

20



COVIDIEN

Signed on Behalf of Covidien:

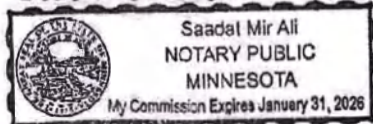
Samira Niazy

Digitally signed by Samira
Niazy
Date: 2022.10.04 11:00:14
+04'00'

Samira Niazy

International Regulatory Affairs Specialist
Regulatory Affairs

Saadat M. Ali 4 Oct 2022



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien LLC., USA

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

« ____ » ____ 20 г.

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

"Operating Documents" for Submission in the Russian Federation:

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

Manufactured By:

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

Manufacturing Sites:

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

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA

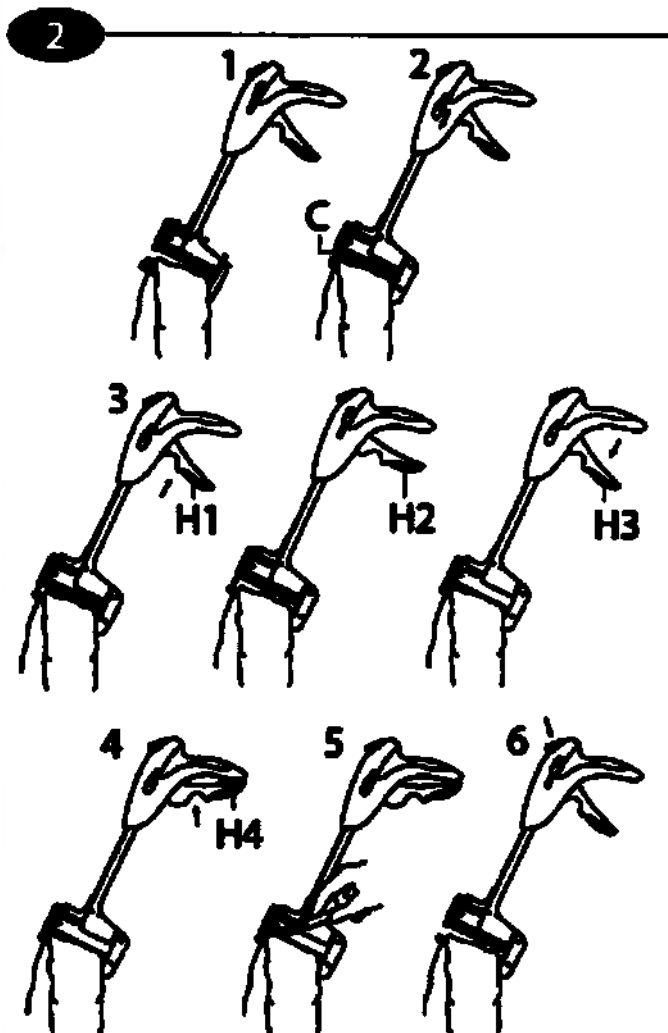
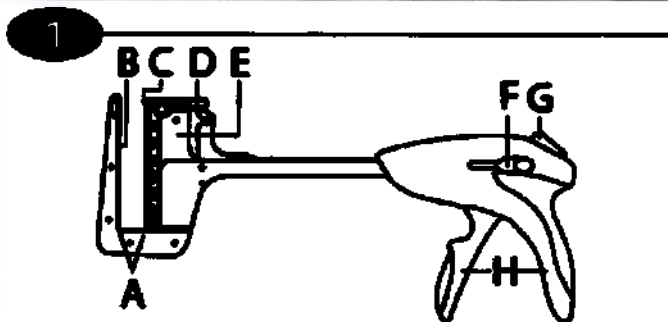
COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048

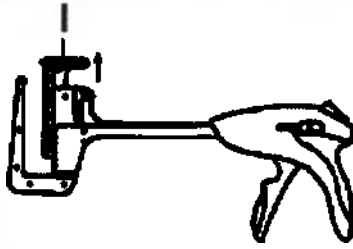
508-261-8000 (T)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с
применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком
30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм**



3



4

J	K	L	M
TA9048S TA9035S	TA9048L TA9035L	90 mm 90 mm	GREEN BLUE
TA6048S TA6035S	TA6048L TA6035L	60 mm 60 mm	GREEN BLUE
TA4548S TA4535S	TA4548L TA4535L	45 mm 45 mm	GREEN BLUE
TA3048S TA3035S	TA3048L TA3035L	30 mm 30 mm	GREEN BLUE
TA30V3S	TA30V3L	30 mm	WHITE

