



COVIDIEN

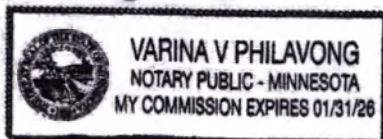
Signed on Behalf of Covidien:

Samira Niazy

Digitally signed by
Samira Niazy
Date: 2022.01.25
13:13:14 -05'00'

Samira Niazy
International Regulatory Affairs Specialist

Varina Philo 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:

TA™ Auto Suture™ Single use vascular loading unit with DST Series™ Technology
30 mm - V3 with titanium staples (23 pcs.) in size 3,0 x 2,5 mm

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

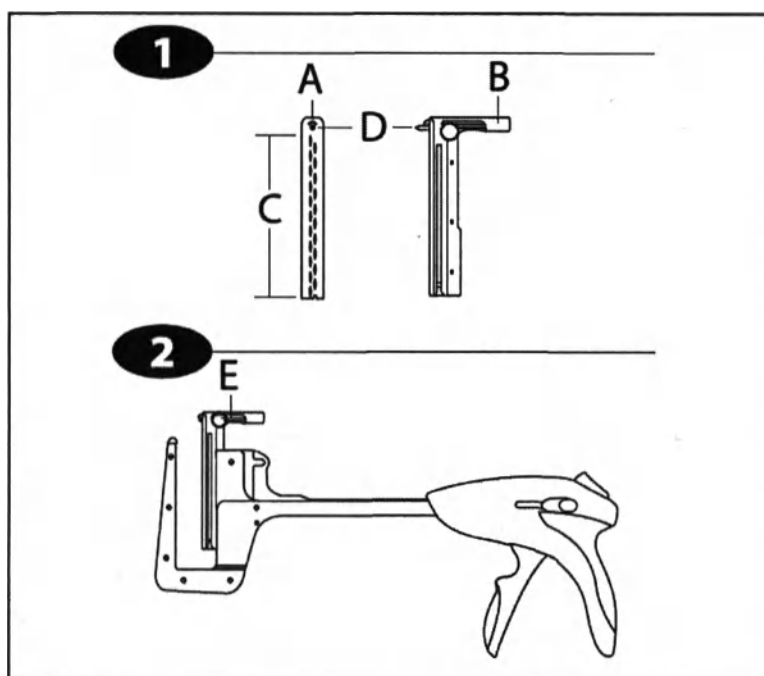
COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048

508-261-8000 [T]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto
Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми
(23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм**



Загрузочный блок с применением технологии 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.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при лечении только одного пациента. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Загрузочные блоки TA™ с применением технологии DST Series™ предназначены для перезагрузки шовителя TA™, разработанного с применением технологии DST Series™. Они устанавливают двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Для использования в различных ситуациях существуют скобы длиной 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм. Одноразовый загрузочный блок TA™ 30-V3 устанавливает тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Имеются скобы трех размеров (2,5 мм; 3,5 мм и 4,8 мм) для тканей различной толщины.

ПОКАЗАНИЯ

Загрузочный блок TA™ на основе технологии DST Series™ применяется в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера,

выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб.

2. Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано.

3. Сшиватели ТА™ на основе технологии DST Series™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции.

Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно.

4. ОЗБ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

5. Не модифицируйте данный инструмент или загрузочный блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien LLC не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загрузочного блока были внесены какие-либо изменения.

6. Любой загрузочный блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытка использовать загрузочный блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведет к неправильной работе сшивателя.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- A) ЗАГРУЗОЧНЫЙ БЛОК. ВИД СПЕРЕДИ
- B) ЗАГРУЗОЧНЫЙ БЛОК. ВИД СБОКУ
- C) ДЛИНА СКОБЫ
- D) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению, предупреждения и противопоказания содержатся в листовке-вкладыше к сшивателям ТА™.

2 ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА

1. Перед тем как извлечь одноразовый загрузочный блок, убедитесь, что захваты инструмента полностью раскрыты, а регулировочный стержень полностью втянут.

2. Чтобы извлечь загрузочный блок, ухватитесь за подушечки для пальцев, находящиеся в верхней части блока, и вытягивайте его из захватов вверх по прямой.

