«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc.

Senior Manager, Regulatory Affairs

(должность/position)

Ben Cordileone

(имя/name)

(подпись/signature)

«28» September 21 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Signia™ Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload in modifications.

Manufactured by:

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

Manufacturing site:

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

State of Colorado)
) §
County of Boulder)

Subscribed and sworn to before me this Thursday, September 30, 2021. Proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that she executed the same for purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal.

Nina Phillips
Notary Public
My commission expires June 4, 2023

NINA PHILLIPS
NOTARY PUBLIC - STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20154021501
MY COMMISSION EXPIRES JUN 4, 2023

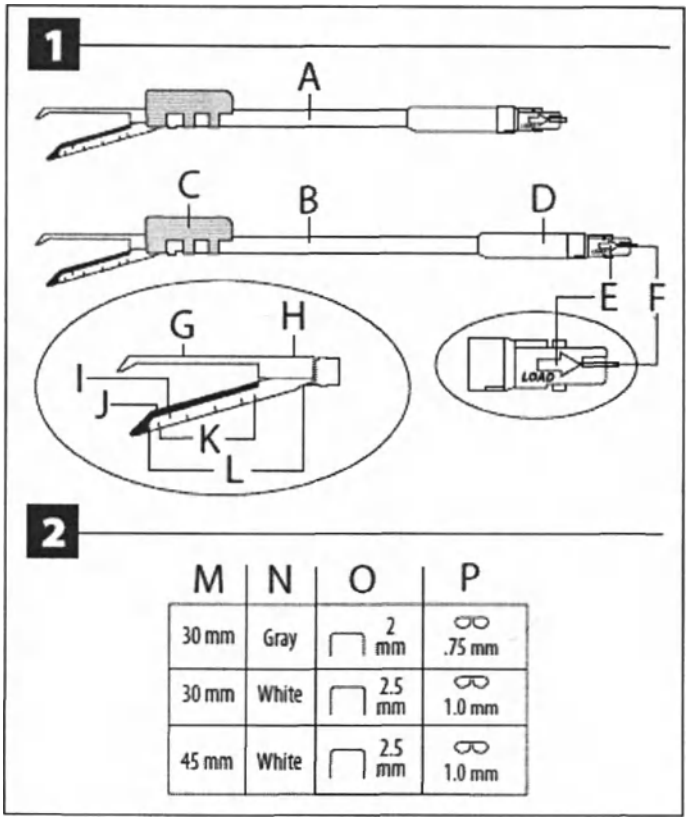
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia для использования с канюлей диметром 8 мм и более, варианты исполнения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



M	N	O	P
30 mm	Gray	2 mm	.75 mm
30 mm	White	2.5 mm	1.0 mm
45 mm	White	2.5 mm	1.0 mm

Загрузочные модули малого диаметра

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Настоящая брошюра содержит указания по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено для применения только у одного пациента. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и привести к травмированию или смерти пациента. Применение данного изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к контаминации и инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

1. Загрузочные модули малого диаметра Signia™ предназначены для наложения рядов титановых скобок и одновременного разделения тканей таким образом, что два ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Размер скобок определяется выбором одноразового загрузочного модуля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Загрузочные модули малого диаметра Signia™ накладывают два ряда титановых скобок по обеим сторонам линии разреза; устройства производятся в различных конфигурациях фиксаций скоб со следующими параметрами:

- высота несжатой скобки: 2,0 мм (серая кассета) и 2,5 мм (белая кассета);
- длина кассеты: 30 мм и 45 мм;
- кончик опоры: изогнутый;
- длина ствола: короткий (15 см), длинный (24 см).

3. Изогнутый дистальный конец загрузочного модуля можно использовать для упрощения позиционирования загрузочного модуля вокруг целевых тканей и сосудов для последующего наложения скобок.

4. Рабочая длина загрузочного модуля малого диаметра Signia™ подходит для проведения через гильзу троакара диаметром 8 мм или более и является совместимой с рукоятками Endo GIA™ и адаптерами Signia™.

- Модули с коротким стволом (15 см) рекомендуются для применения в открытых торакоскопических или лапароскопических процедурах и совместимы с гильзами троакаров диаметром 8 мм.
- Модули с длинным стволом (24 см) рекомендуются для применения в торакоскопических и лапароскопических процедурах и совместимы с гильзами троакаров диаметром 8 мм.
- Загрузочные модули малого диаметра Signia™ рекомендуются для применения с КОРОТКИМИ рукоятками и адаптерами.

5. Загрузочные модули малого диаметра Signia™ оснащены интеллектуальной микросхемой. Интеллектуальная микросхема обеспечивает обмен данными с рукоятками сшивающего аппарата с электропитанием Covidien™, оснащенными совместимым интерфейсом обмена данными.

СОВМЕСТИМОСТЬ С РУКОЯТКАМИ СШИВАЮЩЕГО АППАРАТА

1. Загрузочные модули малого диаметра Signia™ можно использовать универсальных сшивающих аппаратов GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™ Ultra и рукояток сшивающего аппарата с электропитанием Covidien™, применяемыми с адаптерами Endo GIA™.

2. Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных сшивающих аппаратов GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™ Ultra и рукояток сшивающего аппарата с электропитанием Covidien™, применяемых с адаптерами Endo GIA™, приведены в соответствующих инструкциях по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Данные загрузочные модули Signia™ малого диаметра серого и белого цвета применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пересечения сосудов (серые загрузочные модули), а также тонких тканей и сосудов (белые загрузочные модули).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещается использовать загрузочные модули малого диаметра Signia™ для сосудов (серая кассета) на любых тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, а также на любых тканях, которые нельзя беспрепятственно сжать до толщины 1,0 мм, или на аорте.
2. Не используйте тонкий загрузочный модуль малого диаметра Signia™ для сосудов (белая кассета) для сшивания любых тканей, которые сжимаются до толщины менее 1,0 мм, и на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм, или на аорте.
3. Запрещается использовать загрузочные модули малого диаметра Signia™ на хрупких и тонких тканях и (или) на тканях, которые могут быть повреждены в результате смыкания на них устройства.
4. Нельзя использовать линейный резец на крупных сосудах без предварительного пережатия проксимального и дистального концов.
5. Не следует прошивать инструментом ишемизированные и некротизированные ткани.
6. Использование загрузочных модулей с изогнутым концом противопоказано, если ткани или структуры в браншах не могут быть полностью помещены под угол изогнутого конца.
7. Данные изделия поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. УДАЛИТЬ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
8. Запрещается использовать вместе с материалом для упрочнения скобочного шва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В зависимости от используемой рукоятки сшивающего аппарата, см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных сшивающих аппаратов GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™ Ultra и рукояток сшивающего аппарата с электропитанием Covidien™, применяемых с адаптерами Endo GIA™, в соответствующих инструкциях по применению.
2. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобок. При выборе размера скобок следует очень тщательно оценивать тип предоперационного лечения, которое мог получать пациент.
3. Размер скобок выбранного загрузочного модуля должен соответствовать толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.
4. Примите дополнительные меры предосторожности при применении сшивающего аппарата на тканях непостоянной толщины/толстых тканях, таких как паренхима легкого; убедитесь, что любая часть ткани между браншами не превышает допустимые параметры толщины, и что смыкание сшивающего аппарата не станет причиной разрушения или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

повреждения ткани. Белые и серые загрузочные модули сшивающего аппарата малого диаметра предназначены не для всех случаев или условий.

5. Убедитесь, что ткань не вышла за пределы ограничителей положения ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся в инструменте за ограничителем положения ткани, может быть пересечена без наложения скобок.

6. Располагая сшивающий аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между браншами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы, свободные скобки или любые другие препятствия. Накладывать скобки поверх препятствий ЗАПРЕЩЕНО. Это может привести к неполному разрезанию и (или) неправильному формированию скоб, и (или) потенциальному нераскрытию браншей после использования загрузочного модуля.

7. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в данной области. Перед выполнением любых эндоскопических процедур проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и рисков.

8. Во избежание поражения электрическим током, получения ожогов как пациентом, так и хирургом, а также повреждения инструмента, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.

9. При позиционировании загрузочного модуля с изогнутым концом вокруг тканей и сосудов следует избегать приложения чрезмерного давления данным концом к чувствительным структурам.

10. Инструмент будет рассекать и накладывать скобки на любые структуры между браншами. Убедитесь, что в браншах инструмента находятся только те органы и ткани, которые следует рассечь и сшить.

11. Если загрузочный модуль не будет использован до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и (или) неправильному наложению скобок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и (или) протечке.

12. Загрузочные модули малого диаметра Signia™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены только для ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения, может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.

13. Совместимость материала, применяемого для упрочнения скобочного шва, с загрузочным модулем малого диаметра Signia™ не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В зависимости от используемой рукоятки сшивающего аппарата, также см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных сшивающих аппаратов GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™ Ultra и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рукояток сшивающего аппарата с электропитанием Covidien™, применяемых с адаптерами Endo GIA™, в соответствующих инструкциях по применению.

2. Не пытайтесь снять транспортировочную распорку до того, как загрузочный модуль будет вставлен в инструмент. Следует сохранять транспортировочную распорку до завершения процедуры.

3. Не сжимайте бранши, если не снята транспортировочная распорка.

4. Перед тем как ввести инструмент в гильзу троакара или в рану, необходимо закрыть бранши загрузочного модуля. Инструмент следует вводить через троакар или в рану и извлекать из них только в выпрямленном состоянии.

5. После наложения шва и снятия аппарата всегда осмотрите скобочный шов и окружающие ткани на предмет гемостаза и (или) протечки. Небольшое кровотечение или подтекание можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.

6. Размещение ткани проксимально относительно ограничителей положения ткани (на загрузочном модуле) может вызвать сбои в работе сшивающего аппарата. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.

7. Данные загрузочные модули Signia™ малого диаметра являются одноразовыми и могут использоваться только однократно. Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загрузочный модуль. Не пытайтесь преодолеть сопротивление предохранителя. Попытка продолжить работу, несмотря на действие предохранителя, приведет к поломке инструмента.

8. Аппарат выполняет разрез только в пределах черной линии на одноразовом загрузочном модуле. Для прошивания тканей, превышающих длину загрузочного модуля (30 мм или 45 мм), может понадобиться более одного прохода сшивающим аппаратом.

9. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.

10. Раскрывать загрузочный модуль в полости тела можно только при полной визуализации опорной бранши, которая должна полностью располагаться вне гильзы троакара.

11. При пересечении крупных сосудов соблюдайте базовые хирургические правила по предварительному пережатию дистального и проксимального концов сосуда.

12. При использовании загрузочного модуля с изогнутым концом убедитесь, что предназначенные к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на загрузочном модуле. Разрез соответствует длине черной линии. Ткани, размещенные между браншами дистально по отношению к этой линии, не пересекаются.

13. Удалите использованные инструменты и загрузочные модули в отходы в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по удалению биологических отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

Доклинические испытания показали, что загрузочные модули малого диаметра Signia™ являются условно совместимыми с МРТ. Пациент с такими титановыми скобками может безопасно проходить сканирование непосредственно после наложения скобок при соблюдении нижеуказанных условий:

- статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл или 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- обычный режим работы системы МРТ (усредненная удельная мощность поглощения всего тела — 2 Вт/кг) на протяжении 15 минут сканирования в течение одной последовательности импульсов.