K	N	O	P
TA9048S TA6048S TA4548S TA3048S	4 mm 4.8 mm	2 mm	2 mm
TA9035S TA6035S TA4535S TA3035S	4 mm 3.5 mm	1.5 mm	1.5 mm
TA30V3S	3 mm 2.5 mm	1 mm	1 mm

Сшиватель ТА на основе технологии DST Series

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Сшиватели ТА на основе технологии DST Series устанавливают двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Для использования в различных ситуациях существуют скобы длиной 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм. Сшиватель ТА 30-V3 на основе технологии DST Series устанавливает тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Имеются скобы трех размеров (2,5 мм; 3,5 мм и 4,8 мм) для тканей различной толщины. Пожалуйста, обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ», где указаны существующие размеры скоб и длины инструмента/картриджа. ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый сшиватель ТА на основе технологии DST Series может быть перезаружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

ПОКАЗАНИЯ

Сшиватели ТА на основе технологии DST Series применяется в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Использование устройства допускается исключительно по назначению.
2. Сшиватели ТА и загрузочные блоки не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия.
3. Сшиватели ТА нельзя использовать в тех случаях, когда фиксирующий штифт невозможно надежно закрепить в предназначенном для него отверстии, находящемся на захвате опорного стержня. Плохое закрепление штифта может привести к неправильному формированию скоб и нарушению шва из скоб, что может вызвать кровотечение, подтекание или разрыв шва.
4. Перед приведением в действие любого из сшивателей следует тщательно оценить толщину тканей. Обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ» и к разделу «Требования к сжатию тканей». «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Загрузочные блоки ТА 30, 45, 60 и 90 не следует использовать для тканей, которые нельзя беспрепятственно сжать, или если ткани сжимаются до меньшего размера, чем это указано в требованиях по сжатию. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, расхождению, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.
5. Сшиватели ТА не следует использовать для установки скоб на ткани печени, селезенки или аналогичные ткани, поскольку для таких тканей сжатие может оказаться разрушительным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб.
2. Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано.
3. Сшиватели ТА поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно.
4. Загрузочный блок поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

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

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

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- A) ЗАХВАТЫ
- B) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ
- C) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ
- D) ЗАГРУЗОЧНЫЙ БЛОК
- E) КОРПУС КАРТРИДЖА
- F) КНОПКИ ФИКСИРУЮЩЕГО ШТИФТА
- G) КНОПКА РАСКРЫТИЯ
- H) РУКОЯТКА

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сшиватели ТА поставляются в стерильном виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загрузочным блоком.

1. Плавным движением подведите захваты инструмента к ткани, которая будет подвергнута резекции или рассечению.

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

C) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ

ВНИМАНИЕ! Необходимо визуально и на ощупь (с обеих сторон опорного стержня) убедиться в том, что фиксирующий штифт правильно зафиксирован в отверстии опорного стержня, чтобы была гарантия того, что штифт не смещен. Чтобы убедиться в том, что штифт установлен правильно, сильно надавите на него. Приведение в действие инструмента со смещенным фиксирующим штифтом ведет к неправильному формированию скоб, что может вызвать подтекание или разрыв скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если фиксирующий штифт устанавливается вручную и кнопка раскрытия активируется до полного сжатия ручки, может потребоваться втянуть стержень вручную. Во всех других случаях стержень втягивается автоматически.

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

- N1) НАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ
- N2) ПОЛОЖЕНИЕ ПЕРЕД СМЫКАНИЕМ
- N3) СОМКНУТОЕ СОСТОЯНИЕ, ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ

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

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

Н4) ПОЗИЦИЯ ПОЛНОГО СРАБАТЫВАНИЯ С ЗАЩЕЛКНУТОЙ РУКОЯТКОЙ

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

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

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

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

3 ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА

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

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

1) ПОДУШЕЧКИ ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Захваты инструмента не сомкнутся, если загрузочный блок не был вставлен в захваты, если загрузочный блок не до конца вставлен в захваты, или если полностью или частично приведенный в действие загрузочный блок находится в захватах. Обязательно проверяйте соответствие используемого загрузочного блока толщине ткани. Определить, что загрузочный блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб желтых толкателей.

4. Повторите процедуру загрузки по мере необходимости.

