

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this _____ day of _____, 2021.

Notary Public
My Commission Expires

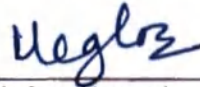
See attached notarial
certificate

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен ллс», США / Covidien llc, USA.

Старший специалист Отдела нормативно-правового
регулирования / Senior Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)

Мерха Пател / Megha Patel
(имя/name)



(подпись/signature)

«30» Ноября 2021 г. / November 30, 2021
(дата / date)

"Operating document – Instruction for use" for submission in
the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция по
применению» для регистрации на территории Российской
Федерации.

ReliaTack Articulating Reloadable Fixation Device with Violet
Purchase Absorbable Tacks

Устройство поворотное кассетное фиксирующее ReliaTack
с кассетами с фиолетовыми рассасывающимися скобками

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

Производитель:
«Ковидиен ллс», США, 15 Hampshire Street Mansfield, MA
02048, USA

Manufacturing site:

Производственная площадка:

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

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

NOTARIAL CERTIFICATE, JURAT

State of Connecticut

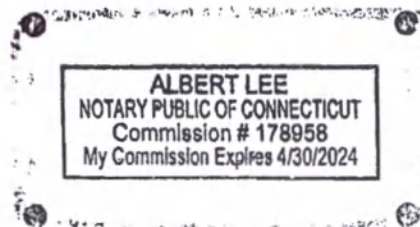
County of New Haven ss. New Haven

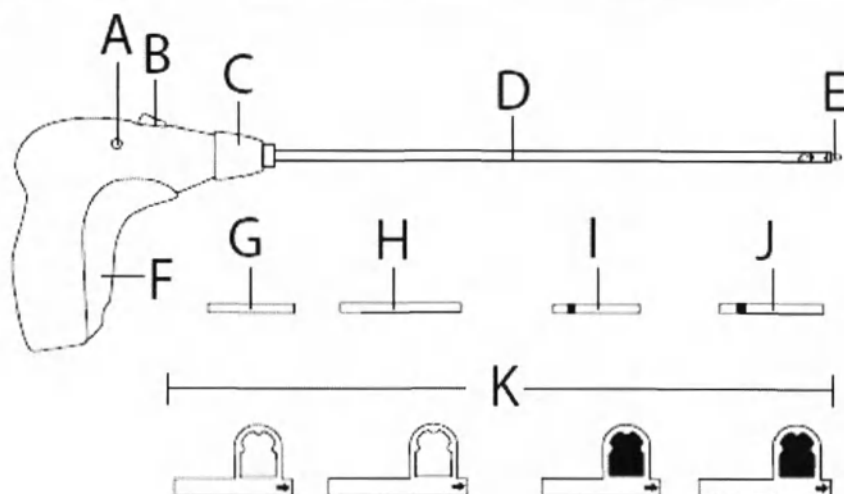
Subscribed and sworn to before me this 30th day of November 2021, by Megha Patel.

Signature of Notary Public:



Date Commission Expires: 04/30/2024



1**ru**

Поворотное кассетное фиксирующее устройство с рассасывающимися фиксаторами стандартного и глубокого проникновения

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 или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. При повторной обработке и (или) стерилизации изделия может возникнуть риск заражения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Поворотное кассетное фиксирующее устройство ReliaTask™ представляет собой предназначенное для использования у одного пациента стерильное устройство для крепления протезного материала, например сетки, к мягким тканям. Фиксатор изготовлен из рассасывающегося синтетического полиэфирного сополимера, производного молочной и гликолевой кислоты, и окрашен красителем D&C Violet No. 2. Устройство выпускается в качестве отдельного кассетного изделия, в рукоятку которого загружается комплект одноразовых кассет (либо 3 с фиксаторами стандартного проникновения, либо 4 с фиксаторами глубокого проникновения); все кассеты предназначены для использования с предоставляемой рукояткой.