При указанных выше условиях ожидается, что титановая скобка будет вызывать нагрев тканей не более чем на 3,2 °C спустя 15 минут непрерывного сканирования.
В доклинических исследованиях было показано, что артефакт на изображении, вызванный данным изделием, простирается примерно на 2 мм от титановой скобки при получении изображения методом последовательности импульсов «градиент-эхо» в системе МРТ с индукцией магнитного поля 3,0 Тл.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения:

Кровотечение/гематома/геморрагия, которые могут стать причиной смерти	Протекание скобочного шва
Свищ и инфекция, включая внутрибрюшной абсцесс	Перитонит
Сепсис, который может привести к смерти	Ишемия
Хроническая боль	Аллергические реакции
Потенциальное смещение скобки	Стеноз
Воспалительная реакция	Висцеральные спайки
Непроходимость тонкой кишки	Перфорация
Необходимость повторной операции в будущем	

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

A) КОРОТКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ЗАГРУЗОЧНЫЙ МОДУЛЬ С ИЗОГНУТЫМ КОНЦОМ, 8 мм (длина 30 мм)
B) ДЛИННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ЗАГРУЗОЧНЫЙ МОДУЛЬ С ИЗОГНУТЫМ КОНЦОМ, 8 мм (длина 45 мм)
C) ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ РАСПОРКА
D) ПРОКСИМАЛЬНЫЙ КОНЕЦ (диаметр 12 мм)
E) УСТАНОВОЧНАЯ МЕТКА «LOAD» («ЗАГРУЗКА»)
F) ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ МИКРОСХЕМА
G) ОПОРНАЯ БРАНША

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

H) ОГРАНИЧИТЕЛЬ ПОЛОЖЕНИЯ ТКАНИ
I) КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА
J) КОНЕЦ СКОБОЧНОГО ШВА
K) МЕТКИ ПРИРАЩЕНИЙ
L) КАССЕТА СО СКОБКАМИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Информацию об условиях окружающей среды при использовании рукоятки с электропитанием Signia™ см. на листке-вкладыше к рукоятке с электропитанием Signia™.

ЗАГРУЗКА

1. Загрузочные модули поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть загрузочный модуль.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Размер скобок выбранного загрузочного модуля должен соответствовать толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок, что может стать причиной плохого качества гемостаза и (или) протечки.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь снять транспортировочную распорку до того, как загрузочный модуль будет вставлен в инструмент. Транспортировочная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте бранши, если не снята транспортировочная распорка.

2. В зависимости от используемой рукоятки сшивающего аппарата см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных сшивающих аппаратов GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™ Ultra и рукояток сшивающего аппарата с электропитанием Covidien™, применяемых с адаптерами Endo GIA™, в соответствующих инструкциях по применению.

РАЗГРУЗКА

1. В зависимости от используемой рукоятки сшивающего аппарата см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных сшивающих аппаратов GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™ Ultra и рукояток сшивающего аппарата с электропитанием Covidien™, применяемых с адаптерами Endo GIA™, в соответствующих инструкциях по применению.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. В зависимости от используемой рукоятки сшивающего аппарата см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эксплуатации универсальных сшивающих аппаратов GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™, универсальными сшивающими аппаратами Endo GIA™ Ultra и рукояток сшивающего аппарата с электропитанием Covidien™, применяемых с адаптерами Endo GIA™, в соответствующих инструкциях по применению.

2. В случае использования загрузочного модуля с изогнутым концом, его опорную браншу можно использовать для позиционирования загрузочного модуля вокруг целевых тканей и сосудов, при этом его изогнутый конец будет четко виден во время наложения загрузочного модуля на ткань или сосуд, подлежащие пересечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При позиционировании загрузочного модуля с изогнутым концом вокруг тканей и сосудов следует избегать чрезмерного давления данным концом на чувствительные ткани.

ВНИМАНИЕ! При использовании загрузочного модуля с изогнутым концом убедитесь, что предназначенные к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на загрузочном модуле. Разрез будет соответствовать длине черной линии. Ткани, размещенные между браншами дистально по отношению к этой линии, не пересекаются.

2 ХАРАКТЕРИСТИКИ СКОБОК

M) ДЛИНА КАССЕТЫ
N) ЦВЕТ
O) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ
P) ВЫСОТА СФОРМИРОВАННОЙ СКОБКИ

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

Чувствительно к воздействию магнитного поля – предмет, не представляющий собой никакой известной опасности в определённой зоне влияния магнитных полей при определённых условиях использования.

Рабочая часть типа CF

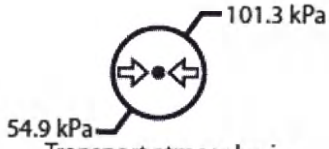
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество изделий в упаковке

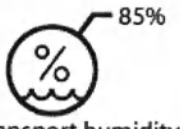
STERILE EO

Caution, consult accompanying documents

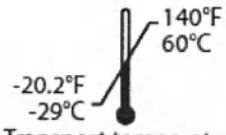
Consult instructions for use



Transport atmospheric pressure



Transport humidity limitation



Transport temperature limitations

Store at room temperature

CE
0123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции по применению
Электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia для использования с канюлей диметром 8 мм и более, варианты исполнения