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

4 ТАБЛИЦА СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ

- L) ДЛИНА СКОБЫ**
- M) ЦВЕТА**
- N) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ**
- O) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ**
- P) ТРЕБУЕМОЕ СЖАТИЕ ТКАНЕЙ**

ПРИМЕЧАНИЕ. «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Если ткань невозможно беспрепятственно сжать в соответствии с этими требованиями, или ткань сжимается меньше, чем требуется, ткань может оказаться чересчур толстой/тонкой для выбранного размера скоб.

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO

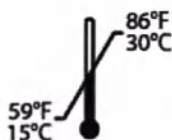
**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

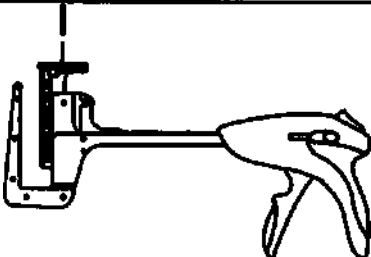
Приложение к Инструкции по применению
Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм

Дата утверждения: 04-10-2022

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

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

указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм предназначен для наложения тройного ряда титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, на сосудистых тканях в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей и создания анастомозов. Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм устанавливает тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, на сосудистых тканях в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей и создания анастомозов, и выпускается с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм. Доступен один размер скоб - 2,5 мм. Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляется в стерильном виде с захватами в открытой позиции, с одним установленным загружаемым блоком белого цвета. Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм предназначен для многократного применения в ходе одной хирургической операции. Каждый Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться степлером 8 раз. Для перезагрузки степлера дополнительные загружаемые блоки необходимо приобрести отдельно от степлера. Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм могут применяться только с Блоком загружаемым одноразовым для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм.

	 A – Захваты; B – Опорный стержень; C – Фиксирующий штифт; D – Загружаемый блок; E – Корпус картриджа; F – Кнопки фиксирующего штифта; G – Кнопка раскрытия; H – Рукоятка; I – Подушечки для пальцев
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Поскольку Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм работают только совместно с Блоком загружаемым одноразовым для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности для этих изделий едины. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм предназначен для наложения тройного ряда титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, на сосудистых тканях в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей и создания анастомозов. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Поскольку Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм работает только совместно с Блоком загружаемым одноразовым для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм, противопоказания для этих изделий едины. 1. Использование устройства допускается исключительно по назначению. 2. Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм и загружаемые блоки не следует применять на тканях, которые, по мнению

хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия.

3. Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм нельзя использовать в тех случаях, когда фиксирующий штифт невозможно надежно закрепить в предназначенном для него отверстии, находящемся на захвате опорного стержня. Плохое закрепление штифта может привести к неправильному формированию скоб и нарушению шва из скоб, что может вызвать кровотечение, подтекание или разрыв шва.

4. Перед приведением в действие любого из Степлеров одноразовых для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм следует тщательно оценить толщину тканей. Обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ» и к разделу «Требования к сжатию тканей». «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Загружаемые блоки не следует использовать для тканей, которые нельзя беспрепятственно сжать, или если ткани сжимаются до меньшего размера, чем это указано в требованиях по сжатию. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, расхождению, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.

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

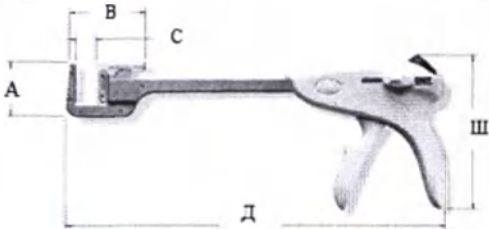
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

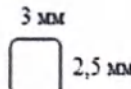
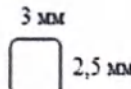
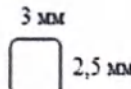
Поскольку Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм работает только совместно с Блоком загружаемым одноразовым для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30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

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

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

3. Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляются в

	СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. 4. Загружаемый блок поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. 5. Не модифицируйте данный инструмент или загружаемый блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien Inc не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загружаемого блока были внесены какие-либо изменения. 6. Любой загружаемый блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загружаемый блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе степлера. 7. Титановые скобы в данном устройстве не обладают ферромагнитными свойствами и позволяют выполнять пациенту процедуры МРТ и (или) ЯМР в поле с индукцией 3,0 Тл или менее сразу же после имплантации. 8. Установленные титановые скобы никак не влияют на нормальную повседневную деятельность пациента. 9. Внешние электромагнитные поля, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, экстремальная температура не влияют на функционирование имплантата. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения: серома или гематома, кровотечение, кровоизлияние, утечка, ишемия, хроническая боль, инфекция, аллергическая реакция, воспалительная реакция, спайки внутренних органов, фистула, ущемление нерва, эрозия тканей, перфорация тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.	
6. Технические характеристики медицинского изделия	Требование Габаритные размеры степлера, мм $\pm 3,9$ мм	Значение характеристики  Т – толщина

