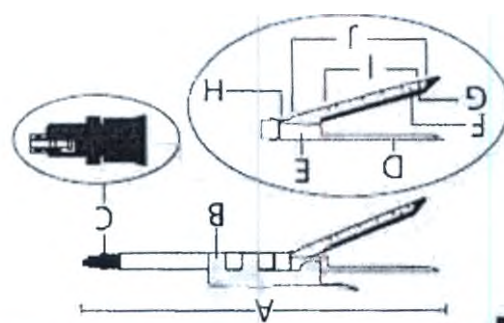
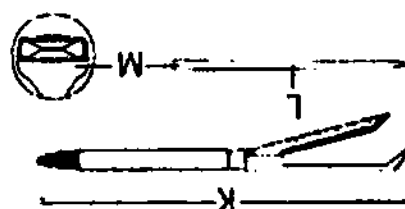
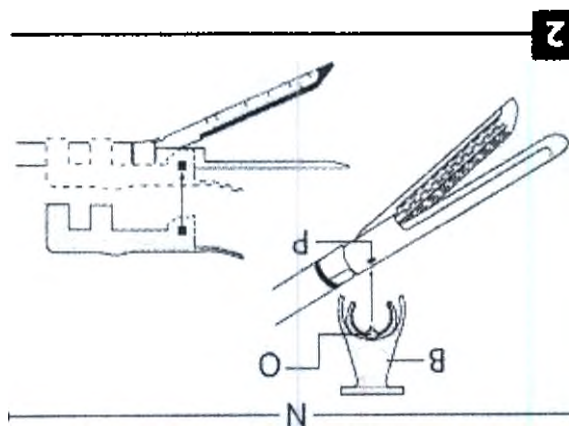


**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения
скоб Signia, варианты исполнения**



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 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 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

- Е) упор для тканей
- Ғ) линия конца разреза
- С) линия окончания скобочного шва
- Н) крышка нижнего зажима
- і) отметки увеличения
- Ј) картридж со скобками
- К) одноразовая кассета с изогнутым концом
- L) гибкий интродьюсер
- М) зажим гибкого интродьюсера
- Ν) одноразовая кассета (подсоединение транспортной распорки)
- О) место транспортной распорки
- Р) 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 чётко 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					
Q	R	S			T	Q	R	S			T
10 mm	Gray					30 мм	Серый				
30 mm	Tan					30 мм	Желто-коричневый				
30 mm	Purple					30 мм	Фиолетовый				
45 mm	Gray					45 мм	Серый				
45 mm	Tan					45 мм	Желто-коричневый				
45 mm	Purple					45 мм	Фиолетовый				
45 mm	Black					45 мм	Черный				
60 mm	Tan					60 мм	Желто-коричневый				
60 mm	Purple					60 мм	Фиолетовый				
60 mm	Black					60 мм	Черный				
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.					
Consult instructions for use						Следуйте инструкции по применению					
Caution, consult accompanying documents						Внимание, обратитесь к сопроводительной документации					
Transport atmospheric pressure						Ограничение атмосферного давления при транспортировке					
Transport temperature limitations						Температурный диапазон при транспортировке					
Transport humidity limitation						Верхняя граница влажности при транспортировке					
Store at room temperature						Хранить при комнатной температуре					

1. Наименование медицинского изделия	Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia. варианты исполнения: 1. Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению 2. Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению 3. Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению 4. Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению 5. Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс. США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567

2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера 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 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. Информация о потребителе: • Хирург или другой квалифицированный специалист, обученный использованию линейных степлеров. • Хирург или другое квалифицированное лицо, прошедшее подготовку по открытым и / или минимально инвазивным хирургическим процедурам. 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 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 Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения, а черная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения.

Сверхтонкие/сосудистые смарт-кассеты Tri-Staple 2.0:

Серая смарт-кассета 30 мм – три ряда 2,0-мм титановых скобок по обеим сторонам от линии разреза.

Сосудистые/средние смарт-кассеты Tri-Staple 2.0:

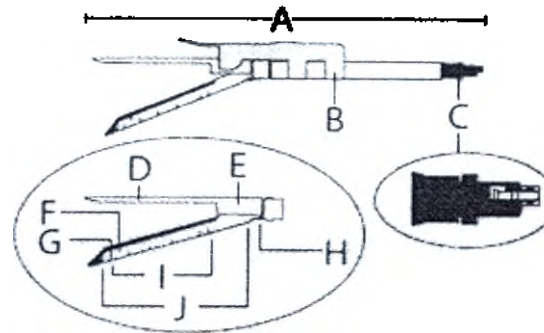
Желто-коричневая смарт-кассета 30 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.

Средние/толстые смарт-кассеты Tri-Staple 2.0:

Фиолетовая смарт-кассета 30 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм), по обеим сторонам от линии разреза.

Утолщенные смарт-кассеты Tri-Staple 2.0:

Черная смарт-кассета 45 мм и черная смарт-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.



A) одноразовая смарт-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

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте сверхтонкие/сосудистые (серые) смарт-кассеты 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 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 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 утолщенные смарт-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 смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 на хрупких и тонких тканях, на которых смыкание устройства может приводить к их повреждению.
6. Нельзя использовать нож на крупных сосудах без предварительного пережатия как проксимального, так и дистального концов.
7. Не следует прошивать инструментом ишемизированные и некротизированные ткани.
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, автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia 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. 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.

9. 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.

10. Смарт-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, автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia в соответствующих инструкциях по применению.
2. При введении черной смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 в троакар инструмент ДОЛЖЕН быть вставлен в 15 мм троакар. Черную смарт-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 упрочненной смарт-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 смарт-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 смарт-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 смарт-кассете) может вывести степлер из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.
12. Смарт-кассеты 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.
13. 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.
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 смарт-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. Утилизация использованных инструментов и использованных смарт-кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.
18. 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.

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

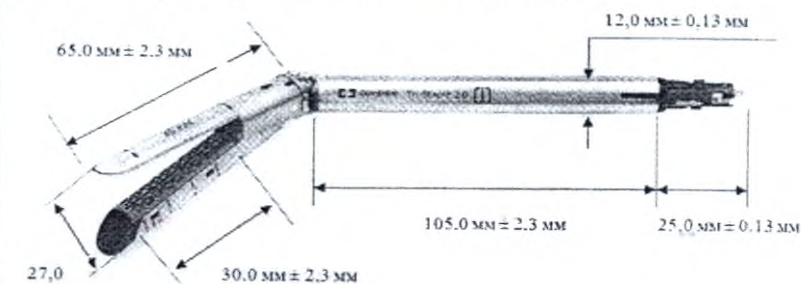
20. Внешние электромагнитные поля, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, экстремальная температура не влияют на функционирование имплантата.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