Дата утверждения: 06-2021

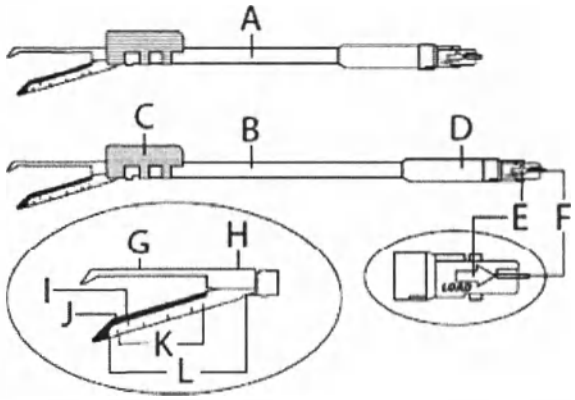
1. Наименование медицинского изделия	Электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia для использования с канюлей диметром 8 мм и более, варианты исполнения: 1. Серый электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia 30 мм для сшивания сосудов (короткий) 2. Электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia 30 мм для сшивания сосудов или тонких тканей (короткий) 3. Электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia 45 мм для сшивания сосудов (длинный)
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 (Ковидиен ллс) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567
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	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

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.
Приложение к инструкции предоставляется в электронном виде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia для использования с канюлей диметром 8 мм и более предназначен для наложения рядов титановых скобок и одновременного разделения тканей таким образом, что два ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. **Информация о потребителе:** • Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia предназначена для использования медицинскими работниками, квалифицированными в области подготовки и использования хирургических изделий. • Хирург или другой квалифицированный специалист, обученный использованию линейных степлеров. • Лицензированный врач или сертифицированный хирург, не имеющий специального обучения работе с изделием. • Медсестра или медицинский технолог, который будет отвечать за работу с изделием вне области применения. • Медсестры, оказывающие первую помощь, активируют изделие и будут обращаться с ним во время процедуры. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в данной области. Перед выполнением любых эндоскопических процедур проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и рисков.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	1. Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia предназначены для наложения рядов титановых скобок и одновременного разделения тканей таким образом, что два ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Размер скобок определяется выбором одноразового загрузочного модуля. 2. Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia накладывают два ряда титановых скобок по обеим сторонам линии разреза; устройства производятся в различных конфигурациях фиксаций скоб со следующими параметрами: • высота несжатой скобки: 2,0 мм (серый картридж) и 2,5 мм (белый картридж); • длина картриджа: 30 мм и 45 мм; • кончик опоры: изогнутый; • длина ствола: короткий (15 см), длинный (24 см). 3. Изогнутый дистальный конец картриджа можно использовать для упрощения позиционирования картриджа вокруг целевых тканей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	и сосудов для последующего наложения скобок. 4. Рабочая длина электронного картриджа малого диаметра с изогнутым концом Signia подходит для проведения через гильзу троакара диаметром 8 мм или более и является совместимой с рукоятками Endo GIA и адаптерами Signia. • Картриджи с коротким стволом (15 см) рекомендуются для применения в открытых торакоскопических или лапароскопических процедурах и совместимы с гильзами троакаров диаметром 8 мм. • Картриджи с длинным стволом (24 см) рекомендуются для применения в торакоскопических и лапароскопических процедурах и совместимы с гильзами троакаров диаметром 8 мм. • Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia рекомендуются для применения с КОРОТКИМИ рукоятками и адаптерами. 5. Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia оснащены интеллектуальной микросхемой. Интеллектуальная микросхема обеспечивает обмен данными с рукоятками степлера с электропитанием Covidien, оснащенными совместимым интерфейсом обмена данными.  A – электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia 30 мм для сшивания сосудов (короткий) B – электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia 45 мм для сшивания сосудов (длинный) C – транспортировочная распорка D – проксимальный конец (диаметр 12 мм) E – установочная метка «LOAD» («Загрузка») F – интеллектуальная микросхема G – опорная бранша H – ограничитель положения ткани I – конец линии разреза J – конец скобочного шва

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	K – метки приращений L – картридж со скобками
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции и пересечения сосудов (серые картриджи), а также тонких тканей и сосудов (белые картриджи). **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** 1. Запрещается использовать электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia для сосудов (серый картридж) на любых тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, а также на любых тканях, которые нельзя беспрепятственно сжать до толщины 1,0 мм, или на аорте. 2. Не используйте тонкий электронный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia для сосудов (белый картридж) для сшивания любых тканей, которые сжимаются до толщины менее 1,0 мм, и на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм, или на аорте. 3. Запрещается использовать электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia на хрупких и тонких тканях и (или) на тканях, которые могут быть повреждены в результате смыкания на них устройства. 4. Нельзя использовать нож на крупных сосудах без предварительного пережатия проксимального и дистального концов. 5. Не следует прошивать инструментом ишемизированные и некротизированные ткани. 6. Использование электронных картриджей малого диаметра с изогнутым концом Signia противопоказано, если ткани или структуры в браншах не могут быть полностью помещены под угол изогнутого конца. 7. Данные изделия поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. УДАЛИТЬ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Запрещается использовать вместе с материалом для упрочнения скобочного шва. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** 1. В зависимости от используемой рукоятки степлера, см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra и рукояток степлера с электропитанием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению. 2. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобок. При выборе размера скобок следует очень тщательно оценивать тип предоперационного лечения, которое мог получать пациент. 3. Размер скобок выбранного картриджа должен соответствовать толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. 4. Примите дополнительные меры предосторожности при применении степлера на тканях непостоянной толщины/толстых тканях, таких как паренхима легкого; убедитесь, что любая часть ткани между браншами не превышает допустимые параметры толщины, и что смыкание степлера не станет причиной разрушения или повреждения ткани. Белые и серые картриджи сшивающего аппарата малого диаметра предназначены не для всех случаев или условий. 5. Убедитесь, что ткань не вышла за пределы ограничителей положения ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся в инструменте за ограничителем положения ткани, может быть пересечена без наложения скобок. 6. Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между браншами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы, свободные скобки или любые другие препятствия. Накладывать скобки поверх препятствий ЗАПРЕЩЕНО. Это может привести к неполному разрезанию и (или) неправильному формированию скоб, и (или) потенциальному нераскрытию браншей после использования картриджа. 7. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в данной области. Перед выполнением любых эндоскопических процедур проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и рисков. 8. Во избежание поражения электрическим током, получения ожогов как пациентом, так и хирургом, а также повреждения инструмента, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур. 9. При позиционировании картриджа с изогнутым концом вокруг тканей и сосудов следует избегать приложения чрезмерного давления данным концом к чувствительным структурам. 10. Инструмент будет рассекать и накладывать скобки на любые структуры между браншами. Убедитесь, что в браншах инструмента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