		<table><tr><td>Д</td><td>Ш</td><td>Т</td><td>А</td><td>В</td><td>С</td></tr><tr><td>348,2</td><td>138,9</td><td>60,0</td><td>50,8</td><td>67,8</td><td>18,8</td></tr></table>	Д	Ш	Т	А	В	С	348,2	138,9	60,0	50,8	67,8	18,8
Д	Ш	Т	А	В	С									
348,2	138,9	60,0	50,8	67,8	18,8									
Совместимость с загружаемыми блоками	с	Совместимы с Блоком загружаемым одноразовым для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм												
Требования поверхностям степлера	к	На поверхности степлера не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений												
Длина скобочной линии (скобочного шва)		32,0 мм ± 1,1 мм												
Количество рядов скоб		3 ряда												
Число скобок на ряд		8/7/8												
Общее число скобок		23												
Форма скобки после прошивания		В-образная												
Тип шва		Трехрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке.												
Характеристики скоб		<table><tr><td>Размер скобы (открытая ножка) Ширина/Высота (h) (± 0,06 мм)  3,0 мм/2,5 мм</td><td>Закрытая ножка Высота, h1, мм (± 0,06 мм)  1,0 мм</td></tr></table>	Размер скобы (открытая ножка) Ширина/Высота (h) (± 0,06 мм)  3,0 мм/2,5 мм	Закрытая ножка Высота, h1, мм (± 0,06 мм)  1,0 мм										
Размер скобы (открытая ножка) Ширина/Высота (h) (± 0,06 мм)  3,0 мм/2,5 мм	Закрытая ножка Высота, h1, мм (± 0,06 мм)  1,0 мм													
Усилие, необходимое для нажатия спусковой ручки для приведения степлера в «предзажимное» позиционирование		Не более 25 Н												
Усилие, необходимое для нажатия спусковой ручки до упора (осуществление прошивания)		Не более 100 Н												

	Сила извлечения загружаемого блока из степлера	Не менее 7,95 Н Не более 76,95 Н
	Сила установки загружаемого блока в степлер	Не более 30,0 Н
	Усилие, необходимое для надавливания кнопок фиксирующего штифта, для полной фиксации штифта в отверстии опорного стержня	Не более 5,0 Н
	Усилие, необходимое для нажатия кнопки раскрытия до упора для раскрытия инструмента	Не более 100 Н
	Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC
	Параметры шероховатости поверхностей, контактирующих с телом пациента	Не более 0,32 мкм
	МРТ-совместимость скоб	Да
	Масса степлера, г	375,0 ± 1,5
	Устойчивость имплантируемых скобок к воздействию биологических жидкостей	Скобки должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм работают только совместно с Блоком загружаемым одноразовым для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм. Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм

	предназначен для перезагрузки степлеров одноразовых для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм. Они устанавливают тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, и выпускаются с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм. Блок загружаемый одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм поставляется в стерильном виде и предназначены только для одноразового использования. Доступен один размер скоб - 2,5 мм. Показания к применению, предупреждения и меры предосторожности, указания по применению Блоков загружаемых одноразовых для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм 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 степлерах одноразовых для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм отсутствуют. Лекарственные средства в степлерах одноразовых для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм отсутствуют. Фармацевтические субстанции в степлерах одноразовых для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляются в стерильном виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загружаемым блоком. 1. Плавным движением подведите захваты инструмента к ткани, которая будет подвергнута резекции или рассечению. 2. Фиксирующий штифт должен быть выдвинут и правильно установлен до закрытия или приведения инструмента в действие. Чтобы выдвинуть штифт вручную, нужно, надавливая на белую кнопку большим пальцем, переместить ее вперед. Если фиксирующий штифт не был зафиксирован вручную до закрытия инструмента, он будет зафиксирован автоматически при закрытии захватов инструмента. ВНИМАНИЕ! Необходимо визуально и на ощупь (с обеих сторон опорного стержня) убедиться в том, что фиксирующий штифт правильно зафиксирован в отверстии опорного стержня, чтобы была гарантия того, что штифт не смещен. Чтобы убедиться в том, что штифт установлен правильно, сильно надавите на него. Приведение в действие инструмента со смещенным фиксирующим штифтом ведет к неправильному формированию скоб, что может вызвать подтекание или

разрыв скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если фиксирующий штифт устанавливается вручную и кнопка раскрытия активируется до полного сжатия рукоятки, может понадобиться втянуть фиксирующий штифт вручную. Во всех других случаях фиксирующий штифт втягивается автоматически.