Поворотное кассетное фиксирующее устройство ReliaTask™ может содержать:

- кассеты на 5 и 10 рассасывающихся фиксаторов стандартного проникновения длиной 5,1 мм из сополимера полигликолида-Л-лактида (PGLA)
- кассеты на 5 и 8 рассасывающихся фиксаторов глубокого проникновения длиной 7,0 мм из сополимера PGLA

Таблица технических характеристик фиксатора	Стандартная глубина проникновения (SPT)	Увеличенная глубина проникновения (DPT)
		
Количество фиксаторов в кассете	5 или 10	5 или 8
Маркировка кассеты	-----	Черная полоска
Маркировка транспортировочного клина	Желтая с черным текстом (5 SPT, 10 SPT)	Черная с желтым текстом (5 DPT, 8 DPT)
Общая длина фиксатора (включая головку фиксатора)	5,1 мм	7,0 мм
Длина стержня фиксатора (без учета головки фиксатора)	4,1 мм	6,0 мм

Устройство может перезаряжаться и устанавливать в общей сложности 60 фиксаторов в течение одной хирургической операции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для фиксации протезного материала к мягким тканям в ходе минимально инвазивных и открытых хирургических операций устранения грыжи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Устройство не предназначено для использования, если фиксация протезного материала противопоказана.
2. Не используйте фиксирующее устройство ReliaTask™ на тканях, которые невозможно визуально проверить на предмет гемостаза.
3. Это устройство не должно использоваться в тканях, непосредственно анатомически связанных с крупными сосудистыми структурами. Это означает, что нельзя размещать фиксаторы в диафрагме вблизи перикарда, аорты или нижней полой вены во время устранения диафрагмальной грыжи.
4. Не используйте на ишемических или некротических тканях.

ДЕЙСТВИЯ

Фиксатор изготовлен из обычного сополимера PGLA. Этот сополимер разлагается и рассасывается при гидролизе до гликолевой и молочной кислот, которые затем метаболизируются организмом.

Профиль рассасывания PGLA в первые две недели после первоначальной имплантации минимален; позднее, в период 3–5 месяцев, наблюдается значительно более быстрое рассасывание. После этого значительного распада рассасывание полимера в основном завершается менее чем за год.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эндоскопическое и открытое хирургическое вмешательство с целью фиксации протезного материала должны выполняться только квалифицированными врачами, ознакомленными с этими методами.
2. Если инструменты и принадлежности различных производителей используются вместе в одной хирургической операции, проверьте совместимость перед началом процедуры и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.
3. До введения фиксатора убедитесь, что дистальный конец устройства находится максимально перпендикулярно к обрабатываемой ткани, чтобы облегчить надлежащую установку фиксаторов. После установки фиксатора убедитесь в том, что фиксатор полностью вошел в сетку и (или) ткань; кромка фиксатора должна быть заподлицо с поверхностью фиксируемого материала.
4. Для исключения возможного защемления тканей поворотное колено должно быть полностью видимым (за дистальным концом гильзы троакара) и не находиться в непосредственном контакте с внутренними органами или с брюшной стенкой, когда устройство изгибается либо выпрямляется в полости тела.
5. В маловероятном случае поломки шарнира устройство можно извлекать только через 12-мм порт доступа, если таковой использовался в качестве порта для инструментов. В противном случае 5-мм порт следует извлечь через разрез целиком вместе с устройством.
6. Соблюдайте осторожность при возможном контакте поворотного колена с внутренними органами, чтобы исключить возможное травмирование тканей.
7. Для полноценного крепления фиксатора необходима минимальная толщина ткани над нижележащей костью, сосудами или внутренними органами. Перед установкой фиксаторов выберите тип проникновения — стандартное или глубокое. Общее расстояние от поверхности ткани (включая материал для фиксации) до нижележащей кости, сосудов или внутренних органов необходимо тщательно оценивать до применения устройства. Длина стержня фиксатора указана в технических характеристиках изделия.