находятся только те органы и ткани, которые следует рассечь и сшить.

11. Если картридж не будет использован до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и (или) неправильному наложению скобок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и (или) протечке.

12. Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены только для ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения, может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.

13. Совместимость материала, применяемого для упрочнения скобочного шва, с электронным картриджем малого диаметра с изогнутым концом Signia не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В зависимости от используемой рукоятки степлера, см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra и рукояток степлера с электропитанием Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению.

2. Не пытайтесь снять транспортировочную распорку до того, как картридж будет вставлен в инструмент. Следует сохранять транспортировочную распорку до завершения процедуры.

3. Не сжимайте бранши, если не снята транспортировочная распорка.

4. Перед тем как ввести инструмент в гильзу троакара или в рану, необходимо закрыть бранши картриджа. Инструмент следует вводить через троакар или в рану и извлекать из них только в выпрямленном состоянии.

5. После наложения шва и снятия аппарата всегда осмотрите скобочный шов и окружающие ткани на предмет гемостаза и (или) протечки. Небольшое кровотечение или подтекание можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.

6. Размещение ткани проксимально относительно ограничителей положения ткани (на картридже) может вызвать сбои в работе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	степлера. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются. 7. Данные электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia являются одноразовыми и могут использоваться только однократно. Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый картридж. Не пытайтесь преодолеть сопротивление предохранителя. Попытка продолжить работу, несмотря на действие предохранителя, приведет к поломке инструмента. 8. Аппарат выполняет разрез только в пределах черной линии на одноразовом картридже. Для прошивания тканей, превышающих длину картриджа (30 мм или 45 мм), может понадобиться более одного прохода степлером. 9. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов. 10. Раскрывать картридж в полости тела можно только при полной визуализации опорной бранши, которая должна полностью располагаться вне гильзы троакара. 11. При пересечении крупных сосудов соблюдайте базовые хирургические правила по предварительному пережатию дистального и проксимального концов сосуда. 12. При использовании картриджа с изогнутым концом убедитесь, что предназначенные к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на картридже. Разрез соответствует длине черной линии. Ткани, размещенные между браншами дистально по отношению к этой линии, не пересекаются. 13. Удалите использованные инструменты и картриджи в отходы в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по удалению биологических отходов. **СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ** Доклинические испытания показали, что электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia являются условно совместимыми с МРТ. Пациент с такими титановыми скобками может безопасно проходить сканирование непосредственно после наложения скобок при соблюдении нижеуказанных условий: • статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл или 3,0 Тл; • максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см (30 Тл/м) • обычный режим работы системы МРТ (усредненная удельная мощность поглощения всего тела — 2 Вт/кг) на протяжении 15 минут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сканирования в течение одной последовательности импульсов.

При указанных выше условиях ожидается, что титановая скобка будет вызывать нагрев тканей не более чем на 3,2 °С спустя 15 минут непрерывного сканирования.
В доклинических исследованиях было показано, что артефакт на изображении, вызванный данным изделием, простирается примерно на 2 мм от титановой скобки при получении изображения методом последовательности импульсов «градиент-эхо» в системе МРТ с индукцией магнитного поля 3,0 Тл.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Кровотечение/гематома/геморрагия, которые могут стать причиной смерти	Протекание скобочного шва
Свищ и инфекция, включая внутрибрюшной абсцесс	Перитонит
Сепсис, который может привести к смерти	Ишемия
Хроническая боль	Аллергические реакции
Потенциальное смещение скобки	Стеноз
Воспалительная реакция	Висцеральные спайки
Непроходимость тонкой кишки	Перфорация
Необходимость повторной операции в будущем	

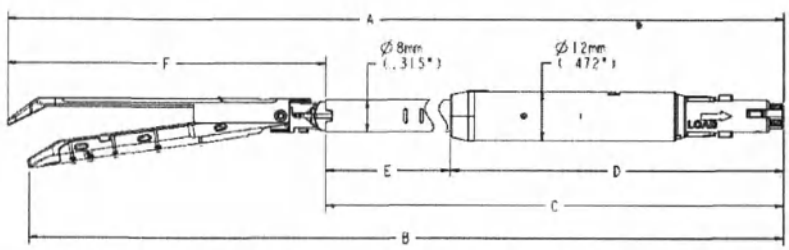
6. Технические характеристики медицинского изделия