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

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

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

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

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

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

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

ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА

1. Перед тем как извлечь одноразовый загружаемый блок, убедитесь, что захваты инструмента полностью раскрыты, а фиксирующий штифт полностью втянут.

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

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

3. Чтобы повторно загрузить инструмент, возьмите новый

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Захваты инструмента не сомкнутся, если загрузаемый блок не был вставлен в захваты, если загрузаемый блок не до конца вставлен в захваты, или если полностью или частично приведенный в действие загрузаемый блок находится в захватах. Обязательно проверяйте соответствие используемого загрузаемого блока толщине ткани. Определить, что загрузаемый блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб белых толкателей.

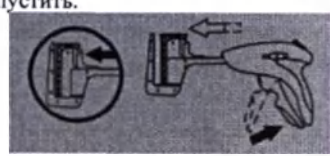
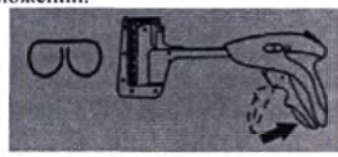
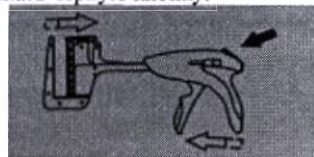
4. Повторите процедуру загрузки по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загрузаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

На Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загрузаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм надета бирка, содержащая краткую информацию по применению:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ЗАКРЫТЬ	1. Чтобы закрыть захваты: Полностью сжать рукоятку один раз и отпустить. 
ВЫСТРЕЛИТЬ	2. Чтобы провести прошивание тканей: Полностью сжать рукоятку во второй раз, пока она не зафиксируется в заднем положении. 
ОТКРЫТЬ	3. Чтобы открыть: Нажать черную кнопку. 

9.1. Порядок извлечения имплантата (скобок)	Не применимо. Титановые скобки – это постоянные имплантаты, которые после установки не подлежат дальнейшему извлечению.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загружаемым блоком. Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Каждый Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым

	блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз. ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА См. п. 9
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)	Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм должен храниться при комнатной температуре от +15 °C до +30 °C (59 °F – 86 °F) и относительной влажности не более 85%. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -34 °C до +54 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Верхняя граница температурного диапазона: +54°C (130°F). Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха: от +15°C до +30°C; – температура тела: от +32°C до +42°C; – относительная влажность: не более 85%; – атмосферное давление: от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм отвечает 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	Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции.

нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. Изделие стерилизуется 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;	Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм устанавливает тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, на сосудистых тканях в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей и создания анастомозов, и выпускается с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм. Доступен один размер скоб - 2,5 мм. Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляется в стерильном виде с захватами в открытой позиции, с одним установленным загружаемым блоком белого цвета. Степлер имеет штамп с длиной скобочной линии (скобочного шва). Любой загружаемый блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загружаемый блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе степлера. Степлеры одноразовые для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм могут применяться только с Блоком загружаемым одноразовым для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с технологией DST Series™ 30 мм – V3 со скобками титановыми (23 шт.) размером 3,0 x 2,5 мм.
15. Информация о природе, типе, а также (при	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

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)	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	- Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб. - Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано. - Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно. - Не модифицируйте данный инструмент или загружаемый блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien llc не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загрузочного блока были внесены какие-либо изменения.
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,	- Загружаемый блок поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. - Любой загружаемый блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загружаемый блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе Степлера одноразового для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм. - Внешние электромагнитные поля, излучение (электромагнитное,

излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, экстремальная температура не влияют на функционирование имплантата.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, 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,	Утилизация использованных степлеров должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, в условиях лечебно-профилактических учреждений. Нежелательные реакции Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения: серома или гематома, кровотечение, кровоизлияние, утечка, ишемия, хроническая боль, инфекция, аллергическая реакция, воспалительная реакция, спайки внутренних органов, фистула, ущемление нерва, эрозия тканей, перфорация тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных степлеров должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.	
21. Срок годности	Срок годности Степлера одноразового для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм составляет 5 лет. Гарантийный срок годности равен сроку годности изделия. Титановые скобы – это постоянные имплантаты.	
22. Комплект поставки	Комплект поставки изделия содержит*: Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм в составе: 1. Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм – 1 шт.; 2. Стикер идентификационный – 4 шт.; 3. Инструкция по применению – 1 шт. *Каждый степлер может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться степлером 8 раз. Для перезагрузки степлера дополнительные загружаемые блоки необходимо приобрести отдельно от степлера.	
23. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
	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
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Верхняя граница температурного диапазона (транспортировка)
		Нижняя граница температурного диапазона (транспортировка)
		Допустимый температурный диапазон (хранение)
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)
		Номер партии
		Каталожный номер
		Срок годности
		Официальный представитель ЕС
		Производитель
		Содержимое
		Изделие апиrogenно
На русскоязычном стикере указана информация об апиrogenности и нетоксичности медицинского изделия. Символы «Верхняя граница температурного диапазона», «Нижняя граница температурного диапазона» и «Допустимый температурный диапазон» указаны на русскоязычном стикере.		
24. Гарантии	Компания Covidien llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная	

	осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien 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. Гарантийный срок годности равен сроку годности и составляет 5 лет.
--	---

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Сшиватель ТА на основе технологии DST Series	Одноразовый степлер ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Для использования в различных ситуациях существуют скобы длиной 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм	Для использования в различных ситуациях существуют степлеры с длиной скобочной линии (скобочного шва) 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм
Сшиватель ТА 30-V3 на основе технологии DST Series	Степлер одноразовый для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм
Пожалуйста, обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ», где указаны существующие размеры скоб и длины инструмента/картриджа	Пожалуйста, обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ», где указаны существующие размеры скоб и длины скобочной линии (скобочного шва) инструмента/загружаемого блока
Сшиватели ТА	Одноразовые степлеры ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
ПОКАЗАНИЯ Сшиватели ТА на основе технологии DST Series применяется в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Степлер одноразовый для сосудистой хирургии ТА™ Auto Suture™ с применением технологии DST Series™ с загружаемым блоком 30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм предназначен для наложения тройного ряда титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке, на сосудистых тканях в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при резекции или рассечении тканей и создания анастомозов.
Загрузочный блок	Загружаемый блок
Загрузочные блоки ТА 30, 45, 60 и 90	Одноразовые загружаемые блоки ТА™ Auto Suture™ с технологией DST Series™
Ручка	Рукоятка
Нажимать на ручку	Сжимать рукоятку
Стержень	Фиксирующий штифт
Черная кнопка разблокирования	Черная кнопка раскрытия
Регулирующий штифт	Фиксирующий штифт
Определить, что загрузочный блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб желтых толкателей.	Определить, что загружаемый блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб белых толкателей.
Длина скобы	Длина скобочной линии (скобочного шва)

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
STERILE EO Rx ONLY  Caution, consult accompanying documents  130°F 54°C Upper temperature limit  86°F 30°C 59°F 15°C Store at room temperature  0123	STERILE EO Rx ONLY  Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению  -29,2°F -34 °C Нижняя граница температурного диапазона  130°F 54°C Верхняя граница температурного диапазона  86°F 30°C 59°F 15°C Хранить при комнатной температуре  0123

Подписано от имени компании «Ковидиен» (Covidien):

Цифровая подпись: Самира
Ниязи
Самира Ниязи
(Samira Niazu)
Дата составления: 04.10.2022
11:00:14
-04'00'

Самира Ниязи
Специалист международного отдела нормативно-
правового регулирования
Отдел нормативно-правового регулирования

Саадат М. Али 4 октября 2022 г.

<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА>	Саадат Мир Али (Saadat Mir Ali) НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2026 г.
---	---

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC), США

(должность)

(имя)

(подпись)

« » 20 г.

«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Степлер одноразовый для сосудистой хирургии TA™ Auto Suture™ с применением
технологии DST Series™ с загружаемым блоком
30 мм – V3 со скобками (23 шт.) 3,0 x 2,5 мм

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC), США 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс 02048,
США (15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

Производственные площадки:

«Ковидиен» (Covidien), 60 Миддлтаун Авеню, Норт-Хейвен, Коннектикут 06473, США (60
Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA)

«Ковидиен» («Ю.Эс.Эс.Си Пуэрто-Рико, Инк.» (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)) Строение 911-67,
промышленная зона Сабанетас, Понсе, Пуэрто-Рико 00731, США (Building 911-67, Sabanetas
Industrial Park, Ponce PR 00731, USA)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной
Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-250.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29. лист(-а, -ов)

A handwritten signature in blue ink, located below the text block.