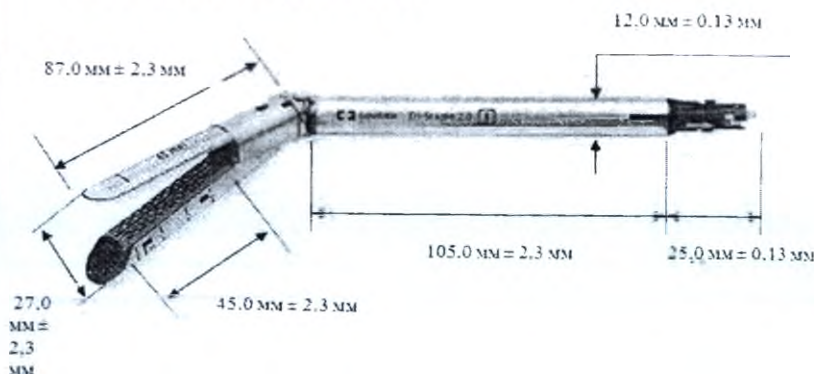
Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения могут включать серомы или гематомы, кровотечение, кровоизлияние, утечку, ишемию, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительную реакцию, спайки внутренних органов, фистулу, ущемление нерва, эрозию тканей и перфорацию тонкого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

6. Технические характеристики медицинского изделия

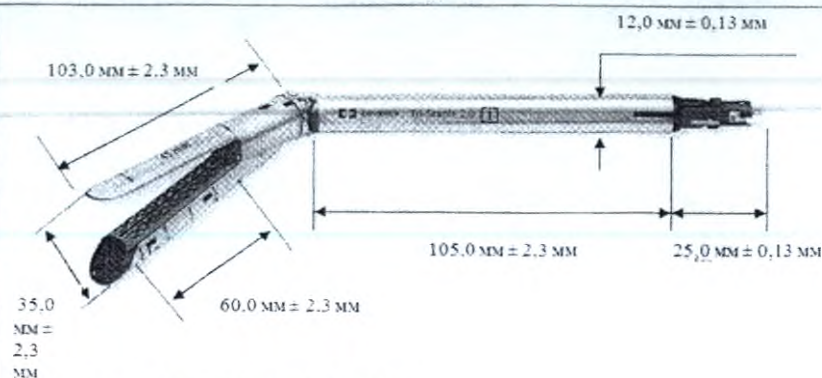
Основные размеры медицинского изделия:



Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм



Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм



Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм

Требование	Значение характеристики		
Масса	Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Не более 55,0 г	
	Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
	Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
	Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Не более 70,0 г	
	Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Не более 75,0 г	
Размеры скоб в смарт-кассете	Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	2.0 мм; 2.0 мм; 2.0 мм	

		Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	2,0 мм, 2,5 мм, 3,0 мм		
		Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм		
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм		
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению			
	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 (фиолетовая)	1,75 мм	0,22 мм	
		4,0 мм/4,0 мм (черная)	1,75 мм	0,24 мм	
		4,5 мм/4,0 мм	2,0 мм	0,24 мм	
		5,0 мм/4,0 мм	2,25 мм	0,24 мм	
	Количество рядов скоб	6 рядов			
	Число скобок на ряд	Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	8		

		Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
		Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	11	
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	15	
		Общее число скобок	48	
		Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
		Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
		Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	66	
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	90	
Материал скобы		Титан ASTM F67 Марка I		

	Форма скобы после прошивания	В-образная	
	Тип шва	гребрядный шов. скобки расположены в шахматном порядке	
	Сила установки скобы	≤ 60 фунт-сила (27.22 кгс)	
	Длина линии разреза, измеренная от упора для тканей	Серая сверхтонкая сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	22 мм - 26 мм
		Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
		Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
	Длина линии скобочного шва	Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	34 мм - 38 мм
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	50 мм - 54 мм
		Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	33 мм ± 0.191 мм
		Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
		Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	

		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	45 мм ± 0,191 мм	
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	61 мм ± 0,191 мм	
	Длина функциональной линии скоб	Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	31 мм ± 0,191 мм	
		Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
		Средняя/толстая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	43 мм ± 0,191 мм	
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	59 мм ± 0,191 мм	

	Зазоры прошивания (диапазоны толщины ткани)	Серая сверхтонкая/сосудистая смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	0,75 мм - 1,0 мм		
		Сосудистая/средняя смарт-кассета Tri-Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	0.88 мм - 1.8 мм		
		Средняя толстая смарт-кассета Tri- Staple 2.0 30 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	1.5 мм - 2.25 мм		
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	2,25 мм – 3,0 мм		
		Черная утолщенная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению			
	Введение через троакар	Пропускание через 12 мм троакары ≤ 6 фунтов (2.72 кгс) Для черных утолщенных смарт-кассет: Пропускание через 15 мм троакары ≤ 6 фунтов (2.72 кгс)			
	Удаление через троакар	Пропускание через 12 мм троакары ≤ 6 фунтов (2.72 кгс) Для черных утолщенных смарт-кассет: Пропускание через 15 мм троакары ≤ 6 фунтов (2.72 кгс)			
	Момент силы при вращательном движении при загрузке смарт- кассеты	< 6 дюйм - фунт (0,678 Н-м)			
	Момент силы при вращательном движении при разгрузке смарт- кассеты	< 3 дюйм-фунт (0.339 Н-м)			
	Осевая сила для загрузки	≤ 8 Н (0.8 кгс)			

	Осевая сила для разгрузки	≤ 2 фунт-сила (0,907 кгс)
	Углы поворота	минимум 15°, 25°, 30°, 35°, 45° (± 5°) в пошаговом левом и правом положениях
	Момент силы при смыкании смарт-кассеты	максимум 25 дюйм-фунт (2,82 Н·м)
	Параметры шероховатости	Не более 0.32 мкм
	Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC
	MPT-совместимость скобок	Да
	Тип рабочей части	Тип CF
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 можно использовать с универсальными степлерами GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra, автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien, применяемыми с адаптерами Endo GIA, и степлерами Signia. Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra, автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia приведены в соответствующих инструкциях по применению.	
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 Tri-Staple 2.0 отсутствуют. Лекарственные средства в смарт-кассете Tri-Staple 2.0 отсутствуют. Фармацевтические субстанции в смарт-кассете 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, автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia 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, автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia 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, автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia в соответствующих инструкциях по применению.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих	Информация о потребителе: • Хирург или другой квалифицированный специалист, обученный использованию линейных степлеров. • Хирург или другое квалифицированное лицо, прошедшее подготовку по открытым и / или минимально инвазивным хирургическим процедурам.

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 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, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Смарт-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..
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 характеристики)	Смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 должны храниться при комнатной температуре от +17°C до +34 °C. относительная влажность – не более 85%. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29 °C до +60 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: не более 25 °C Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью) Атмосферное давление: 86-106 кПа
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Смарт-кассеты 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 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 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 изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения, а черная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения. Сверхтонкие/сосудистые смарт-кассеты Tri-Staple 2.0: Серая смарт-кассета 30 мм – три ряда 2.0-мм титановых скобок по обеим сторонам от линии разреза. Сосудистые/средние смарт-кассеты Tri-Staple 2.0: Желто-коричневая смарт-кассета 30 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 30 мм – три ряда титановых скобок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм; 4.0 мм), по обеим сторонам от линии разреза. Утолщенные смарт-кассеты Tri-Staple 2.0:

	Черная смарт-кассета 45 мм и черная смарт-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. Смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 можно использовать с универсальными степлерами GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra, автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien, применяемыми с адаптерами Endo GIA, и степлерами Signia. Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra, автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia приведены в соответствующих инструкциях по применению.
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, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского	- 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.