Е) ПОДУШЕЧКИ ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ

Перед тем как повторно загрузить инструмент, все ткани и/или сформированные, но неиспользованные скобы нужно удалить с поверхности захватов, чтобы при последующих приведениях инструмента в действие скобы формировались правильно.

3. Чтобы повторно загрузить инструмент, возьмите новый неиспользованный загрузочный блок за подушечки для пальцев, повернув его раскрытием скоб к опорному стержню инструмента. Вставьте загрузочный блок в корпус металлического картриджа и сильно надавливайте на него до тех пор, пока не раздастся щелчок, означающий, что одноразовый загрузочный блок стал на место.

ПРИМЕЧАНИЕ. Захваты инструмента не сомкнутся, если загрузочный блок не был вставлен в захваты, если загрузочный блок не до конца вставлен в захваты, или если полностью или частично приведенный в действие загрузочный блок находится в захватах. Обязательно проверяйте соответствие используемого загрузочного блока

толщине ткани. Определить, что загрузочный блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб желтых толкателей.

4. Повторите процедуру загрузки по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый сшиватель ТА™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

За сведениями о размерах, материалах и доступных картриджах для сшивателей ТА™ обратитесь к таблице со спецификациями в руководстве пользователя.

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
Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм

Дата утверждения: 25-01-2022

1. Наименование медицинского изделия	Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм в составе: - блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм и стикерами идентификационными (4 шт.) – 6 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien LLC, USA (Ковидиен ЛЛС, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется)	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41. Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям

адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм предназначен для перезагрузки степлеров, устанавливающих тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм должны использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм предназначен для перезагрузки Степлера одноразового для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм. Он устанавливает тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, и выпускаются с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм. Доступен один размер скоб - 2,5 мм. На подушечках для пальцев указан размер скоб (размер ножки открытой скобки), которыми комплектуется загружаемый блок. Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм поставляется в стерильном виде и предназначен только для одноразового использования. A - Загружаемый блок. Вид спереди B - Загружаемый блок. Вид сбоку

	D - Фиксирующий штифт; С – Длина скобочной линии (скобочного шва); Е - Подушечки для пальцев Скобки расположены в шахматном порядке в три ряда.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Поскольку Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм работает только совместно со Степлером одноразовым для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм, противопоказания для этих изделий едины. 1. Использование устройства допускается исключительно по назначению. 2. Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм и загружаемые блоки не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия. 3. Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм нельзя использовать в тех случаях, когда фиксирующий штифт невозможно надежно закрепить в предназначенном для него отверстии, находящемся на захвате опорного стержня. Плохое закрепление штифта может привести к неправильному формированию скоб и нарушению шва из скоб, что может вызвать кровотечение, подтекание или разрыв шва. 4. Перед приведением в действие любого из Степлеров одноразовых для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм следует тщательно оценить толщину тканей. Обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ» и к разделу «Требования к сжатию тканей». «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм не следует использовать для тканей, которые нельзя беспрепятственно сжать, или если ткани сжимаются до меньшего размера, чем это указано в требованиях по сжатию. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, расхождению, разрыву тканей, их смещению

и/или невозможности добиться гемостаза.

5. Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм не следует использовать для установки скоб на ткани печени, селезенки или аналогичные ткани, поскольку для таких тканей сжатие может оказаться разрушительным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Поскольку Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм работает только совместно со Степлером одноразовым для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм, предупреждения и меры предосторожности для этих изделий едины.

1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб.

2. Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано.

3. Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно.

4. Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

5. Не модифицируйте данный инструмент или блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien llc не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию блока загружаемого одноразового для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм были внесены какие-либо изменения.

6. Любой блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных

для данного блока. Попытка использовать Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведет к неправильной работе степлера.

7. Титановые скобы в данном устройстве не обладают ферромагнитными свойствами и позволяют выполнять пациенту процедуры МРТ и (или) ЯМР в поле с индукцией 3,0 Тл или менее сразу же после имплантации.

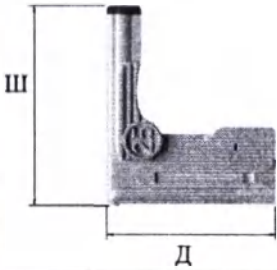
8. Установленные титановые скобы никак не влияют на нормальную повседневную деятельность пациента.