8. Наложение скоб на ткани возле сердца, например, через диафрагму или в полости грудной клетки, может привести к опасным повреждениям тканей сердца и других основных сосудистых структур.
9. Более толстый и полностью микропористый протезный материал (свыше 1,0 мм) может не обеспечивать полное зацепление фиксатора. Перед применением устройства следует внимательно оценить толщину материала.
10. Прилагайте соответствующее усилие к рукоятке устройства при размещении фиксаторов. Чрезмерное усилие может привести к повреждению тканей, устройства и (или) фиксируемого материала.
11. Устройство не следует использовать для операций, при которых фиксация мягких тканей обычно не требуется.
12. Устройство не должно использоваться, если желательна постоянная фиксация.
13. Всегда проверяйте, достигнут ли гемостаз в месте крепления. Незначительное кровотечение можно устранить с помощью электроприжигания или других приемлемых методов.
14. Не используйте инструмент до удаления транспортировочного клина.
15. Во время перезарядки кассет устройства не сжимайте рукоятку.
16. Убедитесь, что после вставки и удаления устройства из троакара устройство находится в режиме установки фиксаторов, а блокирующая кнопка-переключатель — в переднем положении. При отведении блокирующей кнопки-переключателя в режиме перезарядки кассета отделится и может упасть в полость тела.
17. По завершении процедуры убедитесь, что все кассеты, находящиеся в стерильной области, сосчитаны.
18. Инструмент и кассеты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для проведения только ОДНОЙ хирургической операции. НЕ СЛЕДУЕТ СОХРАНЯТЬ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫЕ КАССЕТЫ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить целостность устройства и привести к нанесению вреда здоровью пациента либо его заболеванию. Повторное использование, даже после повторной стерилизации, может вызвать риск загрязнения и привести к инфицированию пациента или передаче инфекционных заболеваний.
19. Утилизируйте все использованные фиксирующие устройства и все кассеты в стерильной области в соответствии с требованиями по утилизации медицинских и биологических отходов для конечного пользователя.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Отрицательные реакции и потенциальные осложнения, связанные с фиксирующими устройствами, такими как ReliaTask™, включают серому, кровоизлияние или кровотечение, рецидив, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительные реакции, спайки в брюшной полости, ущемление нерва и (или) повреждение перикарда, травмы нервов и сосудов, травмы брюшной полости, травмы, получаемые оператором, или непредумышленные травмы других тканей, вызванные прохождением фиксатора сквозь них.

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

- А) КНОПКА-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ
- В) БЛОКИРОВОЧНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ
- С) ПОВОРОТНАЯ РУКОЯТКА
- Д) СТЕРЖЕНЬ
- Е) ШТИФТ
- Ф) ВОЗБУДИТЕЛЬ
- Г) КАССЕТА НА 5 ФИКСАТОРОВ СТАНДАРТНОГО ПРОНИКНОВЕНИЯ
- Н) КАССЕТА НА 10 ФИКСАТОРОВ СТАНДАРТНОГО ПРОНИКНОВЕНИЯ
- І) КАССЕТА НА 5 ФИКСАТОРОВ ГЛУБОКОГО ПРОНИКНОВЕНИЯ
- Ј) КАССЕТА НА 8 ФИКСАТОРОВ ГЛУБОКОГО ПРОНИКНОВЕНИЯ
- К) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЕ КЛИНЬЯ

ЗАРЯДКА

ВНИМАНИЕ! Нельзя удалять транспортировочный клин до зарядки КАССЕТЫ в инструмент и ее блокировки.

1. Убедитесь, что устройство находится в режиме перезарядки, красная кнопка-переключатель открыта и устройство находится в прямом положении (неизогнутом).
2. Для зарядки устройства ReliaTask™ выберите соответствующую кассету, затем оттяните назад голубая блокировочную кнопку-переключатель, расположенную в верхней части инструмента, и удерживайте ее в этом положении. Вставьте штифт, расположенный на дистальном конце стержня, в кассету. Убедитесь, что стрелка на стержне совпадает со стрелкой на транспортировочном клине. Продвигайте кассету в дистальный конец стержня, пока обе стрелки не совпадут. Отпустите блокировочную кнопку-переключатель, чтобы вернуть ее к переднему положению.
3. Осторожно потяните за кассету и убедитесь в том, что устройство правильно заряжено.
4. Удалите транспортировочный клин, когда кассета будет надлежащим образом установлена и заблокирована.

РАЗРЯДКА

1. Нажмите на левую сторону кнопки-переключателя, чтобы стала видна красная часть кнопки, и убедитесь, что устройство находится в прямом (неизогнутом) состоянии.
2. Оттяните голубая кнопку-переключатель, расположенную в верхней части устройства, назад и удерживайте ее в этом положении.
3. Вытяните кассету из стержня устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство может быть вставлено через канюлю диаметром не менее 5 мм (с использованием преобразователя или универсального уплотнителя) для минимально инвазивных процедур. Не пытайтесь вставить инструмент в гильзу троакара или удалить его, если инструмент находится в изогнутом состоянии. Устройство может также использоваться в открытых операциях.

1. Убедитесь, что устройство находится в режиме установки фиксаторов, а зеленая кнопка-переключатель открыта.
2. Вставьте устройство ReliaTask™ в гильзу троакара соответствующего размера или больше с использованием универсальной гильзы.

3. При необходимости изогните устройство, вращая поворотную рукоятку по часовой стрелке, пока не будет достигнут желаемый угол. Поворотное кассетное фиксирующее устройство ReliaTask™ поворачивается на угол до 65 градусов.

ВНИМАНИЕ! Поворотное колено должно быть полностью видимым (за дистальным концом гильзы троакара) и не должно находиться в непосредственном контакте с внутренними органами или с брюшной стенкой, когда устройство изгибается в полости тела.

4. Возьмитесь за рукоятку устройства и прижмите дистальный конец стержня к сетке в месте, где требуется фиксация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для полноценного крепления фиксатора необходима минимальная толщина ткани над нижележащей костью, сосудами или внутренними органами. Кроме того, более толстый и полностью микропористый протезный материал (свыше 1,0 мм) может не обеспечивать полное зацепление фиксатора. Перед применением устройства толщину материала следует тщательно оценить. Длина стержня фиксатора указана в таблице, приведенной в технических характеристиках изделия.

5. Во время введения фиксаторов прямым (неизогнутым) устройством прикладывайте противодействие к области, непосредственно противоположной дистальному концу устройства. Для надлежащей установки фиксаторов в изогнутом положении устройства следует прикладывать умеренное внешнее противодействие.

ВНИМАНИЕ! Чрезмерное усилие или вращение могут повредить стержень устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прилагайте соответствующее усилие к рукоятке устройства при размещении фиксаторов. Чрезмерное усилие может привести к повреждению тканей и (или) фиксируемого материала.

6. Чтобы установить фиксатор с помощью инструмента, следует полностью нажать на спусковой крючок; щелчок подтвердит, что крючок нажат. Спусковой крючок следует удерживать в полностью нажатом положении до тех пор, пока устройство не будет извлечено из участка проведения операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До введения фиксатора убедитесь, что дистальный конец устройства находится максимально перпендикулярно к обрабатываемой ткани, чтобы облегчить надлежащую установку фиксаторов. После установки фиксаторов убедитесь, что фиксаторы полностью погружены в сетку и ткань; кромка фиксатора должна быть заподлицо с поверхностью фиксируемого материала.

7. Полностью отпустите спусковой крючок. Следующий фиксатор перезаряжается автоматически, и устройство готово к установке следующего фиксатора.

Для полной разрядки кассеты требуются последующие нажатия на спусковой крючок. Количество нажатий зависит от количества фиксаторов — 5, 8 или 10.

8. После полного использования кассеты выпрямите устройство ReliaTask™, поворачивая поворотную рукоятку против часовой стрелки и убедившись, что устройство не находится в непосредственном контакте с внутренними органами или с брюшной стенкой, а затем удалите инструмент из полости тела, чтобы вынуть одноразовую кассету из инструмента.

Устройство может перезаряжаться и устанавливать в общей сложности 60 фиксаторов в течение одной хирургической операции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не пытайтесь вставить инструмент в гильзу троакара или удалить его, если инструмент находится в изогнутом состоянии.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ ЦЕНТР ТЕМПЕРАТУРНОЙ ТОЧКИ НА УПАКОВКЕ ИМЕЕТ ЧЕРНЫЙ ЦВЕТ.



Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffnet oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívejte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelletot, ja lepakojums ir atverts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包裝已打開或破損，請勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

**Rx
ONLY**



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents

CE
0123

© 2015 Covidien.

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

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.™** brands are trademarks of their respective owner.

2017 / 08 - 3

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

***Устройство поворотное кассетное фиксирующее ReliaTask с кассетами с фиолетовыми
рассасывающимися скобками.***

Наименование медицинского изделия.

Устройство поворотное кассетное фиксирующее ReliaTask с кассетами с фиолетовыми рассасывающимися скобками.

(Далее в тексте документа скобка может именоваться фиксатором, устройством.)

Варианты исполнения и комплектность

Внутренний номер	Вариант исполнения	Количество
RELTASK3X10	Устройство поворотное кассетное фиксирующее ReliaTask с 3 кассетами с фиолетовыми рассасывающимися скобками стандартного захвата	1 устройство, 3 кассеты по 10 скобок стандартного захвата и инструкция в каждой упаковке
RELTASK4XDPT	Устройство поворотное кассетное фиксирующее ReliaTask с 4 кассетами с фиолетовыми рассасывающимися скобками глубокого захвата	1 устройство, 3 кассеты по 8 скобок глубокого захвата, 1 кассета с 5 скобками глубокого захвата и инструкция в каждой упаковке

Назначение медицинского изделия.

Предназначено для фиксации протезного материала к мягким тканям в ходе минимально инвазивных и открытых хирургических операций устранения грыжи.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Применяется в условиях операционных ЛПУ. Эндоскопическое и открытое хирургическое вмешательство с целью фиксации протезного материала должны выполняться только квалифицированными врачами, ознакомленными с этими методами.