Требование	**Значение характеристики**						
Габаритные размеры (см. рисунок), мм ± 5%		**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**
	SIGSDS30 CTV	295,5	290,5	222	77	145	73,5
	SIGSDS30 CTVT	295,5	290,5	222	77	145	73,5
	SIGSDL45 CTVT	397,5	392	312	77	235	85,5
Масса	SIGSDS30CTV	55,0 г ± 10%					
	SIGSDS30CTVT	55,0 г ± 10%					
	SIGSDL45CTVT	70,0 г ± 10%					
Соответствие цвета картриджа высоте ножки открытой скобки	SIGSDS30CTV	Серый	2,0 мм				
	SIGSDS30CTVT	Белый	2,5 мм				
	SIGSDL45CTVT	Белый	2,5 мм				
Размеры скоб в картридже	SIGSDS30CTV	2,0 мм					
	SIGSDS30CTVT	2,5 мм					
	SIGSDL45CTVT	2,5 мм					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>Характеристики скоб</td><td><table>
<tr><td>Размер скобы (открытая ножка) Высота/ Ширина (± 0,05 мм)
 </td><td>Закрытая ножка (± 0,05 мм)
 </td><td>Диаметр (± 0,005 мм)</td></tr>
<tr><td>2,0 мм/4,0 мм</td><td>0,75 мм</td><td>0,22 мм</td></tr>
<tr><td>2,5 мм/4,0 мм</td><td>1,0 мм</td><td>0,22 мм</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Количество рядов скоб</td><td>4 ряда</td></tr>
<tr><td>Число скобок на ряд</td><td><table>
<tr><td>SIGSDS30CTV</td><td>8</td></tr>
<tr><td>SIGSDS30CTVT</td><td>8</td></tr>
<tr><td>SIGSDL45CTVT</td><td>11</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Общее число скобок</td><td><table>
<tr><td>SIGSDS30CTV</td><td>32</td></tr>
<tr><td>SIGSDS30CTVT</td><td>32</td></tr>
<tr><td>SIGSDL45CTVT</td><td>44</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Форма скобы после прошивания</td><td>В-образная</td></tr>
<tr><td>Тип шва</td><td>двухрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке</td></tr>
<tr><td>Длина линии разреза, измеренная от упора для тканей</td><td><table>
<tr><td>SIGSDS30CTV</td><td>26,5 ± 0,191 мм</td></tr>
<tr><td>SIGSDS30CTVT</td><td>26,5 ± 0,191 мм</td></tr>
<tr><td>SIGSDL45CTVT</td><td>38 ± 0,191 мм</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Длина линии скобочного шва</td><td><table>
<tr><td>SIGSDS30CTV</td><td>30 ± 0,191 мм</td></tr>
<tr><td>SIGSDS30CTVT</td><td>30 ± 0,191 мм</td></tr>
<tr><td>SIGSDL45CTVT</td><td>45 ± 0,191 мм</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Зазоры прошивания (диапазоны толщины ткани)</td><td><table>
<tr><td>SIGSDS30CTV</td><td>0,75 мм - 1,0 мм</td></tr>
<tr><td>SIGSDS30CTVT</td><td>0,75 мм - 1,0 мм</td></tr>
<tr><td>SIGSDL45CTVT</td><td>1,0 мм - 1,5 мм</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Совместимость с сшивающими инструментами</td><td>Универсальные степлеры GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra (регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10062)
Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2663)
Степлер Signia (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8385)</td></tr>
<tr><td>Введение через</td><td>≤ 6 фунтов (26,6 Н)</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	троакар	
	Удаление через троакар	≤ 6 фунтов (26,6 Н)
	Усилие, необходимое для смыкания и установки скобы	Усилие, необходимое для смыкания браншей в нешарнирном (0°) положении, не должно превышать 40 фунт-силы (178 Н) при нормированной или превышающей норму толщине ткани. Усилие, необходимое для смыкания браншей в изогнутом (45°) положении, не должно превышать 60 фунт-силы (267 Н) при нормированной или превышающей норму толщине ткани.
	Усилие, необходимое для размыкания браншей	Усилие, необходимое для размыкания браншей в нешарнирном (0°) положении, не должно превышать 35,3 фунт-силы (157 Н) при нормированной или превышающей норму толщине ткани. Усилие, необходимое для размыкания браншей в изогнутом (45°) положении, не должно превышать 48,4 фунт-силы (215 Н) при нормированной или превышающей норму толщине ткани.
	Углы поворота	минимум 15°, 25°, 30°, 35° , 45° (± 5°) в пошаговом левом и правом положениях
	Параметры шероховатости	Не более 0,32 мкм
	Твердость деталей из нержавеющих сталей	30...61 HRC
	МРТ-совместимость скобок	Да
	Тип рабочей части	Тип CF
		
