



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien LLC, USA

Associate Regulatory Affairs

(должность/position)

Karishma Patel

(имя/name)

(подпись/signature)

« 25 » 03 2019

(«день» месяц (цифрами) / "day" month (numbers))

Covidien LLC

15 Hampshire Street, Mansfield MA

02048, USA

Tel: +1 203 845 1000

"Operational documentation" for submission in the Russian Federation : Tri-Staple 2.0 smart cassettes with introducer.

Manufactured by: Covidien LLC, USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

Manufacturing site: Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA.

Signed on behalf of Covidien:

Karishma Patel - Associate

Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT

COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 25 day of March 2019.

Leonora T. Velez – Notary Public

My Commission Expires on September 30, 2019

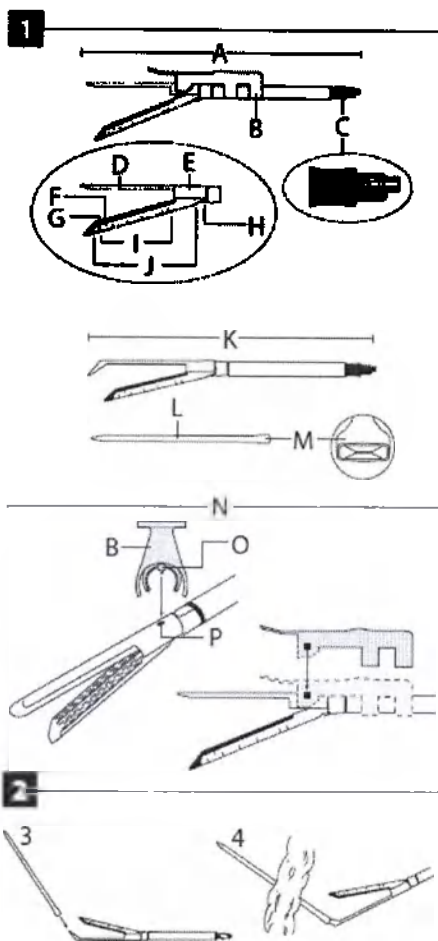
COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

(508) 261-8000(T)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 и интродьюсер, для
использования с системой наложения скоб Signia**



3

Q	R	S			T
30 mm	Gray	2 mm	2 mm	2 mm	.75 - 1 mm
30 mm	Tan	3 mm	2.5 mm	2 mm	.88 - 1.8 mm
30 mm	Purple	4 mm	3.5 mm	3 mm	1.5 - 2.25 mm
45 mm	Gray	2 mm	2 mm	2 mm	.75 - 1 mm
45 mm	Tan	3 mm	2.5 mm	2 mm	.88 - 1.8 mm
45 mm	Purple	4 mm	3.5 mm	3 mm	1.5 - 2.25 mm
45 mm	Black	5 mm	4.5 mm	4 mm	2.25 - 3.0 mm
60 mm	Tan	3 mm	2.5 mm	2 mm	.88 - 1.8 mm
60 mm	Purple	4 mm	3.5 mm	3 mm	1.5 - 2.25 mm
60 mm	Black	5 mm	4.5 mm	4 mm	2.25 - 3.0 mm

Tri-Staple 2.0

Кассеты и кассеты с изогнутым концом

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом использования только для одного пациента. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) повторная стерилизация устройства могут стать причиной заражения, инфицирования пациента, получения пациентом травмы, вызывающей потерю трудоспособности, или травмы, несущей угрозу жизни. Инструмент не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Кассеты Tri-Staple 2.0 и кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 предназначены для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и одновременного разделения тканей таким образом, что три ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Блоки со скобками имеют следующие размеры.

Кассета Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения, кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения, а черная кассета Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения.

Сверхтонкие/сосудистые кассеты Tri-Staple 2.0:

Серая кассета 30 мм, серая кассета с изогнутым концом 30 мм и серая кассета с изогнутым концом 45 мм – три ряда 2,0-мм титановых скобок по обеим сторонам от линии разреза.

Сосудистые/средние кассеты Tri-Staple 2.0:

Желто-коричневая кассета 30 мм, желто-коричневая кассета с изогнутым концом 30 мм, желто-коричневая кассета с изогнутым концом 45 мм и желто-коричневая кассета с изогнутым концом 60 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.

Средние/толстые кассеты Tri-Staple 2.0:

Фиолетовая кассета 30 мм, фиолетовая кассета с изогнутым концом 45 мм и фиолетовая кассета с изогнутым концом 60 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.