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Устройство поворотное кассетное фиксирующее имеет способность поворачиваться и использовать одноразовые кассеты с рассасывающимися скобками. Для присоединения кассеты, оператор оттягивает назад блокирующий переключатель синего цвета, расположенный сверху на ручке и надевает кассету на дистальный конец стержня, выравнивая стрелку на кассете со стрелкой на стержне. После этого оператор отпускает блокирующий переключатель. Цикл сшивания устройства выполняется путем нажатия кнопки переключателя красного цвета сбоку рукоятки, при этом открывается зеленая часть кнопки.

Устройство используется посредством сжатия рукоятки и прижатия дистального конца стержня к сетке в желательной точке фиксации. Нажатие рычага прошивания поворачивает внутренний приводной стержень, который соединен с одноразовой кассетой. Кассета предварительно загружена скобками и высвобождает одну скобку с выдвижением следующей скобки в исходное положение для сшивания. Необходимо нажимать рычаг прошивания до упора и удерживать его в нажатом до упора положении во время удаления устройства от места установки скобки. Затем рычаг прошивания полностью отпускается. Далее, устройство готово для установки следующей скобки.

Это же соединение, которое позволяет присоединять кассету, обеспечивает точку поворотного

сочленения. Поворот выполняется посредством поворотного маховичка на дистальном конце рукоятки устройства. Этот маховичок установлен в рукоятке и обеспечивает преобразование продольного движения винтовой нарезки в движение приводного стержня внутри стержня устройства. Продольное движение приводного стержня создает поворот через соединение на дистальном конце устройства. Поворачивание маховичка увеличивает или уменьшает угол сгибания устройства в подвижном колене.

Скоба изготовлена из обычного сополимера ПГЛА - сополимер гликолид-лактид. Этот сополимер разлагается и рассасывается при гидролизе до гликолевой и молочной кислот, которые затем метаболизируются организмом. Профиль рассасывания ПГЛА в первые две недели после первоначальной имплантации минимален; позднее в период 3-5 месяцев, наблюдается значительно более быстрое рассасывание. После этого значительного распада рассасывание полимера в основном завершается менее чем за год.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Обозначение стандарта	Название стандарта
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366	Медицинские изделия – Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регуляторному процессу
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с маркировкой «Стерильно» - Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 15233-1	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке, и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Информация, поставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах

EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO 10993-11	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Устройство ReliaTack может использоваться с кассетами ReliaTack с 5 и 10 фиолетовыми рассасывающимися скобками стандартного захвата, а также с кассетами с 5 и 8 рассасывающимися скобками глубокого захвата.

Устройство совместимо с системой AccuMesh Positioning System.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия:	Материал
Устройство поворотное кассетное фиксирующее ReliaTack	Тело: АБС-пластик Кнопка- переключатель: поликарбонат Блокирующий переключатель: поликарбонат Стержень:

	нержавеющая сталь Рычаг прошивания: поликарбонат Поворотный маховичок (ручка): поликарбонат
Кассета с фиолетовыми рассасывающимися скобками	Кассета: нержавеющая сталь Скобка: сополимер гликолид-лактид L1 (17-20 % гликолид, 80-83% лактид)

Технические характеристики

Технические характеристики изделия		
Устройство поворотное кассетное фиксирующее ReliaTask		
Диаметр стержня, мм	5,44 ± 0,13	
Длина стержня, мм	354 ± 4	
Масса, г	197 ± 2	
Усилие нажатия на спусковой крючок, необходимое для установки скобы, Н	однократное нажатие	<173,48
	среднее усилие	<128,00
Усилие необходимое для введения устройства в троакар, Н	≤17,65	
Усилие, прикладываемое на поворотную рукоятку, необходимое для сгибания колена, Н·м	≤0,85	
Число имплантированных скоб на которое рассчитано устройство, ед	≥60	
Сопротивление выпрямлению согнутого колена, Н	≥11,12	
Угол сгибания колена	≥65°	
Твердость металлических частей	≥30 HRC	
Шероховатость стержня	Не более 0,563 мкм.	
Кассета ReliaTask (с 10 скобами стандартного захвата)		
Диаметр, мм	5,36 ±0,13	
Длина, мм	78,20 ± 0,30	
Масса, г	3,0 ± 0,3	
Шероховатость, мкм	Не более 0,277	
Кассета ReliaTask (с 8 скобами глубокого захвата)		
Диаметр, мм	5,50±0,13	
Длина, мм	85,0±0,3	
Масса, г	3,80±0,30	
Шероховатость, мкм	Не более 0,277	
Кассета ReliaTask (с 5 скобами глубокого захвата)		

Диаметр, мм	5,50±0,13
Длина, мм	63,40±0,20
Масса, г	2,60±0,2
Шероховатость, мкм	Не более 0,277
Скоба стандартного захвата	
Максимальный диаметр, мм	5,08 ± 0,13
Длина, мм	5,10 ± 0,13
Время рассасывания	Полное рассасывание происходит не более 1 года
Скоба глубокого захвата	
Максимальный диаметр, мм	5,08 ± 0,13
Длина, мм	7,00 ± 0,13
Время рассасывания	Полное рассасывание происходит не более 1 года

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия повышенных температур.

Не используйте изделие, если центр температурной точки на упаковке имеет черный цвет.

Рекомендуемые условия окружающей среды при хранении и транспортировке:

Требования к окружающей среде во время транспортировки и хранения	
Температура	от 10 до 32° С
Влажность	30 - 85 %
Давление	70 - 106 кПа

Условия эксплуатации

Применяется в условиях операционных ЛПУ медицинским персоналом, квалифицированным для транспортировки, подготовки, и использования сеток для укрепления мягких тканей брюшной стенки. Не использовать изделие, если температурная точка на упаковке имеет черный цвет.

Требования к окружающей среде во время эксплуатации	
Температура	от 10 до 49° С
Влажность	100 %
Давление	70 - 106 кПа

Маркировочные символы

	Производитель
 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизовано этилен-оксидом

	Только для одноразового использования
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только надлежащим образом лицензированному практикующему медицинскому работнику или по его заказу.
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не применять при нарушенной упаковке
	Внимание, предупреждение о необходимости изучить сопроводительную документацию
	Использовать до...
	На 100% изготовлено из перерабатываемых материалов
CE 0123	Отвечает требованиям Директивы Совета ЕС
	Количество штук в групповой упаковке (6 штук)

Гарантийные обязательства.

Компания-производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из изделий при условии транспортировки и хранения в соответствии с инструкцией. Обязательства компании или его уполномоченного производителя ограничиваются заменой изделия, возвращенного компании, в случае если бракованный продукт будет выявлен. Гарантия не распространяется на неправильное применение, небрежное обращение или аварию, включая, но не ограничиваясь, следующим: ненадлежащее обращение, применение не по назначению, восстановление или попытки повторного использования. Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе либо сообщении, ответственность компании-производителя относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров.

Производитель отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, устных или письменных в отношении изделий, в том числе, без ограничений, всех подразумеваемых гарантий, гарантий годности к продаже или пригодности для конкретной цели. Только опытные врачи могут проводить лечение с помощью данного изделия. Они несут полную ответственность за применение изделия.

Срок годности.

Срок годности 3 года.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Неиспользованные устройства поворотные кассетные фиксирующие ReliaTask и кассеты с фиолетовыми рассасывающимися скобками стандартного и глубокого захвата с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

Рекламация.

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41

Тел.: +7 (495) 580-73-77

www.medtronic.ru



COVIDIEN

СЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс», США / Covidien llc, USA.

арший специалист Отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Merxa Пател / Megha Patel

(имя)

<подписано>

(подпись)

«30» ноября 2021 года / November 30, 2021

(дата)

Надпись от руки: См. приложенное нотариальное удостоверение

«Эксплуатационная документация — инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.

Устройство поворотное кассетное фиксирующее ReliaTack с кассетами с фиолетовыми рассасывающимися скобками

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС», 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс 02048, США

Производственная площадка:

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

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ, ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ АФФИДЕВИТА

Штат Коннектикут

Округ Нью-Хейвен

подписано под присягой в округе Нью-Хейвен

Подписано и удостоверено в моем присутствии 30 ноября 2021 года Мерха Пател (Megha Patel)

Подпись нотариуса: <подписано>

Срок действия моих полномочий истекает 30.04.2024 г.

<Штамп: АЛЬБЕРТ ЛИ

НОТАРИУС ШТАТА КОННЕКТИКУТ

Лицензия № 178958

Срок действия моих полномочий истекает 30.04.2024 г.>

Перевод с английского на русский язык выполнен
переводчиком Искусовым Д.А. Аки

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого 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/77-2021-17-2164.

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

Е.В.Алехин



[Handwritten signature]

Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 18. лист 2021

[Handwritten signature]