7. **Описание принадлежностей,**	Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	могут использоваться с универсальным стэплером GIA, универсальными стэплерами Endo GIA, универсальными стэплерами Endo GIA Ultra (регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10062), автоматизированными степлерами iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA (зарегистрированными в РФ как инструменты сшивающие электрические iDrive Ultra, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2663) и степлером Signia с линейными адаптерами (регистрационное удостоверение №РЗН 2019/8385).
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в электронных картриджах малого диаметра с изогнутым концом Signia отсутствуют. Лекарственные средства в электронных картриджах малого диаметра с изогнутым концом Signia отсутствуют. Фармацевтические субстанции в электронных картриджах малого диаметра с изогнутым концом Signia отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	**ЗАГРУЗКА** 1. Картриджи поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть картридж. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Размер скобок выбранного картриджа должен соответствовать толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок, что может стать причиной плохого качества гемостаза и (или) протечки.** **ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь снять транспортировочную распорку до того, как картридж будет вставлен в инструмент. Транспортировочная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры.** **ВНИМАНИЕ! Не сжимайте бранши, если не снята транспортировочная распорка.** 2. В зависимости от используемой рукоятки степлера см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra и рукояток степлера с электропитанием Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению. **РАЗГРУЗКА** 1. В зависимости от используемой рукоятки степлера см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	степлеров GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra и рукояток степлера с электропитанием Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению. **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** 1. В зависимости от используемой рукоятки степлера см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra и рукояток степлера с электропитанием Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению. 2. В случае использования картриджа с изогнутым концом, его опорную браншу можно использовать для позиционирования картриджа вокруг целевых тканей и сосудов, при этом его изогнутый конец будет четко виден во время наложения картриджа на ткань или сосуд, подлежащие пересечению. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При позиционировании картриджа с изогнутым концом вокруг тканей и сосудов следует избегать чрезмерного давления данным концом на чувствительные ткани.** **ВНИМАНИЕ! При использовании картриджа с изогнутым концом убедитесь, что предназначенные к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на картридже. Разрез будет соответствовать длине черной линии. Ткани, размещенные между браншами дистально по отношению к этой линии, не пересекаются.**
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)	**Информация о потребителе:** • Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia предназначена для использования медицинскими работниками, квалифицированными в области подготовки и использования хирургических изделий. • Хирург или другой квалифицированный специалист, обученный использованию линейных степлеров. • Лицензированный врач или сертифицированный хирург, не имеющий специального обучения работе с изделием. • Медсестра или медицинский технолог, который будет отвечать за работу с изделием вне области применения. • Медсестры, оказывающие первую помощь, активируют изделие и будут обращаться с ним во время процедуры. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в данной области. Перед выполнением любых эндоскопических процедур

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и рисков.
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. Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены только для ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения, может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
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. Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены только для ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения, может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо.
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой,	Не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	**ЗАГРУЗКА** 1. Картриджи поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть картридж. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Размер скобок выбранного картриджа должен соответствовать толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок, что может стать причиной плохого качества гемостаза и (или) протечки.** **ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь снять транспортировочную распорку до того, как картридж будет вставлен в инструмент. Транспортировочная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры.** **ВНИМАНИЕ! Не сжимайте бранши, если не снята транспортировочная распорка.** 2. В зависимости от используемой рукоятки степлера см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra и рукояток степлера с электропитанием Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению. **РАЗГРУЗКА** 2. В зависимости от используемой рукоятки степлера см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra и рукояток степлера с электропитанием Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению. **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** 1. В зависимости от используемой рукоятки степлера см. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra и рукояток степлера с электропитанием Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	инструкциях по применению. 2. В случае использования картриджа с изогнутым концом, его опорную браншу можно использовать для позиционирования картриджа вокруг целевых тканей и сосудов, при этом его изогнутый конец будет четко виден во время наложения картриджа на ткань или сосуд, подлежащие пересечению. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При позиционировании картриджа с изогнутым концом вокруг тканей и сосудов следует избегать чрезмерного давления данным концом на чувствительные ткани.** **ВНИМАНИЕ! При использовании картриджа с изогнутым концом убедитесь, что предназначенные к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на картридже. Разрез будет соответствовать длине черной линии. Ткани, размещенные между браншами дистально по отношению к этой линии, не пересекаются.**
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia должны храниться при комнатной температуре от +17°C до +34 °C, относительная влажность – не более 85%. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29 °C до +60 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: +17°C до +34 °C Температура тела человека: 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	Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia 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, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед	Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia поставляются стерильными и предназначены для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку: Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использованием	 Только для одноразового использования Не подлежит повторной стерилизации 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 многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Не применимо. Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены только для ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения, может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
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)	Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia могут использоваться с универсальным стэплером GIA, универсальными стэплерами Endo GIA, универсальными стэплерами Endo GIA Ultra (регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10062), автоматизированными степлерами iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA (зарегистрированными в РФ как инструменты сшивающие электрические iDrive Ultra, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2663) и степлером Signia с линейными адаптерами (регистрационное удостоверение №РЗН 2019/8385). Запрещается использовать электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia для сосудов (серый картридж) на любых тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, а также на любых тканях, которые нельзя беспрепятственно сжать до толщины 1,0 мм, или на аорте. Не используйте тонкий электронный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia для сосудов (белый картридж) для сшивания любых тканей, которые сжимаются до толщины менее 1,0 мм, и на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм, или на аорте. Картриджи с коротким стволом (15 см) рекомендуются для применения в открытых торакоскопических или лапароскопических процедурах и совместимы с гильзами троакаров диаметром 8 мм. Картриджи с длинным стволом (24 см) рекомендуются для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	применения в торакоскопических и лапароскопических процедурах и совместимы с гильзами троакаров диаметром 8 мм.
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 излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
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;	- Не пытайтесь снять транспортировочную распорку до того, как картридж будет вставлен в инструмент. Следует сохранять транспортировочную распорку до завершения процедуры. - Не сжимайте бранши, если не снята транспортировочная распорка. - Перед тем как ввести инструмент в гильзу троакара или в рану, необходимо закрыть бранши картриджа. Инструмент следует вводить через троакар или в рану и извлекать из них только в выпрямленном состоянии. - Размещение ткани проксимально относительно ограничителей положения ткани (на картридже) может вызвать сбои в работе степлера. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются. - Данные электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia являются одноразовыми и могут использоваться только однократно. Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый картридж. Не пытайтесь преодолеть сопротивление предохранителя. Попытка продолжить работу, несмотря на действие предохранителя, приведет к поломке инструмента. - Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>- Раскрывать картридж в полости тела можно только при полной визуализации опорной бранши, которая должна полностью располагаться вне гильзы троакара.</td></tr>
<tr><td>б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;</td><td>- Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобок. При выборе размера скобок следует очень тщательно оценивать тип предоперационного лечения, которое мог получать пациент.
- Убедитесь, что ткань не вышла за пределы ограничителей положения ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся в инструменте за ограничителем положения ткани, может быть пересечена без наложения скобок.
- Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между браншами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы, свободные скобки или любые другие препятствия. Накладывать скобки поверх препятствий ЗАПРЕЩЕНО. Это может привести к неполному разрезанию и (или) неправильному формированию скоб, и (или) потенциальному нераскрытию браншей после использования картриджа.
- Во избежание поражения электрическим током, получения ожогов как пациентом, так и хирургом, а также повреждения инструмента, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.</td></tr>
<tr><td>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);</td><td>Риск электромагнитных помех возникает только при работе электронных картриджей малого диаметра с изогнутым концом Signia совместно с электрическим степлером Signia.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная эмиссия
<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Электронный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Электронного картриджа малого диаметра с изогнутым концом Signia следует обеспечить его применение в указанной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка — указания</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Электронный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Электронный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Рекомендации и заявление производителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Электронный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Электронного картриджа малого диаметра с изогнутым концом Signia следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				материалом. то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
	Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Рекомендации и заявление производителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электронный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Электронного картриджа малого диаметра с изогнутым концом Signia должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любой частью электронного картриджа малого диаметра с изогнутым концом Signia должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по приведенной ниже