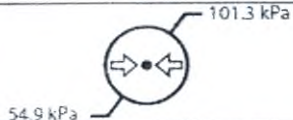
изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скоб. - Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей (на смарт-кассете) может вывести степлер из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются. - Смарт-кассеты 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;	- При введении черной смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 в троакар инструмент ДОЛЖЕН быть вставлен в 15 мм троакар. Черную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 нельзя ввести в троакар меньшего размера. - 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.										
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Риск электромагнитных помех возникает только при работе смарт-кассеты совместно с электрическим степлером Signia. Смарт-кассеты Tri Staple 2.0 должны эксплуатироваться в электромагнитной обстановке указанной ниже Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения Смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях. <table><tr><th>Испытания на излучение</th><th>Соответствие стандарту</th><th>Электромагнитное окружение – рекомендации</th></tr><tr><td>Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="2">Смарт-кассета Tri Staple 2.0 использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому</td></tr><tr><td>Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11</td><td>класс А</td></tr></table>			Испытания на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации	Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа 1	Смарт-кассета Tri Staple 2.0 использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому	Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	класс А
Испытания на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации									
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа 1	Смарт-кассета Tri Staple 2.0 использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому									
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	класс А										

	Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2	не применяют	ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.	
	Колебания напряжения / фликер Стандарт IEC 61000-3-3	Не применяют		
	Примечание. Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класса A).			
Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость				
Смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.				
	Испытание на устойчивость	Стандарт IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации
	Электростатиче ский разряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
	Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость				
Смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.				
	Испытание на устойчивость	Испытательн ый уровень по IEC 60601	Уровень соответст вия	Электромагнитное окружение – рекомендации

	Излучаемые РЧ-помехи Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено по отношению к любой части рукоятки с электропитанием (включая кабели) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендованное расстояние между устройствами $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м). Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
	Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот. Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.			

	Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными коммуникационными средствами и смарт-кассетой Tri Staple 2.0 Смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитной среде с незначительными помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и смарт-кассетой Tri Staple 2.0 не оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования. <table><tr><th rowspan="2">Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)</th><th colspan="3">Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)</th></tr><tr><th>от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$</th><th>от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$</th><th>от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$</th></tr><tr><td>0,01</td><td>0,12</td><td>0,12</td><td>0,23</td></tr><tr><td>0,1</td><td>0,38</td><td>0,38</td><td>0,73</td></tr><tr><td>1</td><td>1,2</td><td>1,2</td><td>2,3</td></tr><tr><td>10</td><td>3,8</td><td>3,8</td><td>7,3</td></tr><tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr></table> Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются значения расстояний для более высоких диапазонов частот. Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей	Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)			от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	0,01	0,12	0,12	0,23	0,1	0,38	0,38	0,73	1	1,2	1,2	2,3	10	3,8	3,8	7,3	100	12	12	23
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)																											
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$																									
0,01	0,12	0,12	0,23																									
0,1	0,38	0,38	0,73																									
1	1,2	1,2	2,3																									
10	3,8	3,8	7,3																									
100	12	12	23																									
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал	Не применимо																											

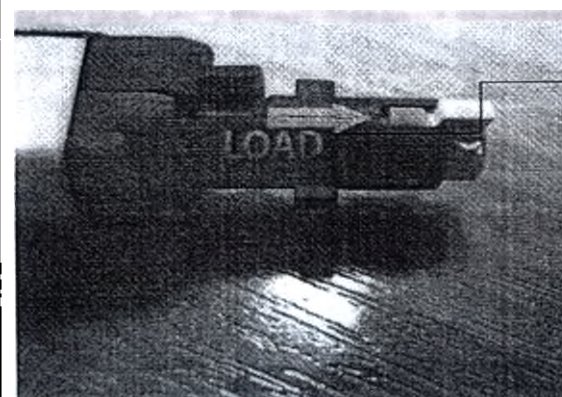
животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию			
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованных смарт-кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов смарт-кассеты относятся к классу Б.		
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 должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов смарт-кассеты относятся к классу Б.		
21. Срок годности	Срок годности смарт-кассет Tri-Staple 2.0 составляет 5 лет. Титановые скобы - это постоянные имплантаты		
22. Маркировка	Символ		Расшифровка символа
	STERILE EO		Стерилизовано этиленоксидом
			Только для одноразового использования.

	Rx ONLY	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

CE 0123	Знак соответствия стандартам ЕС
MP	Производитель
EC REP	Официальный представитель ЕС
LOT	Номер партии
⌚	Срок годности
👁	Содержимое
REF	Каталожный номер
⌘	Изделие апиrogenно

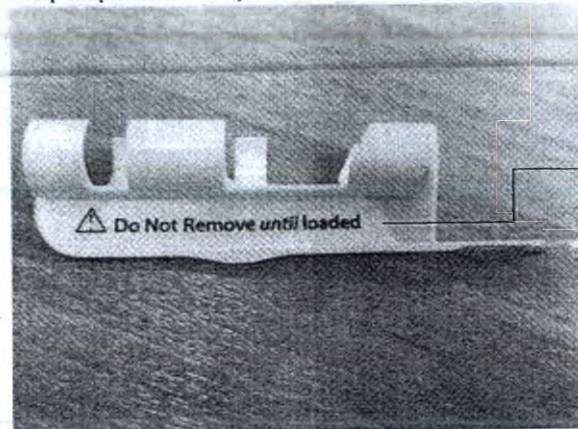
На русскоязычном стикере указана информация об апиrogenности и нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.

Маркировка на корпусе смарт-кассеты:



загрузка

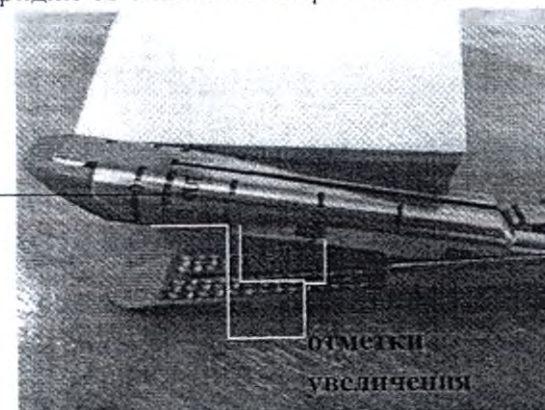
Маркировка на транспортной распорке смарт-кассеты:



Не удалять до загрузки

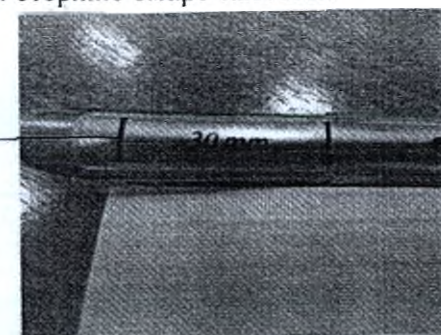
Маркировка на картридже со скобками смарт-кассеты:

линия
окончания
скобочного
шва



Маркировка на опорном стержне смарт-кассеты:

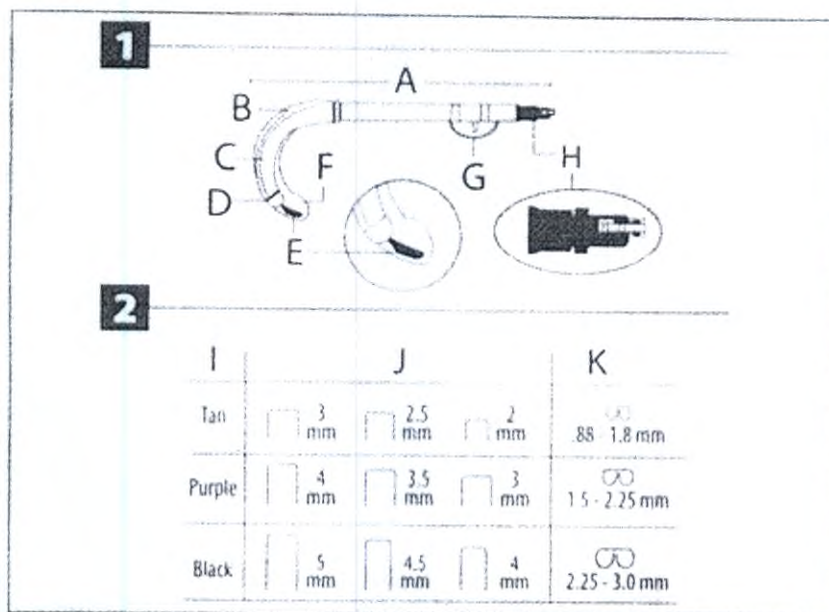
линия
окончания
скобочного
шва



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.
---------------------	---

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой
наложения скоб Signia, варианты исполнения**



Tri-Staple 2.0

Радиальная кассета

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.

Данные изделия разработаны, протестированы и изготовлены только для однократного использования у одного пациента. Повторная обработка и повторное использование данных изделий может вывести их из строя и привести к травмированию или смерти пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация данных изделий может стать причиной инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Радиальная кассета Tri-Staple 2.0 предназначена для наложения трех рядов радиальных (изогнутых) скобок длиной 60 мм с каждой стороны линии разреза и одновременного отделения ткани между третьей и четвертой линиями, в результате чего образуется изогнутая линия пересечения длиной 60 мм. Размер скобок определяется выбором одноразовой кассеты: Одноразовая васкулярная/средняя радиальная кассета Tri-Staple 2.0 желто-коричневого цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 2,0 мм (желтовато-коричневый), 2,5 мм и 3,0 мм.

Одноразовая средняя/толстая радиальная кассета Tri-Staple 2.0 фиолетового цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 3,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 3,5 мм и 4,0 мм.

Одноразовая сверхтолстая радиальная кассета Tri-Staple 2.0 черного цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 4,0 мм (черный), 4,5 мм и 5,0 мм.

Радиальная кассета Tri-Staple 2.0 может устанавливаться с помощью устройства доступа, например, ручного устройства доступа или аналогичного порта доступа.

Радиальная кассета Tri-Staple 2.0 содержит интеллектуальную микросхему. Интеллектуальная микросхема обеспечивает обмен данными с автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien, оснащенными совместимым интерфейсом обмена данными.

СОВМЕСТИМОСТЬ С РУКОЯТКАМИ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ СКОБОК

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

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсального степлера Endo GIA, универсального степлера Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, приведены в соответствующих инструкциях по эксплуатации. Несмотря на то, что радиальную кассету Tri-Staple 2.0 можно поворачивать с помощью специальной ручки на 360 градусов, радиальная кассета Tri-Staple 2.0 не является шарнирно-сочлененной.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Радиальные кассеты Tri-Staple 2.0 предназначены для проведения открытых и минимально инвазивных вмешательств в общей, абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, например, для низкой передней резекции.

Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте васкулярную/среднюю радиальную кассету Tri-Staple 2.0 желто-коричневого цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 0,88 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,8 мм, или на аорте.
2. Не используйте среднюю/толстую радиальную кассету Tri-Staple 2.0 фиолетового цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,25 мм, или на аорте.
3. Не используйте сверхтолстую радиальную кассету Tri-Staple 2.0 черного цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 2,25 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 3,0 мм, или на аорте.
4. Не используйте радиальную кассету Tri-Staple 2.0 на каком-либо участке аорты, коронарной сонной или легочной артериях и венах, на верхних или нижних полых венах,

общих, внутренних или наружных подвздошных артериях и венах, и на плечеголовном артериальном стволе.

5. Запрещается использовать радиальную кассету Tri-Staple 2.0 на хрупких и тонких тканях, на которых смыкание устройства может приводить к их повреждению.
6. Не применяйте радиальную кассету Tri-Staple 2.0 в областях, где качество гемостаза нельзя проверить визуально.
7. Не используйте кусачки на больших сосудах без соблюдения основных мер контроля в отношении проксимальных и дистальных отделов.
8. Не используйте на ишемических и некротических тканях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок см. показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
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. После зарядки осмотрите поверхность картриджа. Если видны цветные толкатели, это может означать, что в картридже отсутствуют скобки. Установите другую кассету.
5. При размещении степлера убедитесь, что в захватах степлера отсутствуют какие-либо посторонние элементы (например, зажимы). Наложение шва через препятствие может привести к неисправности устройства, неполному рассечению тканей и (или) неправильному формированию скобок.
6. Любые ткани, попавшие в захваты, будут рассечены и скреплены. Уделяйте особое внимание тому, чтобы в захваты степлера попадали только ткани, которые нужно рассечь и скрепить.
7. Неполное использование кассеты может привести к неполному рассечению ткани и (или) неправильному формированию скобок, что может стать причиной недостаточного качества гемостаза и (или) утечки.
8. Совместимость материала, применяемого для упрочнения линии скобок, с радиальной кассетой Tri-Staple 2.0 не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок см. показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров

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

2. Радиальная кассета Tri-Staple 2.0 не предназначена для установки через стандартный троакар – ее следует вводить через устройство доступа, например, ручной порт или аналогичный порт доступа. При использовании универсальных рукояток Endo GIA и Endo GIA Ultra либо автоматизированной рукоятки для наложения скобок Covidien, используемой с адаптером Endo GIA, с предварительным введением через стандартный троакар перед подсоединением радиальной кассеты убедитесь, что графическая схема зарядки и кнопка выгрузки полностью доступны. Рекомендуется использовать гильзу троакара размера 15 мм или больше с конвертером в случае применения метода предварительной зарядки универсальной рукоятки Endo GIA, универсальной рукоятки Endo GIA Ultra или автоматизированной рукоятки для наложения скобок Covidien, используемой с адаптером Endo GIA.

3. Участок ткани, расположенный наиболее близко к фиксаторам ткани, не будет скреплен.

4. Участок ткани, расположенный на опорном стержне радиальной кассеты дистально по отношению к дистальной линии разреза не будет рассечен и скреплен.

5. После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность серии скобок (наличие утечек). Небольшое кровотечение или подтекание можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.

6. Если степлер используется несколько раз в течение одной процедуры, обязательно замените пустую кассету новой. Защитная блокировка не позволит использовать пустую кассету. Во избежание поломки аппарата не пытайтесь сжимать рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя.

7. Совместимость материала, применяемого для упрочнения линии скобок, с радиальной кассетой Tri-Staple 2.0 не установлена.

8. Степлер и одноразовая кассета поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в ОДННОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ, НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

9. Утилизация использованных степлеров и использованных кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

10. 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.

11. Перед включением устройств убедитесь в наличии скобок в кассетах.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные отрицательные реакции и потенциальные осложнения могут, кроме прочего, включать серому или гематому, кровотечение, кровоподтек или подтекание из анастомоза, фистулу, инфекцию, которая может включать внутриабдоминальные абсцессы и сепсис.

ишемию, хроническую боль, аллергические реакции, воспалительную реакцию, спайки внутренних органов, ущемление нерва, эрозию тканей и перфорацию тонкой кишки, возможность образования стриктур, возможность замедленного опорожнения желудка и потребность в повторной операции в будущем.

I. СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

- A) радиальная кассета Tri-Staple 2.0
- B) ограничитель ткани
- C) опора
- D) дистальная линия разреза
- E) держатель ткани
- F) картридж со скобками
- G) фиксатор загружаемого блока
- H) интеллектуальная микросхема

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробные инструкции по применению степлера, а также **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** приведены на листке-вкладыше в упаковке, прилагаемом к универсальному степлеру Endo GIA Ultra, универсальному степлеру Endo GIA и универсальному одноразовому степлеру GIA либо автоматизированным рукояткам для наложения скоб Covidien, применяемым с адаптерами Endo GIA.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА

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

1. Кассеты упакованы в открытом состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не удаляйте фиксатор загружаемого блока, пока кассета не будет загружена в рукоятку степлера. Удалите всю наружную упаковку согласно приведенным указаниям.

2. Чтобы загрузить радиальные кассеты Endo GIA в рукоятку степлера, вставьте штырек, сложенный на дистальном конце стержня степлера, в кассету. Убедитесь в том, что индикатор выравнивания LOAD, находящийся на самом блоке, совмещен с индикатором выравнивания LOAD на стержне инструмента. Втолкните кассету внутрь и поверните ее по

часовой стрелке на 45° относительно степлера; после фиксации кассеты в правильном положении раздается щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед закреплением степлера удалите замок загружаемого блока. Если замок загружаемого блока не будет удален, бранши радиальной кассеты не будут смыкаться. Блокировочное устройство препятствует удалению замка загружаемого блока, если кассета установлена ненадлежащим образом.

3. Снимите фиксатор загружаемого блока, плотно сжав и сняв его со стержня кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После зарядки осмотрите поверхность картриджа. Если видны цветные толкатели, это может означать, что в картридже отсутствуют скобки. Установите другую кассету.

4. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок см. показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ СКОБОК

I) цвет картриджа

J) размер скобок

K) сформированная скобка (стандартная)

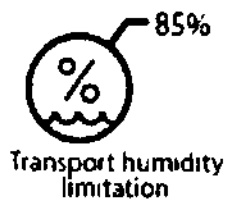
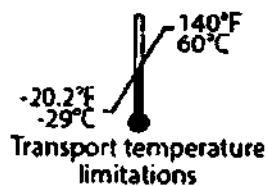
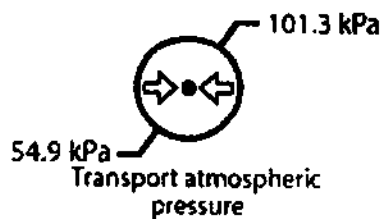


Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Рабочая часть типа CF

STERILE EO



Rx
ONLY

CE
0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции				Верное наименование					
I	J			K	I	J			K
Tan	 3 mm	 2.5 mm	 2 mm	 .88 - 1.8 mm	Желто-коричневый	 3 mm	 2.5 mm	 2 mm	 .88 - 1.8 mm
Purple	 4 mm	 3.5 mm	 3 mm	 1.5 - 2.25 mm	Фиолетовый	 4 mm	 3.5 mm	 3 mm	 1.5 - 2.25 mm
Black	 5 mm	 4.5 mm	 4 mm	 2.25 - 3.0 mm	Черный	 5 mm	 4.5 mm	 4 mm	 2.25 - 3.0 mm
Радиальная кассета					Радиальная смарт-кассета				
Кассета					Смарт-кассета				
Васкулярная					Сосудистая				
Сверхтолстая					Утолщенная				
Опора					Опорный стержень				
Одноразовая васкулярная/средняя радиальная кассета Tri-Staple 2.0 желто-коричневого цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 2,0 мм (желтовато-коричневый), 2,5 мм и 3,0 мм.					Одноразовая сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 желто-коричневого цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 2,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 2,5 мм и 3,0 мм.				
Одноразовая сверхтолстая радиальная кассета Tri-Staple 2.0 черного цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 4,0 мм (черный), 4,5 мм и 5,0 мм.					Одноразовая утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 черного цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 4,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 4,5 мм и 5,0 мм.				
Отрицательные реакции					Нежелательные реакции				
2. Чтобы загрузить радиальные кассеты Endo GIA в рукоятку степлера, вставьте штырек, распложенный на дистальном конце стержня степлера, в кассету. Убедитесь в том, что индикатор выравнивания LOAD, находящийся на самом блоке, совмещен с индикатором выравнивания LOAD на стержне инструмента. Втолкните кассету внутрь и поверните ее по часовой стрелке на 45° относительно степлера; после фиксации кассеты в правильном положении раздастся щелчок.					2. Чтобы загрузить радиальные смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 в рукоятку степлера, вставьте штырек, распложенный на дистальном конце стержня степлера, в смарт-кассету. Убедитесь в том, что индикатор выравнивания LOAD, находящийся на самом блоке, совмещен с индикатором выравнивания LOAD на стержне инструмента. Втолкните смарт-кассету внутрь и поверните ее по часовой стрелке на 45° относительно степлера; после фиксации смарт-кассеты в правильном положении раздастся щелчок.				
ПРИМЕЧАНИЕ. Перед закреплением степлера удалите замок загружаемого блока. Если замок загружаемого блока					ПРИМЕЧАНИЕ. Перед закреплением степлера удалите фиксатор загружаемого блока. Если фиксатор загружаемого блока не				

не будет удален, бранши радиальной кассеты не будут смыкаться. Блокировочное устройство препятствует удалению замка загружаемого блока, если кассета установлена ненадлежащим образом.	будет удален, бранши радиальной смарт-кассеты не будут смыкаться. Блокировочное устройство препятствует удалению фиксатора загружаемого блока, если смарт-кассета установлена ненадлежащим образом.
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению
Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
Transport atmospheric pressure	Ограничение атмосферного давления при транспортировке
Transport temperature limitations	Температурный диапазон при транспортировке
Transport humidity limitation	Верхняя граница влажности при транспортировке
Store at room temperature	Хранить при комнатной температуре

Дата утверждения: 04-09-2019

1. Наименование медицинского изделия	Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения: 1. Сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению 2. Средняя/толстая радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению 3. Черная утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien Inc, USA (Ковидиен ллс. США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник»

(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;	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)	Радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 предназначена для наложения трех рядов радиальных (изогнутых) скобок длиной 60 мм с каждой стороны линии разреза и одновременного отделения ткани между третьей и четвертой линиями, в результате чего образуется изогнутая линия пересечения длиной 60 мм. Информация о потребителе: • Хирург или другой квалифицированный специалист, обученный использованию линейных степлеров. • Хирург или другое квалифицированное лицо, прошедшее подготовку по открытым и / или минимально инвазивным хирургическим процедурам. 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	Радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 предназначена для наложения трех рядов радиальных (изогнутых) скобок длиной 60 мм с каждой стороны линии разреза и одновременного отделения ткани между третьей и четвертой линиями, в результате чего образуется изогнутая линия пересечения длиной 60 мм. Размер скобок определяется выбором одноразовой смарт-кассеты: Одноразовая сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 желто-коричневого цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок

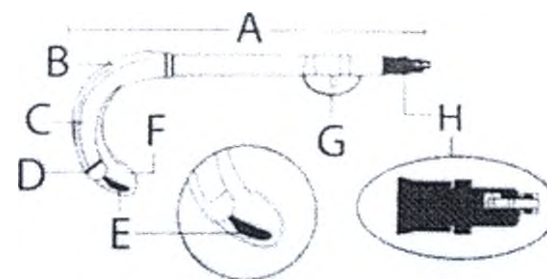
постепенно увеличивающегося размера – 2,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 2,5 мм и 3,0 мм.

Одноразовая средняя/толстая радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 фиолетового цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 3,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 3,5 мм и 4,0 мм.

Одноразовая утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 черного цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 4,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 4,5 мм и 5,0 мм.

Радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 может устанавливаться с помощью устройства доступа, например, ручного устройства доступа или аналогичного порта доступа.

Радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 содержит интеллектуальную микросхему. Интеллектуальная микросхема обеспечивает обмен данными с автоматизированными ручьятками для наложения скобок Covidien, оснащенными совместимым интерфейсом обмена данными.



A) радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0

B) ограничитель ткани

C) опорный стержень

D) дистальная линия разреза

E) держатель ткани

	F) картридж со скобками G) фиксатор загружаемого блока H) интеллектуальная микросхема
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Радиальные смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 предназначены для проведения открытых и минимально инвазивных вмешательств в общей, абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, например, для низкой передней резекции. Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1. Не используйте сосудистую/среднюю радиальную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 желто-коричневого цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 0,88 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,8 мм, или на аорте. 2. Не используйте среднюю/толстую радиальную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 фиолетового цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,25 мм, или на аорте. 3. Не используйте утолщенную радиальную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 черного цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 2,25 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 3,0 мм, или на аорте. 4. Не используйте радиальную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 на каком-либо участке аорты, коронарной сонной или легочной артериях и венах, на верхних или нижних полых венах, общих, внутренних или наружных подвздошных артериях и венах, и на плечеголовном артериальном стволе. 5. Запрещается использовать радиальную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 на хрупких и тонких тканях, на которых смыкание устройства может приводить к их повреждению.

6. Не применяйте радиальную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 в областях, где качество гемостаза нельзя проверить визуально.
7. Не используйте кусачки на больших сосудах без соблюдения основных мер контроля в отношении проксимальных и дистальных отделов.
8. Не используйте на ишемических и некротических тканях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок см. показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra, автоматизированных рукояток для наложения скобок, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
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. После зарядки осмотрите поверхность картриджа. Если видны цветные толкатели, это может означать, что в картридже отсутствуют скобки. Установите другую кассету.
5. При размещении степлера убедитесь, что в захватах степлера отсутствуют какие-либо посторонние элементы (например, зажимы). Наложение шва через препятствие может привести к неисправности устройства, неполному рассечению тканей и (или) неправильному формированию скобок.

6. Любые ткани, попавшие в захваты, будут рассечены и скреплены. Уделяйте особое внимание тому, чтобы в захваты степлера попадали только ткани, которые нужно рассечь и скрепить.
7. Неполное использование смарт-кассеты может привести к неполному рассечению ткани и (или) неправильному формированию скобок, что может стать причиной недостаточного качества гемостаза и (или) утечки.
8. Совместимость материала, применяемого для упрочнения линии скобок, с радиальной смарт-кассетой Tri-Staple 2.0 не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок см. показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra, автоматизированных рукояток для наложения скобок, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
2. Радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 не предназначена для установки через стандартный троакар – ее следует вводить через устройство доступа, например, ручной порт или аналогичный порт доступа. При использовании универсальных рукояток Endo GIA и Endo GIA Ultra либо автоматизированной рукоятки для наложения скобок Covidien, используемой с адаптером Endo GIA, либо степлера Signia, с предварительным введением через стандартный троакар перед подсоединением радиальной кассеты убедитесь, что графическая схема зарядки и кнопка выгрузки полностью доступны. Рекомендуется использовать гильзу троакара размера 15 мм или больше с конвертером в случае применения метода предварительной зарядки универсальной рукоятки Endo GIA, универсальной рукоятки Endo GIA Ultra или автоматизированной рукоятки для наложения скобок Covidien, используемой с адаптером Endo GIA, или степлера Signia..

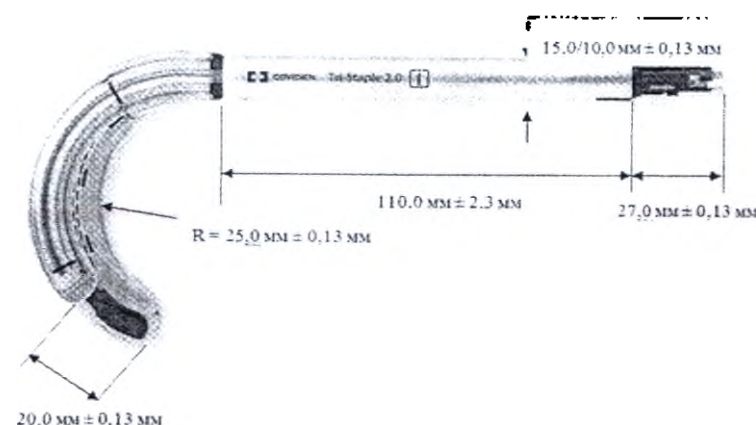
	3. Участок ткани, расположенный наиболее близко к фиксаторам ткани, не будет скреплен. 4. Участок ткани, расположенный на опорном стержне радиальной смарт-кассеты дистально по отношению к дистальной линии разреза не будет рассечен и скреплен. 5. После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность серии скобок (наличие утечек). Небольшое кровотечение или подтекание можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную. 6. Если степлер используется несколько раз в течение одной процедуры, обязательно замените пустую смарт-кассету новой. Защитная блокировка не позволит использовать пустую кассету. Во избежание поломки аппарата не пытайтесь сжимать рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. 7. Совместимость материала, применяемого для упрочнения линии скобок, с радиальной смарт-кассетой Tri-Staple 2.0 не установлена. 8. Степлер и одноразовая смарт-кассета поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. 9. Утилизация использованных степлеров и использованных смарт-кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. 10. 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. 11. Перед включением устройств убедитесь в наличии скобок в смарт-кассетах. 12. Установленные титановые скобы никак не влияют на нормальную повседневную деятельность пациента. 13. Внешние электромагнитные поля, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, экстремальная температура не влияют на функционирование имплантата.
--	--

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные отрицательные реакции и потенциальные осложнения могут включать серому или гематому, кровотечение, кровоподтек или подтекание из анастомоза, фистулу, инфекцию, которая может включать внутриабдоминальные абсцессы и сепсис, ишемию, хроническую боль, аллергические реакции, воспалительную реакцию, спайки внутренних органов, ущемление нерва, эрозию тканей и перфорацию тонкой кишки, возможность образования стриктур, возможность замедленного опорожнения желудка и потребность в повторной операции в будущем.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Основные размеры медицинского изделия:



Требование	Значение характеристики	
Масса	Сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Не более 100,0 г
	Средняя/толстая радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с	

		инструкцией по применению			
		Черная утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению			
	Размеры скоб в смарт-кассете	Сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	2.0 мм. 2.5 мм. 3.0 мм		
		Средняя/толстая радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	3.0 мм, 3.5 мм, 4,0 мм		
		Черная утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	4,0 мм; 4.5 мм; 5,0 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 ± 0.05 мм	0.22 мм	
		3,0 мм/4,0 мм	1,25 мм ± 0,05 мм	0.22 мм	
		3.5 мм/4,0 мм	1.5 мм ± 0.05 мм	0.22 мм	
		4.0 мм/4.0 мм (фиолетовая)	1.75 мм ± 0,05 мм	0.22 мм	

		4,0 мм/4,0 мм (черная)	1,75 мм ± 0,05 мм	0,24 мм	
		4,5 мм/4,0 мм	2,0 мм ± 0,05 мм	0,24 мм	
		5,0 мм/4,0 мм	2,25 мм ± 0,05 мм	0,24 мм	
	Количество рядов скоб	6 рядов			
	Число скобок на ряд	Сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	8		
		Средняя/толстая радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	11		
		Черная утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	15		
	Общее число скобок	Сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	48		
		Средняя/толстая радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	66		
		Черная утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	90		

	Зазоры прошивания (диапазоны толщины ткани)	Сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	0,88 мм - 1,8 мм	
		Средняя/толстая радиальная смарт- кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	1,5 мм - 2,25 мм	
		Черная утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	2,25 мм - 3,0 мм	
	Материал скобы	Титан ASTM F67 Марка I		
	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 скобочного шва	Внешняя длина: 40,6 мм ± 0,38 мм Внутренняя длина: 51,3 ± 0,38 мм		
	Введение через порт доступа	Пропускание через 15 мм порт доступа ≤ 6 фунтов (2,72 кгс)		
	Удаление через порт доступа	Пропускание через 15 мм порт доступа ≤ 6 фунтов (2,72 кгс)		
	Момент силы при вращательном движении при загрузке смарт- кассеты	< 6 дюйм - фунт (0,678 Н-м)		
	Момент силы при вращательном движении при разгрузке смарт- кассеты	< 3 дюйм-фунт (0,339 Н-м)		
	Осевая сила для загрузки	≤ 8 Н (0,8 кгс)		

	Осевая сила для разгрузки	≤ 2 фунт-сила (0,907 кгс)	
	Момент силы при смыкании смарт-кассеты	максимум 25 дюйм-фунт (2.82 Н·м)	
	Параметры шероховатости	Не более 0.32 мкм	
	Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC	
	MPT-совместимость скоб	Да	
	Тип рабочей части	Тип CF	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Радиальные смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 можно использовать с универсальным степлером GIA, универсальными степлерами Endo GIA, универсальными степлерами Endo GIA Ultra, автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien, применяемыми с адаптерами Endo GIA, и степлером Signia. Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсального степлера Endo GIA, универсального степлера Endo GIA Ultra, автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлера Signia приведены в соответствующих инструкциях по эксплуатации.		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в радиальной смарт-кассете Tri-Staple 2.0 отсутствуют. Лекарственные средства в радиальной смарт-кассете Tri-Staple 2.0 отсутствуют. Фармацевтические субстанции в радиальной смарт-кассете 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 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обязательно выбирайте смарт-кассету со скобами, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.		

1. Смарт-кассеты упакованы в открытом состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не удаляйте фиксатор загружаемого блока, пока смарт-кассета не будет загружена в рукоятку степлера. Удалите всю наружную упаковку согласно приведенным указаниям.

2. Чтобы загрузить радиальные смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 в рукоятку степлера, вставьте штырек, расположенный на дистальном конце стержня степлера, в смарт-кассету. Убедитесь в том, что индикатор выравнивания LOAD, находящийся на самом блоке, совмещен с индикатором выравнивания LOAD на стержне инструмента. Втолкните смарт-кассету внутрь и поверните ее по часовой стрелке на 45° относительно степлера; после фиксации смарт-кассеты в правильном положении раздастся щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед закреплением степлера удалите фиксатор загружаемого блока. Если фиксатор загружаемого блока не будет удален, бранши радиальной смарт-кассеты не будут смыкаться. Блокировочное устройство препятствует удалению фиксатора загружаемого блока, если смарт-кассета установлена ненадлежащим образом.

3. Снимите фиксатор загружаемого блока, плотно сжав и сняв его со стержня смарт-кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После зарядки осмотрите поверхность картриджа. Если видны цветные толкатели, это может означать, что в картридже отсутствуют скобки. Установите другую смарт-кассету.

4. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок см. показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra, автоматизированных рукояток

	для наложения скобок, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлера Signia в соответствующих инструкциях по эксплуатации. 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, автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia 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, автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia в соответствующих инструкциях по применению.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Информация о потребителе: • Хирург или другой квалифицированный специалист, обученный использованию линейных степлеров. • Хирург или другое квалифицированное лицо, прошедшее подготовку по открытым и / или минимально инвазивным хирургическим процедурам. 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. Одноразовые смарт-кассеты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Одноразовые смарт-кассеты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
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	Не применимо

его правильной эксплуатации (применения);	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 должны храниться при комнатной температуре от +17°C до +34 °C, относительная влажность – не более 85%. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29 °C до +60 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101.3 кПа. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: не более 25 °C Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью) Атмосферное давление: 86-106 кПа
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Радialные смарт-кассеты 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	Одноразовые смарт-кассеты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности, 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, улаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Одноразовые смарт-кассеты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Размер скобок определяется выбором одноразовой смарт-кассеты: Одноразовая сосудистая/средняя радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 желто-коричневого цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 2,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 2,5 мм и 3,0 мм. Одноразовая средняя/толстая радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 фиолетового цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 3,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 3,5 мм и 4,0 мм. Одноразовая утолщенная радиальная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 черного цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера – 4,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 4,5 мм и 5,0 мм. Радиальные смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 можно использовать с универсальным степлером GIA, универсальными степлерами Endo GIA, универсальными степлерами Endo GIA Ultra, автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien, применяемыми с адаптерами Endo GIA, и степлером Signia. Показания к использованию. противопоказания. предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA.

	универсального степлера Endo GIA, универсального степлера Endo GIA Ultra, автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлера Signia приведены в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
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;	- Обязательно выбирайте кассету со скобами, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. - После зарядки осмотрите поверхность картриджа. Если видны цветные толкатели, это может означать, что в картридже отсутствуют скобки. Установите другую кассету. - Неполное использование кассеты может привести к неполному рассечению ткани и (или) неправильному формированию скобок, что может стать причиной недостаточного качества гемостаза и (или) утечки. - Если степлер используется несколько раз в течение одной процедуры, обязательно замените пустую кассету новой. Защитная блокировка не позволит использовать

	пустую кассету. Во избежание поломки аппарата не пытайтесь сжимать рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя.
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;	- При размещении степлера убедитесь, что в захватах степлера отсутствуют какие-либо посторонние элементы (например, зажимы). Наложение шва через препятствие может привести к неисправности устройства, неполному рассечению тканей и (или) неправильному формированию скобок. - Любые ткани, попавшие в захваты, будут рассечены и скреплены. Уделяйте особое внимание тому, чтобы в захваты степлера попадали только ткани, которые нужно рассечь и скрепить. - Совместимость материала, применяемого для упрочнения линии скобок, с радиальной кассетой Tri-Staple 2.0 не установлена. - Радиальная кассета Tri-Staple 2.0 не предназначена для установки через стандартный троакар – ее следует вводить через устройство доступа, например, ручной порт или аналогичный порт доступа. При использовании универсальных рукояток Endo GIA и Endo GIA Ultra либо автоматизированной рукоятки для наложения скобок Covidien, используемой с адаптером Endo GIA, либо степлера Signia, с предварительным введением через стандартный троакар перед подсоединением радиальной кассеты убедитесь, что графическая схема зарядки и кнопка выгрузки полностью доступны. Рекомендуется использовать гильзу троакара размера 15 мм или больше с конвертером в случае применения метода предварительной зарядки универсальной рукоятки Endo GIA, универсальной рукоятки Endo GIA Ultra или автоматизированной рукоятки для наложения скобок Covidien, используемой с адаптером Endo GIA, или степлера Signia.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например,	Риск электромагнитных помех возникает только при работе смарт-кассеты совместно с электрическим степлером Signia. Радиальные смарт-кассеты Tri Staple 2.0 должны эксплуатироваться в электромагнитной обстановке указанной ниже Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения Радиальная смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.

электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Испытания на излучение		Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации
	Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11		Группа 1	
	Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11		класс А	
	Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2		не применяют	
	Колебания напряжения / фликер Стандарт IEC 61000-3-3		Не применяют	
	Примечание. Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класса А).			
	Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
	Радиальная смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
	Испытание на устойчивость	Стандарт IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации
	Электростатический разряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
	Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в

	частоты (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8			назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
	Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
	Радиальная смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
	Испытание на устойчивость	Испытательн ый уровень по IEC 60601	Уровень соответст вия	Электромагнитное окружение – рекомендации

	Излучаемые РЧ-помехи Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено по отношению к любой части рукоятки с электропитанием (включая кабели) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние между устройствами $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м). Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот.				

Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными коммуникационными средствами и смарт-кассетой Tri Staple 2.0

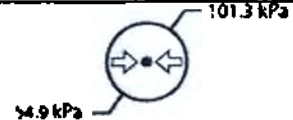
Радиальная смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитной среде с незначительными помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и радиальной смарт-кассетой Tri Staple 2.0 не оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются значения расстояний для более высоких диапазонов частот.

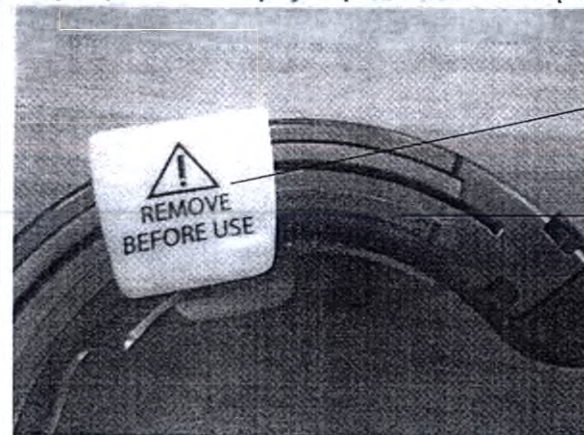
	Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, 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 сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
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 должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов смарт-кассеты относятся к классу Б.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с

проконсультироваться с медицинским работником	соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных смарт-кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов смарт-кассеты относятся к классу Б.	
21. Срок годности	Срок годности радиальных смарт-кассет Tri-Staple 2.0 составляет 5 лет. Титановые скобы - это постоянные имплантаты.	
22. Маркировка	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
	Изделие апиrogenно

На русскоязычном стикере указана информация об апиrogenности и нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.

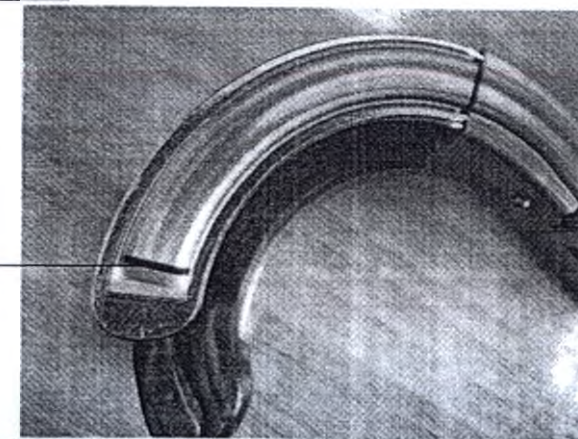
Маркировка на корпусе радиальной смарт-кассеты:



удалите перед
использованием

дистальная
линия
разреза

дистальная
линия
разреза





загрузка

Маркировка на фиксаторе радиальной смарт-кассеты:



загрузите.
затем
удалите

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.
--	---

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Ковидиен ллс» (Covidien llc)]

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Каришма Пател (Karishma Patel)
(имя)

/подпись/
(подпись)

04.09.2019 г.
(день, месяц, цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие «Смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения» 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 Пател, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 4 сентября 2019 г.

/подпись/

Мэри Меллоуз (Mary Mellows), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.

«КОВИДИЕН»

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

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]