Сверхтолстые кассеты Tri-Staple 2.0:

Черная кассета 45 мм и черная кассета с изогнутым концом 60 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.

Изогнутый дистальный конец кассеты можно использовать для диссекции тканей и сосудов в процессе выделения прошиваемой структуры для последующего прошивания и наложения скобок. Гибкий интродьюсер, поставляемый с кассетой с изогнутым концом, можно крепить к изогнутому концу и использовать для заведения упорной бранши за пересекаемый сосуд/ткань.

СОВМЕСТИМОСТЬ С РУКОЯТКАМИ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ СКОБОК

Кассеты Tri-Staple 2.0 и кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 можно использовать с универсальными степлерами GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien, применяемыми с адаптерами Endo GIA.

Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, приведены в соответствующих инструкциях по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кассеты Tri-Staple 2.0 применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для выполнения резекций, рассечений и создания анастомоза. Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

Кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 можно использовать для тупого разделения тканей или отделения обрабатываемой ткани от остальных тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте сверхтонкие/сосудистые (серые) кассеты Tri-Staple 2.0 и кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,0 мм, или на аорте.
2. Не используйте сосудистые/средние (желто-коричневые) кассеты Tri-Staple 2.0 и кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,88 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,8 мм, или на аорте.
3. Не используйте средние/толстые (фиолетовые) кассеты Tri-Staple 2.0 и кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,25 мм, или на аорте.
4. Не используйте черные сверхтолстые кассеты Tri-Staple 2.0 на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,25 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 3,0 мм, или на аорте.

5. Запрещается использовать кассеты Tri-Staple 2.0 на хрупких и тонких тканях, на которых смыкание устройства может приводить к их повреждению.
6. Нельзя использовать линейный резец на крупных сосудах без предварительного пережатия как проксимального, так и дистального концов.
7. Не следует прошивать инструментом ишемизированные и некротизированные ткани.
8. Использование кассет с изогнутым концом противопоказано, если ткани или структуры в браншах не могут быть полностью помещены под угол изогнутого конца.
9. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, также см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению.
2. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести, 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 скобок.
3. Обязательно выбирайте кассету со скобами, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.
4. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани, может быть пересечена без наложения скобок.
5. Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между браншами инструмента не находились посторонние объекты, например, зажимы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скоб.
6. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступать к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
7. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургом, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.
8. При обработке тканей кассетой с изогнутым концом избегайте излишнего давления концом на чувствительные ткани.

9. Инструмент будет рассекать и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что в браншах инструмента находятся только те органы и структуры, которые следует рассечь и сшить.
10. Если кассета не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и (или) неправильному наложению скобок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и (или) протечке.
11. Кассеты Tri-Staple 2.0 поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены только для ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, также см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению.
2. При введении черной кассеты Tri-Staple 2.0 в троакар инструмент ДОЛЖЕН быть вставлен в 15 мм троакар. Черную кассету Tri-Staple 2.0 нельзя ввести в троакар меньшего размера.
3. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для упрочнения ряда скобок.
4. Если используются материалы для упрочнения линии скобок, соблюдайте инструкции, приведенные в руководствах по использованию этих материалов, поскольку применение таких материалов может повлиять на качество работы степлера.
5. При использовании материала для упрочнения линии скобок убедитесь в его совместимости с портами доступа.
6. При многократном использовании универсального степлера Endo GIA Ultra с усиленной кассетой для захвата или манипуляций с обрабатываемой тканью предварительно загруженный упрочняющий материал может двигаться и (или) смещаться относительно его исходного положения.
7. Не пытайтесь удалить транспортную распорку до зарядки кассеты в аппарат. Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры.
8. Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.
9. Перед тем как ввести инструмент в гильзу троакара или в рану, необходимо закрыть бранши одноразовой кассеты. Для этого сожмите рукоятки. Аппарат следует вводить и извлекать (через троакар или в рану) только при выпрямленном стволе.

10. После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или подтекание можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.
11. Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести степлер из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.
12. Кассеты и кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 являются одноразовыми. Предохранитель не позволяет закрывать бранши использованной кассеты. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. Попытка продолжить работу, несмотря на действие предохранителя, приведет к поломке инструмента.
13. Аппарат выполняет разрез только в пределах черной линии, нанесенной на одноразовой кассете. Для прошивания структур, превышающих длину кассеты (30, 45 или 60 мм), аппарат необходимо накладывать несколько раз.
14. 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.
15. Раскрывать кассету в брюшной полости можно только при полной визуализации упорной бранши, которая должна полностью располагаться вне гильзы троакара.
16. При пересечении крупных сосудов соблюдайте правило по предварительному пережатию дистального и проксимального концов сосуда.
17. При использовании кассеты с изогнутым концом убедитесь, что предназначенная к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на кассете. Разрез соответствует длине черной линии. Ткани, размещенные между бранш дистальнее линии, не пересекаются.
18. Кассета с изогнутым концом не применяется для тупого отделения тканей при прикрепленном интродьюсере.
19. Не следует слишком сильно тянуть за интродьюсер – зажим интродьюсера может соскользнуть с упорной бранши.
20. Утилизация использованных инструментов и использованных кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.
21. Резьба фиксирует гильзу в тканях и предотвращает проскальзывание троакара при выполнении манипуляций.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

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

1. СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

- A) одноразовая кассета (длина шва 30, 45 или 60 мм)
- B) транспортная распорка
- C) интеллектуальная микросхема
- D) опорный стержень
- E) упор для тканей
- F) линия конца разреза
- G) линия окончания скобочного шва
- H) крышка нижнего зажима
- I) отметки увеличения
- J) картридж со скобками
- K) одноразовая кассета с изогнутым концом
- L) гибкий интродьюсер
- M) зажим гибкого интродьюсера
- N) одноразовая кассета (подсоединение транспортной распорки)
- O) место транспортной распорки
- P) отверстие для размещения опоры

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию по внешним условиям использования с автоматизированной рукояткой Signia см. на листке-вкладыше в упаковке, прилагаемом к автоматизированной рукоятке Signia.

ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА

1. Кассеты поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть бранши кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обязательно выбирайте кассету со скобами, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь удалить транспортную распорку до зарядки кассеты в аппарат. Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры.

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

2. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, также см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению.

РАЗРЯДКА УСТРОЙСТВА

1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, также см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания

по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению.

2. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, также см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению.
2. В случае использования кассеты с изогнутым концом его упорная бранша может использоваться для манипуляций с тканью и должна быть четко видна во время наложения кассеты на ткань/сосуд, подлежащие пересечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обработке тканей кассетой с изогнутым концом избегайте излишнего давления концом на чувствительные ткани.

ВНИМАНИЕ! При использовании кассеты с изогнутым концом убедитесь, что предназначенная к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на кассете. Разрез соответствует длине черной линии. Ткани, размещенные между бранш дистальнее линии, не пересекаются.

3. При работе с устройством, заряженным кассетой с изогнутым концом, можно работать как с гибким интродьюсером, который поставляется с кассетой, так и без него. Интродьюсер крепится к изогнутому концу кассеты и используется для заведения упорной бранши в рабочее положение под сосуд или ткань, которые предполагается рассечь. Интродьюсер крепится к изогнутому концу посредством надевания конца зажима интродьюсера на изогнутый конец бранши.

ВНИМАНИЕ! Кассета с изогнутым концом не применяется для тупого отделения тканей при прикрепленном интродьюсере.

4. Интродьюсер нужно завести за структуру, подлежащую скреплению. В качестве вспомогательного инструмента может быть использована прямоугольная скобка подходящего размера.

ВНИМАНИЕ! Не следует слишком сильно тянуть за интродьюсер – зажим интродьюсера может соскользнуть с упорной бранши

ПРИМЕЧАНИЕ. Интродьюсер и его зажим рентгеноконтрастны, что облегчает обнаружение в случае случайного отсоединения от изогнутого конца.

5. Используйте интродьюсер для заведения упорной бранши за прошиваемую структуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Инструмент будет рассекать и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что в браншах инструмента находятся только те органы и структуры, которые следует рассечь и сшить.

6. Прошивание можно выполнять как с прикрепленным, так и со снятым интродьюсером.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ СКОБОК

Q) длина скобочного шва

R) цвет

S) размер открытой скобки

T) приемлемое значение толщины ткани



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Рабочая часть типа CF

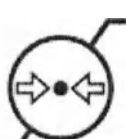
STERILE EO



Consult
instructions
for use



Caution, consult
accompanying
documents



101.3 kPa
54.9 kPa
Transport atmospheric
pressure



140°F
60°C
-20.2°F
-29°C
Transport temperature
limitations



85%
Transport humidity
limitation



94°F
34°C
63°F
17°C
Store at room
temperature

Rx
ONLY

CE
0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Кассета Tri-Staple 2.0	Смарт-кассета Tri-Staple 2.0
Кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0	Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0
Линейный резец	Нож
Усиленная кассета	Упрочненная кассета
Сверхтолстые кассеты	Утолщенные смарт-кассеты
Черная кассета 45 мм и черная кассета с изогнутым концом 60 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.	Черная кассета 45 мм и черная кассета 60 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.
21. Резьба фиксирует гильзу в тканях и предотвращает проскальзывание троакара при выполнении манипуляций.	21. Титановые скобки, используемые в данных изделиях, не являются ферромагнитными, и их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и (ИЛИ) ЯМР при индукции поля 3,0 тесла или менее.