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$
	Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой на местах[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов[b]. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего показанную ниже маркировку:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/ беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации электронного картриджа малого диаметра с изогнутым концом Signia превышает указанный выше надлежащий уровень соответствия требованиям к радиочастотному излучению, необходимо следить за работой электронного картриджа малого диаметра с изогнутым концом Signia с целью проверки ее нормального функционирования. В случае выявления нарушений в работе электронного картриджа малого диаметра с изогнутым концом Signia могут потребоваться дополнительные меры, например изменение его ориентации или расположения.

b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электронным картриджем малого диаметра с изогнутым концом Signia

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Электронным картриджем малого диаметра с изогнутым концом Signia.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электронный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Электронного картриджа малого диаметра с изогнутым концом Signia может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Электронным картриджем малого диаметра с изогнутым концом Signia., как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\times\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\times\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\times\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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	Не применимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сенсибилизации, 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 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.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в данной области. Перед выполнением любых эндоскопических процедур проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и рисков.
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	Срок годности электронного картриджа малого диаметра с изогнутым концом Signia составляет 3 года. Титановые скобы - это постоянные имплантаты
22. Маркировка	

Символ	**Расшифровка символа**
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
2	Только для одноразового использования.
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу
2 STERILIZE	Не подлежит повторной стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
	Следуйте инструкции по применению
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
MR	Чувствительно к воздействию магнитного поля – предмет, не представляющий собой никакой известной опасности в определённой зоне влияния магнитных полей при определённых условиях использования.
101.3 kPa 54.9 kPa	Ограничение атмосферного давления при транспортировке
85%	Верхняя граница влажности при транспортировке
140°F 60°C -20.2°F -29°C	Температурный диапазон при транспортировке
94°F 34°C 63°F 17°C	Хранить при комнатной температуре
	Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
	Рабочая часть типа CF
CE 0123	Знак соответствия стандартам ЕС
	Производитель
EC REP	Официальный представитель ЕС
LOT	Номер партии
	Использовать до
	Количество изделий в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Изделие апирогенно На русскоязычном стикере указана информация об апирогенности и 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.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Gray	Серый
White	Белый
Загрузочный модуль, кассета	Картридж
Загрузочные модули малого диаметра Signia™	Электронные картриджи малого диаметра с изогнутым концом Signia
Линейный резец	Нож
Сшивающий аппарат	Степлер
КОРОТКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ЗАГРУЗОЧНЫЙ МОДУЛЬ С ИЗОГНУТЫМ КОНЦОМ, 8 мм (длина 30 мм)	электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia 30 мм для сшивания сосудов (короткий)
ДЛИННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ЗАГРУЗОЧНЫЙ МОДУЛЬ С ИЗОГНУТЫМ КОНЦОМ, 8 мм (длина 45 мм)	электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia 45 мм для сшивания сосудов (длинный)
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению
Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
Transport atmospheric pressure	Ограничение атмосферного давления при транспортировке
Transport temperature limitations	Температурный диапазон при транспортировке
Transport humidity limitation	Верхняя граница влажности при транспортировке
Store at room temperature	Хранить при комнатной температуре

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
«Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC)
Ст. менеджер, регуляторный отдел
(должность)
Бен Кордилеоне (Ben Cordileone)
(имя)
<подписано>
(подпись)
28 сентября 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Электронный сменный картридж малого диаметра с изогнутым концом Signia для использования с канюлей диметром 8 мм и более, варианты исполнения

Производитель:

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, MA 02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

Место производства:

«Ковидиен», 60 Миддлтаун Авеню, Норт-Хейвен, Коннектикут 06473, США

Штат Колорадо)

)§

Округ Боулдер)

Подписано и удостоверено в моем присутствии в четверг 30 сентября 2021 года. На основании убедительных доказательств мною установлено, что она является лицом, чьим именем подписан документ, который она составила в соответствии с целями, обозначенными в данном документе.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

<подписано>

Нина Филлипс (Nina Phillips)

Нотариус Срок действия моих полномочий истекает 4 июня 2023 г.

НИНА ФИЛЛИПС

НОТАРИУС ШТАТА КОЛОРАДО

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА: 20154021501

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ: 4 ИЮНЯ 2023 Г.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого 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/77-2021-18-28**.

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

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 40 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU