией DST Series отсутствуют. Лекарственные средства в степлерах GIA Auto Suture с технологией DST Series отсутствуют. Фармацевтические субстанции в степлерах GIA Auto Suture с технологией DST Series отсутствуют.	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 2 ПРИВЕДЕНИЕ АППАРАТА В ДЕЙСТВИЕ (ПРОШИВАНИЕ И РАССЕЧЕНИЕ ТКАНЕЙ) ВНИМАНИЕ! Выбирайте одноразовые загружаемые блоки со скобками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скобок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва. 1. Разведите бранши инструмента, нажав кнопку раскрытия на торце рукоятки рабочей бранши. 2. Снимите предохранительную пластину с загружаемого блока, приподняв пластину за расширенный конец. (Предохранительная пластину удаляется только после зарядки загружаемого блока. Заряженный загружаемый блок имеет люфт вверх-вниз.) Г) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА 3. Заведите орган между бранш аппарата. Если шов накладывается на губу анастомоза, обе бранши (рабочая и упорная) располагаются со стороны просветов анастомозируемых органов. Разместите орган между бранш так, чтобы толщина тканей на всей линии шва была одинаковой. Чтобы упростить наложение бранш, половины аппарата можно разделить или оставить только шарнирное соединение в задней части. Закройте	

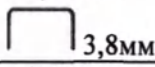
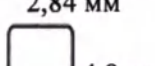
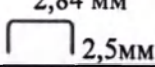
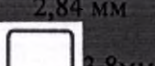
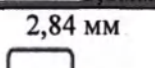
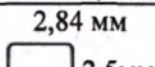
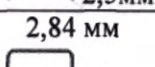
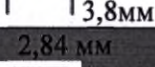
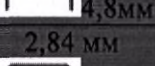
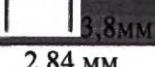
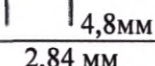
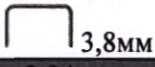
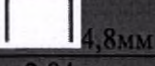
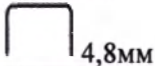
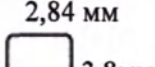
	бранши, сжав рукоятки аппарата до щелчка. 4. После закрытия бранш перекиньте ручку прошивания на удобную для вас сторону. ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, в исходном положении ручка прошивания свободно перекидывается на любую сторону. 5. Заведите указательный и средний палец за выступы на рукоятках, а большим пальцем упритесь в ручку прошивания. Сдвиньте ручку прошивания до упора вперед. ВНИМАНИЕ! Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче аппарата. ВНИМАНИЕ! Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скобки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва. 6. После прошивания тканей оттяните ручку прошивания до конца назад. 7. Нажмите кнопку раскрытия, чтобы развести бранши (см. шаг 1). Снимите аппарат с органа. ВНИМАНИЕ! После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия). ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, при открытии бранш после прошивания тканей устанавливается распорка. Распорка не дает сжимать бранши с использованным загружаемым блоком. 3 ЗАРЯДКА АППАРАТА 1. Извлеките израсходованный загружаемый блок. Для этого разведите половины аппарата. Удерживая рабочую браншу, возьмите загружаемый блок за выступы на проксимальном конце. Потяните загружаемый блок вверх и снимите его с бранши. Н) ОДНОРАЗОВЫЙ ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК 2. Зарядите новый загружаемый блок. Для этого возьмите загружаемый блок за выступы на проксимальном конце и вставьте его в дистальный конец рабочей бранши, направляя под углом 30-45 градусов. Задвиньте загружаемый блок до щелчка. После установки загружаемого блока снимите с него предохранительную пластину. Заряженный загружаемый блок имеет люфт вверх-вниз. Г) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА ВНИМАНИЕ! Выбирайте одноразовые загружаемые блоки со скобками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скобок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва. ВНИМАНИЕ! Каждый степлер рассчитан на 8 срабатываний, таким образом его можно перезарядить не более 7 раз.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж)	Информация о потребителе: Изделие предназначено для использования только хирургами и квалифицированными профессионалами в условиях лечебно-профилактических учреждений.

медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его	Не применимо

службы;	
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 2 ПРИВЕДЕНИЕ АППАРАТА В ДЕЙСТВИЕ (ПРОШИВАНИЕ И РАССЕЧЕНИЕ ТКАНЕЙ) ВНИМАНИЕ! Выбирайте одноразовые загружаемые блоки со скобками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скобок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва. 1. Разведите бранши инструмента, нажав кнопку раскрытия на торце рукоятки рабочей бранши. 2. Снимите предохранительную пластину с загружаемого блока, приподняв пластину за расширенный конец. (Предохранительная пластина удаляется только после зарядки загружаемого блока. Заряженный загружаемый блок имеет люфт вверх-вниз.) Г) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА 3. Заведите орган между бранш аппарата. Если шов накладывается на губу анастомоза, обе бранши (рабочая и упорная) располагаются со стороны просветов анастомозируемых органов. Разместите орган между бранш так, чтобы толщина тканей на всей линии шва была одинаковой. Чтобы упростить наложение бранш, половины аппарата можно разделить или оставить только шарнирное соединение в задней части. Закройте бранши, сжав рукоятки аппарата до щелчка. 4. После закрытия бранш перекиньте ручку прошивания на удобную для вас сторону. ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, в исходном положении ручка прошивания свободно перекидывается на любую сторону. 5. Заведите указательный и средний палец за выступы на рукоятках, а большим пальцем упритесь в ручку прошивания. Сдвиньте ручку прошивания до упора вперед. ВНИМАНИЕ! Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче аппарата. ВНИМАНИЕ! Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скобки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва. 6. После прошивания тканей оттяните ручку прошивания до конца назад. 7. Нажмите кнопку раскрытия, чтобы развести бранши (см. шаг 1). Снимите аппарат с органа. ВНИМАНИЕ! После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено

	электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия). ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, при открытии бранш после прошивания тканей устанавливается распорка. Распорка не дает сжимать бранши с использованным загружаемым блоком. 3 ЗАРЯДКА АППАРАТА 1. Извлеките израсходованный загружаемый блок. Для этого разведите половины аппарата. Удерживая рабочую браншу, возьмите загружаемый блок за выступы на проксимальном конце. Потяните загружаемый блок вверх и снимите его с бранши. Н) ОДНОРАЗОВЫЙ ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК 2. Зарядите новый загружаемый блок. Для этого возьмите загружаемый блок за выступы на проксимальном конце и вставьте его в дистальный конец рабочей бранши, направляя под углом 30-45 градусов. Задвиньте загружаемый блок до щелчка. После установки загружаемого блока снимите с него предохранительную пластину. Заряженный загружаемый блок имеет люфт вверх-вниз. Г) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА ВНИМАНИЕ! Выбирайте одноразовые загружаемые блоки со скобками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скобок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва. ВНИМАНИЕ! Каждый степлер рассчитан на 8 срабатываний, таким образом его можно перезарядить не более 7 раз.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Степлеры одноразовые GIA Auto Suture с технологией DST Series должны храниться при комнатной температуре от +15°C до +30°C (59 °F – 86 °F). Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29 °C до +54 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Верхняя граница температурного диапазона: +54°C (130°F). Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха от +15°C до +30 °C; – температура тела человека: 32 °C – 42 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Степлеры одноразовые GIA Auto Suture с технологией DST Series отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 14630, EN ISO 10993, EN ISO 11607, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия,	Степлеры одноразовые GIA Auto Suture с технологией DST Series поставляются стерильными. Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента. Изделия стерилизуются до гарантированного

метод его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	уровня стерильности (YOC), равного 10-6, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования  Не подлежит повторной стерилизации STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом														
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Не применимо. Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.														
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series может использоваться совместно с одноразовыми загружаемыми блоками GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9563 от 21.01.2020). Совместимые комбинации степлеров GIA Auto Suture с технологией DST Series и загружаемых блоков GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ приведены в «ТАБЛИЦЕ ХАРАКТЕРИСТИК». <table><tr><th>Код повторного заказа инструментов</th><th>Код повторно одноразовых загружаемых блоков</th><th>Длина шва (скобочной линии)</th><th>Цвет загрузаемого блока</th><th>Размеры несжатой скобки</th><th>Средняя высота сжатой скобки</th><th>Требования к толщине сжимаемых тканей</th></tr><tr><td>GIA6025 S</td><td>GIA6025 L</td><td>60 мм</td><td>белый</td><td>2,84 мм  2,5мм</td><td>1 мм </td><td>1 мм</td></tr></table>	Код повторного заказа инструментов	Код повторно одноразовых загружаемых блоков	Длина шва (скобочной линии)	Цвет загрузаемого блока	Размеры несжатой скобки	Средняя высота сжатой скобки	Требования к толщине сжимаемых тканей	GIA6025 S	GIA6025 L	60 мм	белый	2,84 мм  2,5мм	1 мм 	1 мм
Код повторного заказа инструментов	Код повторно одноразовых загружаемых блоков	Длина шва (скобочной линии)	Цвет загрузаемого блока	Размеры несжатой скобки	Средняя высота сжатой скобки	Требования к толщине сжимаемых тканей									
GIA6025 S	GIA6025 L	60 мм	белый	2,84 мм  2,5мм	1 мм 	1 мм									

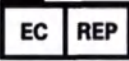
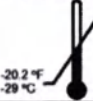
	GIA6038 L	60 мм	голубо й	2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA6048 L	60 мм	зелены й	2,84 мм 	2 мм 	2 мм
GIA6038 S	GIA6025 L	60 мм	белый	2,84 мм 	1 мм 	1 мм
	GIA6038 L	60 мм	голубо й	2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA6048 L	60 мм	зелены й	2,84 мм 	2 мм 	2 мм
GIA6048 S	GIA6025 L	60 мм	белый	2,84 мм 	1 мм 	1 мм
	GIA6038 L	60 мм	голубо й	2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA6048 L	60 мм	зелены й	2,84 мм 	2 мм 	2 мм
GIA8038 S	GIA8038 L	80 мм	голубо й	2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA8048 L	80 мм	зелены й	2,84 мм 	2 мм 	2 мм
GIA8048 S	GIA8038 L	80 мм	голубо й	2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA8048 L	80 мм	зелены й	2,84 мм 	2 мм 	2 мм
GIA1003 8S	GIA10038 L	100 мм	голубо й	2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA10048 L	100 мм	зелены й	2,84 мм 	2 мм 	2 мм
GIA1004 8S	GIA10038 L	100 мм	голубо й	2,84 мм 	1,5 мм 	1,5 мм
	GIA10048 L	100 мм	зелены й	2,84 мм 	2 мм 	2 мм
Код повторного заказа (номер по		Наименование совместимых одноразовых загружаемых блоков (согласно РУ № РЗН				

	каталогу)	2020/9563)
	GIA6025L	Одноразовый загрузаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 2,5 мм.
	GIA6038L	Одноразовый загрузаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 3,8 мм.
	GIA6048L	Одноразовый загрузаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 60 мм - 4,8 мм.
	GIA8038L	Одноразовый загрузаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 80 мм - 3,8 мм.
	GIA8048L	Одноразовый загрузаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 80 мм - 4,8 мм.
	GIA10038L	Одноразовый загрузаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 100 мм - 3,8 мм.
	GIA10048L	Одноразовый загрузаемый блок GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 100 мм - 4,8 мм.
Предустановленный в степлер одноразовый загрузаемый блок отмечен в таблице цветом. В коде повторного заказа (номере по каталогу) зашифрованы основные характеристики степлера/загружаемого блока: например, GIA6025S/GIA6025L (GIA – наименование, 60 – длина шва, 25 – высота скобки в 0,1 мм, S – stapler/степлер, L – loading unit/загружаемый блок). В степлере предустановлен один загрузаемый блок с соответствующими характеристиками. Дополнительно совместимые одноразовые загрузаемые блоки GIA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9563 от 21.01.2020) можно приобрести отдельно согласно Таблице выше. Каждый степлер рассчитан на 8 срабатываний, таким образом его можно перезарядить не более 7 раз.		
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень	Радикация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.	

излучения при использовании по назначению)	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	1. Степлеры одноразовые GIA Auto Suture с технологией DST Series 60, 80 и 100 не предназначены для повторного использования. Каждый степлер рассчитан на 8 срабатываний. При большем числе прошиваний возможно неправильное сжатие скобок с нарушением герметичности и прочности шва. 2. Перед наложением на операции второго и последующих швов одним аппаратом убедитесь, что на упорной бранше нет остатков тканей, сгустков крови и скобок. 3. Если аппарат используется в брюшной полости, перед закрытием бранш убедитесь, что между ними не попал сальник или участок брыжейки с сосудами. 4. Выбирайте одноразовые загружаемые блоки со скобками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скобок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва. 5. После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия). 6. Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скобки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва. 7. Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче аппарата.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады,	1. Перед наложением на операции второго и последующих швов одним аппаратом убедитесь, что на упорной бранше нет остатков тканей, сгустков крови и скобок. 2. Степлеры одноразовые GIA Auto Suture с технологией DST Series 60, 80 и 100 поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде; могут использоваться для наложения нескольких швов, но только на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ. 3. Одноразовые загружаемые блоки поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ. 4. Выбирайте одноразовые загружаемые блоки со скобками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скобок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва.

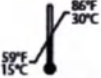
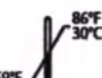
влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности,	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.												
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие предназначено для использования только хирургами и квалифицированными профессионалами в условиях лечебно-профилактических учреждений. Нежелательные реакции и потенциальные осложнения могут включать, в том числе, серому/гематому, кровотечение/кровоизлияние/утечку, ишемию, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительную реакцию, висцеральные спайки, фистулу, захват нервов, эрозию тканей, перфорацию тонкого кишечника и необходимость в повторной операции в будущем.												
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.												
21. Срок годности	Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series обладает сроком годности, равным 5 годам. Гарантийный срок годности равен сроку годности изделия. Титановые скобки – это постоянные имплантаты.												
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для одноразового использования.</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.</td></tr> <tr> <td></td><td>Не подлежит повторной стерилизации</td></tr> <tr> <td></td><td>Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Расшифровка символа		Стерилизовано этиленоксидом		Только для одноразового использования.		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.		Не подлежит повторной стерилизации		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
Символ	Расшифровка символа												
	Стерилизовано этиленоксидом												
	Только для одноразового использования.												
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.												
	Не подлежит повторной стерилизации												
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена												

		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Номер партии
		Каталожный номер
		Срок годности
		Официальный представитель ЕС
		Производитель
		Содержимое
		Верхняя граница температурного диапазона (транспортировка)
		Нижняя граница температурного диапазона (транспортировка)
		Температурный диапазон (хранение)
	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	
23. Гарантии	Компания Covidien llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien llc по	

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

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
WHITE	Белый
BLUE	Синий
GREEN	Зеленый
Сшивающие аппараты GIA	Степлеры одноразовые GIA Auto Suture с технологией DST Series
Скрепки	Скобки
Кассета, картридж	Одноразовый загружаемый блок
Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
Upper temperature limit	Верхняя граница температурного диапазона
Store at room temperature	Хранить при комнатной температуре
   Caution, consult accompanying documents  Upper temperature limit  Store at room temperature  0123	   Внимание, обратитесь к сопроводительной документации  Нижняя граница температурного диапазона  Верхняя граница температурного диапазона  Хранить при комнатной температуре  0123
Каждым аппаратом следует накладывать не более 8 швов.	Каждый степлер рассчитан на 8 срабатываний.
Каждый аппарат можно перезаряжать до 7 раз и накладывать до 8 швов.	Каждый степлер рассчитан на 8 срабатываний, таким образом его можно перезарядить не более 7 раз.
Данные сшивающие аппараты можно перезаряжать до 7 раз, что дает возможность накладывать до 8 швов.	

Подписано от имени компании «Ковидиен»: «УТВЕРЖДАЮ»
«Ковидиен ЛЛС», США

Самира Ниязи

Цифровая подпись: Самира
Ниязи
Дата: 25.01.2022 13:10:41
+05'00'

Самира Ниязи
Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

(должность)

(имя)

(подпись)

« ____ » ____ 20 ____ г.
«день» месяц (цифрами)

<подписано>

25 января 2022 г.

ВАРИНА В ФИЛАВОНГ

НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.01.26

Инструкция по применению на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, варианты исполнения

Производитель:

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

Производственные предприятия:

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

**«Ковидиен» («Ю.Эс.Эс.Си Пуэрто-Рико, Инк.») (Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)) Строеие
911-67, промышленная зона Сабанетас, Понсе, Пуэрто-Рико 00731, США (Building 911-67,
Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA)**

«Ковидиен»

15 ГЭМПШИР СТРИТ
МЭНСФИЛД, МАССАЧУСЕТС 02048

508-261-8000 [Т]

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



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-4-1502.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33. лист(-а, -ов)