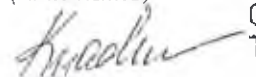
COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien IIs, USA
Associate Regulatory Affairs
(должность/position)

Karishma Patel
(имя/name)

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000


(подпись/signature)

« 25 » 03 2019

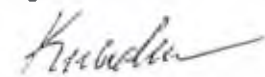
«день» месяц (цифрами) / "day" month (numbers)

Appendix to the "Operational documentation" for submission in the Russian Federation: Tri-Staple 2.0
smart cassettes with introducer.

Manufactured by: Covidien IIs, USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site: Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA

Signed on behalf of Covidien:



Karishma Patel – Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 25 day of March 2019.



Leonora T. Velez – Notary Public

My Commission Expires on September 30, 2019

COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

{508}261-8000{T}

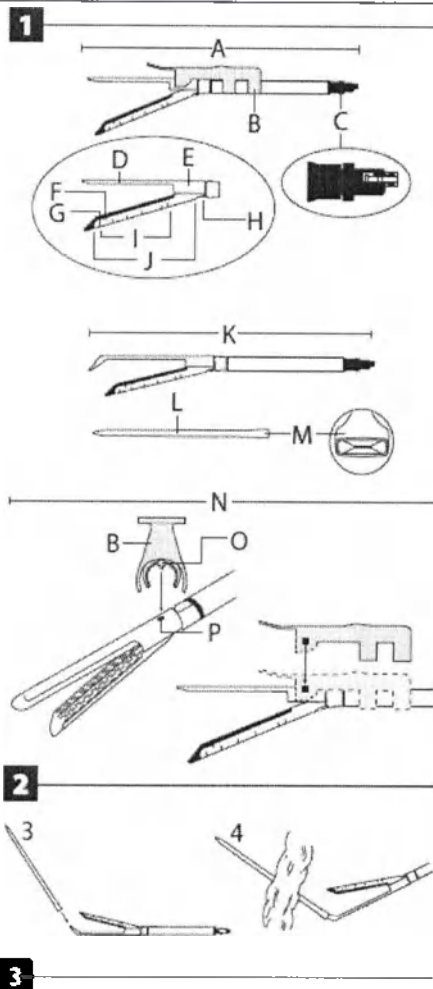
Приложение к Инструкции по применению
Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple и интродьюсер, для использования с системой
наложения скоб Signia

1. Наименование медицинского изделия	Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения: 1. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 30 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia; 2. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia; 3. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 30 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia; 4. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia; 5. Сосудистая/средняя смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 60 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia; 6. Средняя/толстая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 45 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia; 7. Средняя/толстая смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 60 мм и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia;
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,	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.

адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 предназначены для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и одновременного разделения тканей таким образом, что три ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 предназначены для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и одновременного разделения тканей таким образом, что три ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Блоки со скобками имеют следующие размеры. Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения. Сверхтонкие/сосудистые смарт-кассеты Tri-Staple 2.0: Серая смарт-кассета с изогнутым концом 30 мм и серая смарт-кассета с изогнутым концом 45 мм – три ряда 2,0-мм титановых скобок по обеим сторонам от линии разреза. Сосудистые/средние смарт-кассеты Tri-Staple 2.0: Желто-коричневая с изогнутым концом 30 мм, желто-коричневая смарт-кассета с изогнутым концом 45 мм и желто-коричневая смарт-кассета с изогнутым концом 60 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза. Средние/толстые смарт-кассеты Tri-Staple 2.0: Фиолетовая смарт-кассета с изогнутым концом 45 мм и фиолетовая смарт-кассета с изогнутым концом 60 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза. Изогнутый дистальный конец смарт-касеты можно использовать для диссекции тканей и сосудов в процессе выделения прошиваемой структуры для последующего прошивания и наложения скобок. Гибкий интродьюсер, поставляемый с смарт-кассетой с изогнутым концом, можно крепить к изогнутому концу и использовать для заведения упорной бранши за пересекаемый сосуд/ткань.
--	---



- А) одноразовая смарт-кассета (длина шва 30, 45 или 60 мм)
 В) транспортная распорка
 С) интеллектуальная микросхема
 D) опорный стержень
 Е) упор для тканей
 F) линия конца разреза
 G) линия окончания скобочного шва
 Н) крышка нижнего зажима
 I) отметки увеличения
 J) картридж со скобками
 К) одноразовая смарт-кассета с изогнутым концом
 L) гибкий интродьюсер
 М) зажим гибкого интродьюсера
 N) одноразовая смарт-кассета (подсоединение транспортной распорки)
 О) место транспортной распорки

	Р) отверстие для размещения опоры
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для выполнения резекций, рассечений и создания анастомоза. Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы. Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 можно использовать для тупого разделения тканей или отделения обрабатываемой ткани от остальных тканей. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1. Не используйте сверхтонкие/сосудистые (серые) смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,0 мм, или на аорте. 2. Не используйте сосудистые/средние (желто-коричневые) смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,88 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,8 мм, или на аорте. 3. Не используйте средние/толстые (фиолетовые) смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,25 мм, или на аорте. 4. Запрещается использовать смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 на хрупких и тонких тканях, на которых смыкание устройства может приводить к их повреждению. 5. Нельзя использовать нож на крупных сосудах без предварительного пережатия как проксимального, так и дистального концов. 6. Не следует прошивать инструментом ишемизированные и некротизированные ткани. 7. Использование смарт-кассет с изогнутым концом противопоказано, если ткани или структуры в браншах не могут быть полностью помещены под угол изогнутого конца. 8. Данные устройства поставляются в

СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, также см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению.
2. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести, 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 скобок.
3. Обязательно выбирайте смарт-кассету со скобами, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.
4. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани, может быть пересечена без наложения скобок.
5. Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между браншами инструмента не находились посторонние объекты, например, зажимы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скоб.
6. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.

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

8. При обработке тканей смарт-кассетой с изогнутым концом избегайте излишнего давления концом на чувствительные ткани.

9. Инструмент будет рассекать и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что в браншах инструмента находятся только те органы и структуры, которые следует рассечь и сшить.

10. Если смарт-кассета не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и (или) неправильному наложению скобок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и (или) протечке.

11. Смарт-касеты Tri-Staple 2.0 поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены только для ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

2. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для упрочнения ряда скобок.

3. Если используются материалы для упрочнения линии скобок, соблюдайте инструкции, приведенные в руководствах по использованию этих материалов, поскольку применение таких материалов может повлиять на качество работы степлера.
4. При использовании материала для упрочнения линии скобок убедитесь в его совместимости с портами доступа.
5. При многократном использовании универсального степлера Endo GIA Ultra с упрочненной смарт-кассетой для захвата или манипуляций с обрабатываемой тканью предварительно загруженный упрочняющий материал может двигаться и (или) смещаться относительно его исходного положения.
6. Не пытайтесь удалить транспортную распорку до зарядки смарт-кассеты в аппарат. Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры.
7. Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.
8. Перед тем как ввести инструмент в гильзу троакара или в рану, необходимо закрыть бранши одноразовой смарт-кассеты. Для этого сожмите рукоятки. Аппарат следует вводить и извлекать (через троакар или в рану) только при выпрямленном стволе.
9. После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или подтекание можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.
10. Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей (на смарт-кассете) может вывести степлер из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.
11. Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 являются одноразовыми. Предохранитель не позволяет закрывать бранши использованной смарт-кассеты. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. Попытка продолжить работу, несмотря на действие предохранителя, приведет к поломке инструмента.
12. Аппарат выполняет разрез только в пределах черной линии, нанесенной на одноразовую смарт-кассету.

Для прошивания структур, превышающих длину кассеты (30, 45 или 60 мм), аппарат необходимо накладывать несколько раз.

13. 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.

14. Раскрывать смарт-кассету в брюшной полости можно только при полной визуализации упорной бранши, которая должна полностью располагаться вне гильзы троакара.

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

16. При использовании смарт-кассеты с изогнутым концом убедитесь, что предназначенная к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на смарт-кассете. Разрез соответствует длине черной линии. Ткани, размещенные между бранш дистальной линии, не пересекаются.

17. Смарт-кассета с изогнутым концом не применяется для тупого отделения тканей при прикрепленном интродьюсере.

18. Не следует слишком сильно тянуть за интродьюсер – зажим интродьюсера может соскользнуть с упорной бранши.

19. Утилизация использованных инструментов и использованных смарт-кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

20. Титановые скобки, используемые в данных изделиях, не являются ферромагнитными, и их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и (ИЛИ) ЯМР при индукции поля 3,0 тесла или менее.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения могут включать, помимо прочего, серомы

	или гематомы, кровотечение, кровоизлияние, утечку, ишемию, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительную реакцию, спайки внутренних органов, фистулу, ущемление нерва, эрозию тканей и перфорацию тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.				
6. Технические характеристики медицинского изделия	Требование	Значение характеристики			
	Смарт-кассета				
	Масса	SIG30CTAV SIG45CTAV	55,0 ± 1,0 г		
		SIG30CTAVM SIG45CTAVM SIG60CTAVM	58,0 ± 1,0 г		
		SIG45CTAMT SIG60CTAM	65,0 ± 1,0 г		
	Размеры скоб в смарт-кассете	SIG30CTAV SIG45CTAV	2,0 мм; 2,0 мм; 2,0 мм		
		SIG30CTAVM SIG45CTAVM SIG60CTAVM	2,0 мм, 2,5 мм, 3,0 мм		
		SIG45CTAMT SIG60CTAMT	3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм		
	Характеристики скоб	Размер скобы (открытая ножка) Высота/Ширина (± 0,05 мм) 	Закрытая ножка (± 0,05 мм) 	Диаметр (± 0,005 мм)	
			2,0 мм/4,0 мм	0,75 мм	0,22 мм
			2,5 мм/4,0 мм	1,0 мм	0,22 мм
			3,0 мм/4,0 мм	1,25 мм	0,22 мм
			3,5 мм/4,0 мм	1,5 мм	0,22 мм
			4,0 мм/4,0 мм	1,75 мм	0,22 мм

	Количество рядов скоб	6 рядов			
	Число скобок на ряд	SIG30CTAV	8		
		SIG30CTAVM			
		SIG45CTAV	11		
		SIG45CTAVM			
		SIG45CTAMT			
		SIG60CTAVM	15		
		SIG60CTAMT			
	Общее число скобок	SIG30CTAV	48		
		SIG30CTAVM			
		SIG45CTAV	66		
		SIG45CTAVM			
		SIG45CTAMT			
		SIG60CTAVM	90		
		SIG60CTAMT			
	Форма скобы после прошивания	В-образная			
	Тип шва	трехрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке			
	Сила установки скобы	≤ 60 фунт-сила (27,22 кгс)			
	Длина линии разреза, измеренная от упора для тканей	SIG30CTAV	22 мм -		
		SIG30CTAVM	26 мм		
		SIG45CTAV	34 мм -		
		SIG45CTAVM	38 мм		
		SIG45CTAMT			
		SIG60CTAVM	50 мм -		
		SIG60CTAMT	54 мм		
	Длина линии скобочного шва	SIG30CTAV	33 мм ±		
		SIG30CTAVM	0,191 мм		
		SIG45CTAV	45 мм ±		
		SIG45CTAVM	0,191 мм		
		SIG45CTAMT			
		SIG60CTAVM	61 мм ±		
		SIG60CTAMT	0,191 мм		
	Длина функциональной линии скоб	SIG30CTAV	31 мм ±		
		SIG30CTAVM	0,191 мм		
		SIG45CTAV	43 мм ±		
		SIG45CTAVM	0,191 мм		
		SIG45CTAMT			

	SIG60CTAVM	59 мм ±	
	SIG60CTAMT	0,191 мм	
Зазоры прошивания	SIG30CTAV	0,75 мм - 1,0	
	SIG45CTAV	мм	
	SIG30CTAVM	0,88 мм - 1,8	мм
	SIG45CTAVM		
	SIG60CTAVM		
	SIG45CTAMT	1,5 мм - 2,25	
	SIG60CTAMT	мм	
Введение через троакар	Пропускание через 12 мм троакары ≤ 6 фунтов (2,72 кгс)		
Удаление через троакар	Пропускание через 12 мм троакары ≤ 6 фунтов (2,72 кгс)		
Сила загрузки смарт-кассеты - вращательная	Вращательная сила для загрузки загрузочного устройства должна быть < 6 дюйм - фунт (0,678 Н-м)		
Сила выгрузки смарт-кассеты - вращательная	Вращательная сила для разгрузки загрузочного устройства должна быть < 3 дюйм-фунт (0,339 Н-м)		
Осевая сила для загрузки	Осевая сила для загрузки загрузочного устройства должна быть ≤ 12 фунт-сила (5,4 кгс)		
Осевая сила для выгрузки	Осевая сила для разгрузки загрузочного устройства должна быть ≤ 2 фунт-сила (0,907 кгс)		
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 нержавеющей сталей	30...61 HRC		
МРТ- совместимость скобок	Да		
Гибкий интродьюсер			
Длина x Ширина	142,0 мм x 6,0 мм (± 1,0 мм)		
Толщина	3,5 мм ± 0,3 мм		
Усилие на разрыв	Не менее 30 Н		
Усилие для	Не более 15 Н		

	надевания интродьюсера на изогнутый конец	
	Усилие для снятия интродьюсера с изогнутого конца	Не менее 20 Н
	Масса	3,0 г ± 0,5 г
	Рентгеноконтрастность	Да
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 можно использовать с универсальными степлерами GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien, применяемыми с адаптерами Endo GIA. Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, приведены в соответствующих инструкциях по применению. Гибкий интродьюсер, поставляемый с смарт-кассетой с изогнутым концом, можно крепить к изогнутому концу и использовать для заведения упорной бранши за пересекаемый сосуд/ткань.	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в смарт-кассете с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 отсутствуют. Лекарственные средства в смарт-кассете с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 отсутствуют. Фармацевтические субстанции в смарт-кассете с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 отсутствуют.	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА 1. Смарт-кассеты поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть бранши смарт-кассеты. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обязательно выбирайте смарт-кассету со скобами, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь удалить транспортную	

распорку до зарядки смарт-кассеты в аппарат. Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры.

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

2. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, также см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению.

РАЗРЯДКА УСТРОЙСТВА

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

2. В случае использования смарт-кассеты с изогнутым концом его упорная бранша может использоваться для манипуляций с тканью и должна быть четко видна во время наложения смарт-кассеты на ткань/сосуд, подлежащие пересечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обработке тканей смарт-

кассетой с изогнутым концом избегайте излишнего давления концом на чувствительные ткани.

ВНИМАНИЕ! При использовании смарт-кассеты с изогнутым концом убедитесь, что предназначенная к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на смарт-кассете. Разрез соответствует длине черной линии. Ткани, размещенные между бранш дистальнее линии, не пересекаются.

3. При работе с устройством, заряженным смарт-кассетой с изогнутым концом, можно работать как с гибким интродьюсером, который поставляется с смарт-кассетой, так и без него. Интродьюсер крепится к изогнутому концу смарт-кассеты и используется для заведения упорной бранши в рабочее положение под сосуд или ткань, которые предполагается рассечь.

Интродьюсер крепится к изогнутому концу посредством надевания конца зажима интродьюсера на изогнутый конец бранши.

ВНИМАНИЕ! Смарт-кассета с изогнутым концом не применяется для тупого отделения тканей при прикрепленном интродьюсере.

4. Интродьюсер нужно завести за структуру, подлежащую скреплению. В качестве вспомогательного инструмента может быть использована прямоугольная скобка подходящего размера.

ВНИМАНИЕ! Не следует слишком сильно тянуть за интродьюсер – зажим интродьюсера может соскользнуть с упорной бранши

ПРИМЕЧАНИЕ. Интродьюсер и его зажим рентгеноконтрастны, что облегчает обнаружение в случае случайного отсоединения от изогнутого конца.

5. Используйте интродьюсер для заведения упорной бранши за прошиваемую структуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Инструмент будет рассекать и скреплять только заключенную в бранши структуру.

	Убедитесь, что в браншах инструмента находятся только те органы и структуры, которые следует рассечь и сшить. 6. Прошивание можно выполнять как с прикрепленным, так и со снятым интродьюсером.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
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. Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены только для ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и 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,	Не применимо.

наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуры их применения и замены;	Не применимо. Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены только для ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и 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, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	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	Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 должны храниться при комнатной температуре от +17 °С до +34 °С. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29 °С до +60 °С; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.

характеристики)	
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 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 нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 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
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;	Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены только для ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и 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	Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения. Сверхтонкие/сосудистые смарт-кассеты Tri-Staple 2.0: Серая смарт-кассета с изогнутым концом 30 мм и серая смарт-кассета с изогнутым концом 45 мм – три ряда 2,0-мм титановых скобок по обеим сторонам от линии разреза.

изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Сосудистые/средние смарт-кассеты Tri-Staple 2.0: Желто-коричневая смарт-кассета с изогнутым концом 30 мм, желто-коричневая смарт-кассета с изогнутым концом 45 мм и желто-коричневая смарт-кассета с изогнутым концом 60 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза. Средние/толстые смарт-кассеты Tri-Staple 2.0: Фиолетовая смарт-кассета с изогнутым концом 45 мм и фиолетовая смарт-кассета с изогнутым концом 60 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.
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;	- Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для 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. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию

	скоб. - Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей (на смарт-кассете) может вывести степлер из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются. - При использовании смарт-кассеты с изогнутым концом убедитесь, что предназначенная к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на смарт-кассете. Разрез соответствует длине черной линии. Ткани, размещенные между бранш дистальнее линии, не пересекаются. - Смарт-кассеты с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 являются одноразовыми. Предохранитель не позволяет закрывать бранши использованной кассеты. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. Попытка продолжить работу, несмотря на действие предохранителя, приведет к поломке инструмента.					
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;	- Не пытайтесь удалить транспортную распорку до зарядки смарт-кассеты в аппарат. Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры. - Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка. - Смарт-кассета с изогнутым концом не применяется для тупого отделения тканей при прикрепленном интродьюсере. - Не следует слишком сильно тянуть за интродьюсер – зажим интродьюсера может соскользнуть с упорной бранши.					
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики,	Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен обеспечить ее применение в аналогичных условиях. <table><tr><td>Проверка на излучение помех</td><td>Соответствие</td><td>Рекомендации по защите от вредных</td></tr></table>			Проверка на излучение помех	Соответствие	Рекомендации по защите от вредных
Проверка на излучение помех	Соответствие	Рекомендации по защите от вредных				

лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Радиоизлучение изделия очень мало и обычно не вызывает помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
	Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Класс B	Изделие пригодно для использования во всех
	Излучения гармоник по IEC 61000-3-2	Класс B	учреждениях, включая жилые помещения и здания,
	Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	непосредственно подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения для бытового потребления.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или	Не применимо		

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 смарт-кассет с изогнутым концом должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных смарт-кассет с изогнутым концом должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.										
21. Срок годности	Срок годности смарт-кассет с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 составляет 5 лет.										
22. Маркировка	<table> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для одноразового использования.</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.</td></tr> <tr> <td></td><td>Не подлежит повторной стерилизации</td></tr> </table>	Символ	Расшифровка символа		Стерилизовано этиленоксидом		Только для одноразового использования.		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.		Не подлежит повторной стерилизации
Символ	Расшифровка символа										
	Стерилизовано этиленоксидом										
	Только для одноразового использования.										
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.										
	Не подлежит повторной стерилизации										

	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
	Следуйте инструкции по применению
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Ограничение атмосферного давления при транспортировке
	Верхняя граница влажности при транспортировке
	Температурный диапазон при транспортировке
	Хранить при комнатной температуре
	Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
	Рабочая часть типа CF
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Производитель
	Официальный представитель ЕС

		Номер партии
		Срок годности
		Содержимое
		Каталожный номер
На русскоязычном стикере указана информация об апирогенности и нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23. Гарантии	Компания Covidien Inc 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 Inc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Inc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Inc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Inc 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 Inc 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.
--	--

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

[Перевод с английского языка на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США
Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Каришма Патель (Karishma Patel)
(имя)

/подпись/
(подпись)

[Штамп: «Ковидиен ллс»
15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

25.03.2019 г.
(день, месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие «Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, USA)

Производственный участок: «Ковидиен ллс», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США (60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA)

Подписано от имени «Ковидиен ллс»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 25 марта 2019 г.

/подпись/

Леонора Т. Велез (Leonora T. Velez), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

«КОВИДИЕН»

15, Хэмпшир Стрит
г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

[Перевод с английского языка на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США
Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Каришма Патель (Karishma Patel)
(имя)

/подпись/
(подпись)

[Штамп: «Ковидиен ллс»
15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

25.03.2019 г.
(день, месяц цифрами)

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие «Смарт-кассета с изогнутым концом Tri-Staple 2.0 и интродьюсер, для использования с системой наложения скоб Signia» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, USA)

Производственный участок: «Ковидиен ллс», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США (60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA)

Подписано от имени «Ковидиен ллс»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 25 марта 2019 г.

/подпись/

Леонора Т. Велез (Leonora T. Velez), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

«КОВИДИЕН»

15, Хэмпшир Стрит
г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

[Штамп: «Ковидиен ллс» 15, Хэмпшир Стрит,
г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

[Штамп: «Ковидиен ллс» 15, Хэмпшир Стрит,
г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

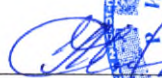
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 40-259

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


 Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