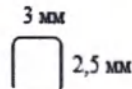
9. Внешние электромагнитные поля, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, экстремальная температура не влияют на функционирование имплантата.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения могут включать: серому/гематому, кровотечение/кровоизлияние/утечку, ишемию, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительную реакцию, спайки внутренних органов, фистулу, ущемление нерва, эрозию тканей, перфорацию тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Требование	Значение характеристики		
Габаритные размеры загружаемого блока, длина (Д) x ширина (Ш) x толщина (Т), мм, ± 2,3 мм	Д	Ш	Т
	38,9	43,7	9,2
			
Совместимость с сшивающими инструментами	Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм		
Требования к поверхностям загружаемых блоков	На поверхности загружаемых блоков не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений		
Длина скобочной линии (скобочного шва)	32,0 мм ± 1,1 мм		

	Количество рядов скоб	3 ряда	
	Число скобок на ряд	8/7/8	
	Общее число скобок	23	
	Форма скобки после прошивания	В-образная	
	Тип шва	Трехрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке	
	Характеристики скобок	Размер скобки (открытая ножка) Ширина/Высота (h) ($\pm 0,06$ мм) 	Закрытая ножка Высота, h1, мм ($\pm 0,06$ мм) 
		3,0 мм/2,5 мм	1,0 мм
	Усилие, необходимое для нажатия спусковой ручки до упора (осуществление прошивания)	Не более 100 Н	
	Сила извлечения загружаемого блока из степлера	Не менее 7,95 Н Не более 76,95 Н	
	Сила установки загружаемого блока в степлер	Не более 30,0 Н	
	Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC	
	Параметры шероховатости	Не более 0,32 мкм	
	MPT-совместимость скоб	Да	
	Масса загружаемого блока, г	6,5 $\pm$ 0,5	
	Устойчивость имплантируемых скобок к воздействию биологических жидкостей	Скобки должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм работают только совместно со Степлерами одноразовыми для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм. Показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указания по применению Степлеров одноразовых для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм приведены в соответствующей	

	инструкции по применению. Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм устанавливают тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, при резекции или рассечении тканей в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии, и выпускается с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм. Доступен один размер скоб - 2,5 мм. Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм предназначены для многократного применения в ходе одной хирургической операции. Каждый Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться степлером 8 раз.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в блоках загружаемых одноразовых для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм отсутствуют. Лекарственные средства в блоках загружаемых одноразовых для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм отсутствуют. Фармацевтические субстанции в блоках загружаемых одноразовых для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм отсутствуют
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Поскольку Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм работает только совместно со Степлером одноразовым для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм, инструкции по применению для этих изделий едины. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Степлера одноразового для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляются в стерильном виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загружаемым блоком. 1. Плавным движением подведите захваты инструмента к ткани, которая будет подвергнута резекции или рассечению. 2. Фиксирующий штифт должен быть выдвинут и правильно

установлен до закрытия или приведения инструмента в действие. Чтобы выдвинуть штифт вручную, нужно, надавливая на белую кнопку большим пальцем, переместить ее вперед. Если фиксирующий штифт не был зафиксирован вручную до закрытия инструмента, он будет зафиксирован автоматически при закрытии захватов инструмента.

ВНИМАНИЕ! Необходимо визуально и на ощупь (с обеих сторон опорного стержня) убедиться в том, что фиксирующий штифт правильно зафиксирован в отверстии опорного стержня, чтобы была гарантия того, что штифт не смещен. Чтобы убедиться в том, что штифт установлен правильно, сильно надавите на него. Приведение в действие инструмента со смещенным фиксирующим штифтом ведет к неправильному формированию скоб, что может вызвать подтекание или разрыв скобочного шва. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если фиксирующий штифт устанавливается вручную и кнопка раскрытия активируется до полного сжатия рукоятки, может понадобиться втянуть фиксирующий штифт вручную. Во всех других случаях фиксирующий штифт втягивается автоматически.

3. Сожмите рукоятку, чтобы начать сближение тканей. Для того чтобы произвести окончательное позиционирование ткани между захватами, в данном инструменте предусмотрен встроенный механизм тактильного «предзажимного» позиционирования, позволяющий раскрыть рукоятку без возвращения ее в исходное положение. После того, как ткань будет расположена правильно, продолжайте сжимать рукоятку до полного смыкания инструмента. Рукоятка возвратится в первоначальное положение.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку второй раз, если ткани не расположены нужным образом – при втором сжатии произойдет подача скоб. Черная кнопка раскрытия может быть использована для открытия инструмента в любой точке во время сближения.

4. Для того чтобы привести инструмент в действие, во второй раз сжимайте рукоятку до тех пор, пока она не достигнет жесткого упора и не защелкнется в обратном положении. После полного приведения инструмента в действие рукоятка остается в защелкнутом положении до тех пор, пока не будет нажата черная кнопка раскрытия.

ВНИМАНИЕ! Если рукоятка инструмента частично сжата во время приведения инструмента в действие, а затем освобождена, может возникнуть кровотечение, так как инструмент был приведен в действие не до конца – для открытия инструмента в любой точке во время сближения можно использовать черную кнопку раскрытия.

5. До открытия сработавшего инструмента край картриджа может быть использован в качестве направляющей при рассечении ткани.

6. Чтобы открыть захваты и разблокировать рукоятку, нажмите черную кнопку раскрытия с тыльной стороны инструмента. Фиксирующий штифт будет втянут автоматически, независимо от того, был он выдвинут автоматически или вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения инструмента обязательно осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно устранить с помощью наложения шва вручную или с помощью электрокаутера.

	ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз. ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА Блока загружаемого одноразового для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм 1. Перед тем как извлечь одноразовый загружаемый блок, убедитесь, что захваты инструмента полностью раскрыты, а фиксирующий штифт полностью втянут. 2. Чтобы извлечь загружаемый блок, ухватитесь за подушечки для пальцев, находящиеся в верхней части блока, и вытягивайте его из захватов вверх по прямой. Перед тем как повторно загрузить инструмент, все ткани и/или сформированные, но неиспользованные скобы нужно удалить с поверхности захватов, чтобы при последующих приведениях инструмента в действие скобы формировались правильно. 3. Чтобы повторно загрузить инструмент, возьмите новый неиспользованный загружаемый блок за подушечки для пальцев, повернув его раскрытием скоб к опорному стержню инструмента. Вставьте загружаемый блок в корпус металлического картриджа и сильно надавливайте на него до тех пор, пока не раздастся щелчок, означающий, что одноразовый загружаемый блок стал на место. ПРИМЕЧАНИЕ. Захваты инструмента не сомкнутся, если загружаемый блок не был вставлен в захваты, если загружаемый блок не до конца вставлен в захваты, или если полностью или частично приведенный в действие загружаемый блок находится в захватах. Обязательно проверяйте соответствие используемого загружаемого блока толщине ткани. Определить, что загружаемый блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб белых толкателей. 4. Повторите процедуру загрузки по мере необходимости.
9.1. Порядок извлечения имплантата (скобок)	Не применимо. Титановые скобки – это постоянные имплантаты, которые после установки не подлежат дальнейшему извлечению.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм должны использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
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. Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 х 2,5 мм поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
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. Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 х 2,5 мм поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим	Не применимо

обслуживанием медицинского изделия;	
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм должны храниться при комнатной температуре от +15°C до +30 °C (59 °F – 86 °F) и относительной влажности не более 85%. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -34 °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: от +32°C до +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	Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном – состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется	Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:

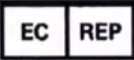
нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
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)	Блоки загружаемые одноразовые для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм предназначены для перезагрузки Степлеров одноразовых для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм. Они устанавливают тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, и выпускаются с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм. Доступен один размер скоб - 2,5 мм. Любой Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытка использовать Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведет к неправильной работе степлера.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
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;	- Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб. - Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано. - Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. - Не модифицируйте инструмент или Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien llc не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию Блока загружаемого одноразового для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм были внесены какие-либо изменения.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и	- Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции. - Любой Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм вставляется и

(или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытка использовать Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведет к неправильной работе степлера.
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,	Не применимо

аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованных Блоков загружаемых одноразовых для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм должны использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, в условиях лечебно-профилактических учреждений. Неблагоприятные реакции Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения могут включать: серому/гематому, кровотечение/кровоизлияние/утечку, ишемию, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительную реакцию, спайки внутренних органов, фистулу, ущемление нерва, эрозию тканей, перфорацию тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных Блоков загружаемых одноразовых для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
21. Срок годности	Срок годности Блоков загружаемых одноразовых для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм составляет 5 лет. Гарантийный срок годности равен сроку годности и составляет 5 лет. Титановые скобы – это постоянные имплантаты.
22. Комплект поставки	Комплект поставки изделия содержит: Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками

	титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм, в составе: - блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм и стикерами идентификационными (4 шт.) – 6 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.	
23. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
		Стерилизовано этиленоксидом
		Только для одноразового использования.
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
		Не подлежит повторной стерилизации
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Верхняя граница температурного диапазона (транспортировка)
		Нижняя граница температурного диапазона (транспортировка)
		Допустимый температурный диапазон (хранение)
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)
		Номер партии
		Каталожный номер
		Срок годности

		Официальный представитель ЕС
		Производитель
		Апирогенно
На русскоязычном стикере указана информация об апирогенности и нетоксичности медицинского изделия. Символы «Верхняя граница температурного диапазона», «Нижняя граница температурного диапазона» и «Допустимый температурный диапазон» указаны на русскоязычном стикере.		
24. 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. Гарантийный срок годности равен сроку годности и составляет 5 лет.	

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Загрузочный блок с применением технологии DST Series™	Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Загрузочный блок TA™ с применением технологии DST Series™	Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Сшиватель TA™, разработанный с применением технологии DST Series™	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Для использования в различных ситуациях существуют скобы длиной 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм.	Для использования в различных ситуациях существуют загружаемые блоки с длиной скобочной линии 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм.
Одноразовый загрузочный блок TA™ 30-V3	Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм
Загрузочный блок TA™ на основе технологии DST Series™	Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Сшиватель TA™ на основе технологии DST Series™	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
ОЗБ	Одноразовый загружаемый блок TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Загрузочный блок	Загружаемый блок
Сшиватель	Степлер
Длина скобы	Длина скобочной линии (скобочного шва)
Инструкции по применению, предупреждения и противопоказания содержатся в листовке-вкладыше к сшивателям TA™	Инструкции по применению, предупреждения и противопоказания содержатся в Инструкциях по применению к Одноразовым степлерам TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ и Степлерам одноразовым для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм, а также в Приложениях к Инструкциям по применению Одноразового загружаемого блока TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ и Блока загружаемого одноразового для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм
Сшиватель TA™	Одноразовый степлер TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Регулировочный стержень	Фиксирующий штифт
Определить, что загрузочный блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб желтых толкателей	Определить, что загружаемый блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб белых толкателей
За сведениями о размерах, материалах и	За сведениями о размерах, материалах и доступных загружаемых блоках для одноразовых степлеров

доступных картриджах для шивателей TA™ обратитесь к таблице со спецификациями в руководстве пользователя.

TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ обратитесь к таблице со спецификациями в инструкции по применению

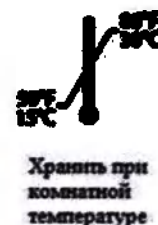
STERILE EO

**Rx
ONLY**



STERILE EO

**Rx
ONLY**



**COVIDIEN**

Подписано от имени компании «Ковидиен»: «УТВЕРЖДАЮ»
«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США

Самира Ниязи

Цифровая подпись: Самира
Ниязи
Дата: 25.01.2022 13:13:14
-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:

Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии ТА™
Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером
3,0 x 2,5 мм

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC), США 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.)) Строение
911-67, промышленная зона Сабанетас, Понсе, Пуэрто-Рико 00731, США (Building 911-67,
Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA)

США

«Ковидиен»

15 ГЭМПШИР СТРИТ
МЭНСФИЛД, МАССАЧУСЕТС 02048

508-261-8000 [T]

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/77-2022-4-1498**.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 лист(-а, -ов)