

Manufacturer/Производитель:
Davol, Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Blvd. Warwick RI, 02886 USA

Фамилия, имя, должность лица,
уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись
Title, Name, signature of the authorized person

Aparna Philip

International Regulatory Affairs Associate

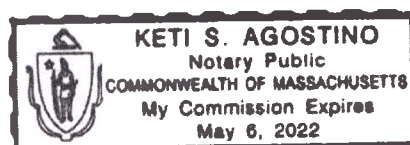
« 13 » September 2017г.

Инструкция по применению/Instruction for use
Устройство фиксации CapSure в комплекте с 15-ю или 30-ю нерассасывающимися
фиксаторами

Revision (версия)	Revision date (номер пересмотра)	Reason (причина изменений)
01	23.08.2017	Change of the device description in accordance with recommendation of Federal Service for surveillance in healthcare/Изменено наименование медицинского изделия в соответствии с рекомендациями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ.

NOTARY PUBLIC

On this 13th day of September 2017, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Aparna Philip, who proved to me through satisfactory evidence of identification (Georgia State License) to be the person whose name is signed on this document.


Keti S. Agostino

Информация о производителях:

Производитель/Разработчик:

Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.,
100 Crossings Boulevard Warwick, RI 02886 USA

Производственная площадка

Bard Shannon Ltd., San Geronimo Industrial Park Lot #1
Road #3, Km 79.7 Humacao, Puerto Rico 00791

Описание:

Устройство фиксации CapSure представляет собой стерильное устройство однократного применения емкостью 15 или 30 нерассасывающихся фиксаторов, изготовленных из полиэфирэфиркетона (PEEK) и нержавеющей стали марки 316L. Длина стержня устройства фиксации CapSure составляет 37 см. Длина фиксатора, включая колпачок из PEEK и спираль из нержавеющей стали марки 316L, составляет 4,2 мм. Внешний диаметр стержня инструмента для фиксации составляет 5 мм. Инструмент можно использовать при процедурах с открытым доступом или в комбинации с большинством троакаров 5 мм при лапароскопических процедурах. В устройстве предусмотрен индикатор количества фиксаторов, расположенный в верхней части рукоятки. По мере расхода фиксаторов индикатор движется справа налево, показывая количество фиксаторов, оставшихся в устройстве.

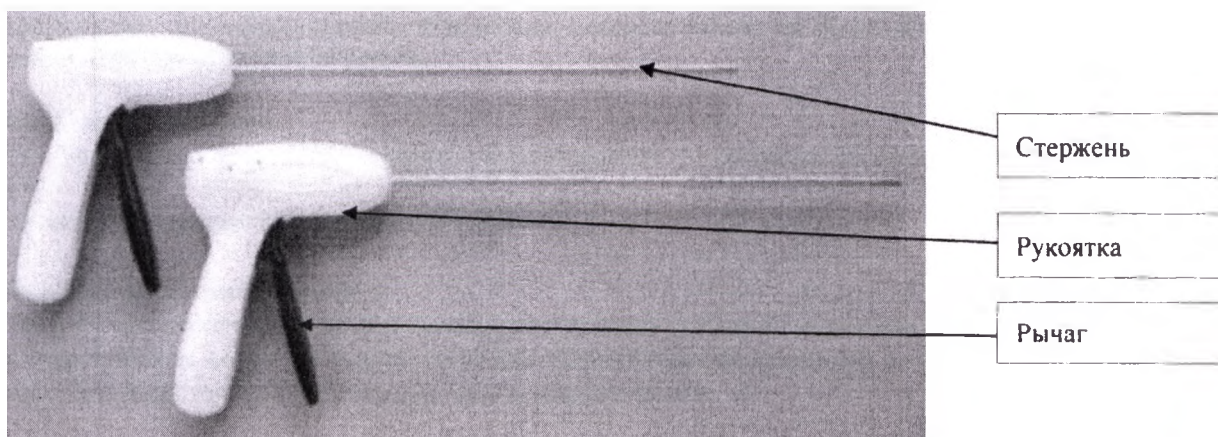


Рис. 1. Устройство фиксации CapSure в комплекте с 15-ю или 30-ю нерассасывающимися фиксаторами.

Примечание: (фиксатор представлен на отдельном рисунке 2, т.к. расположен внутри стержня).

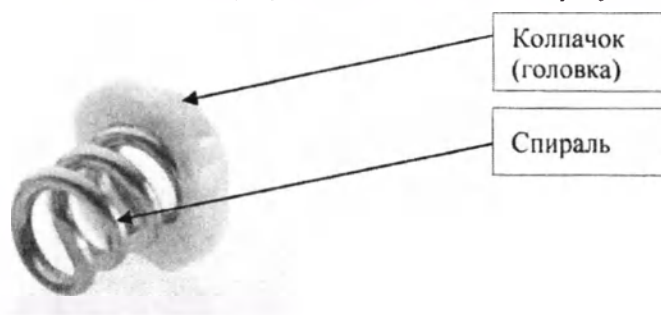


Рис. 2. Фиксатор



Рис. 3. (А) Индикатор фиксаторов (15 шт.). Расположен на верхней части рукоятки.

Примечание: для устройства с 15-тью фиксаторами индикатор количества фиксаторов расположен посередине и по мере их расходования движется влево.



Рис. 3. (Б) Индикатор фиксаторов (30 шт.).

Примечание: для устройства с 30-ю фиксаторами индикатор количества фиксаторов расположен справа и по мере их расходования движется влево.

Комплект поставки

- 1) - Устройство фиксации CapSure (в зависимости от емкости 15 или 30 фиксаторов) – 1 шт.
- 2) – Инструкция по применению – 1 шт.

Показания к применению

Устройство фиксации CapSure предназначено для соединения мягких тканей и фиксации хирургических сеток на тканях во время хирургических процедур с открытым доступом или лапароскопических процедур при пластике грыже.

Условия применения.

Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях, в условиях операционной квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказания

1. Устройство не предназначено для использования в целях помимо указанных.
2. Запрещается использовать данное устройство в областях, где после применения невозможно визуальное проконтролировать гемостаз.

3. Также актуальны противопоказания, связанные с лапароскопическими хирургическими процедурами и хирургическими процедурами с открытым доступом и относящиеся к фиксации сетки, в частности, следующие: фиксация сосудистых или нервных структур, а также ишемические или некротические поражения тканей.
4. Во избежание случайного прокола подлежащих структур (например, костной ткани, нервов, сосудов и внутренних органов) внимательно осмотрите область вблизи фиксируемой ткани. Применение устройства фиксации CapSure вблизи таких подлежащих структур противопоказано. Для справки: длина фиксатора от конца до головки фиксатора составляет 3,2 мм, высота головки фиксатора составляет еще 1 мм (всего 4,2 мм).
5. Устройство запрещается использовать в тканях, непосредственно анатомически прилежащих к основным сосудистым или нервным структурам. Этот запрет распространяется на установку креплений в диафрагме вблизи перикарда, аорты и нижней полой вены при пластике диафрагмальной грыжи.

Возможные Побочные Эффекты

С фиксирующими устройствами, в том числе и с устройством фиксации CapSure, могут быть связаны, в частности, следующие нежелательные реакции и потенциальные осложнения: кровотечение, боль, отек и эритема в месте расположения раны; септицемия/инфекция; рецидив грыжи/ расхождение краев раны, эрозия и аллергическая реакция у пациентов, для которых имеется информация о повышенной чувствительности к РЕЕК и элементам, входящим в состав нержавеющей стали марки 316L (например, хрому, никелю, меди и железу).

Предупреждения

1. Устройство фиксации CapSure предназначено только для однократного применения. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Повторное использование, обработка, стерилизация и/или переупаковка устройства могут нарушить структурную целостность устройства и/или свойства материала и конструктивные характеристики устройства, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, а также могут привести к отказу устройства, что способно вызвать травму пациента. Повторное использование, обработка, стерилизация или переупаковка устройства могут также вызвать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или к перекрестной передаче инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента или конечного пользователя устройства.
2. Запрещается использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
3. Перед применением тщательно проверьте упаковку и изделие на отсутствие повреждений и целостность всех пломб. Запрещается использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.
4. Прежде чем использовать устройства различных производителей в рамках одной процедуры, проверьте их на предмет механической и электрической совместимости.
5. Протезные материалы необходимо проверить на совместимость перед применением.
6. Прежде чем использовать нерасасывающиеся фиксаторы устройства фиксации CapSure для ушивания раны, пользователи должны изучить хирургические процедуры и

методики, связанные с использованием нерассасывающихся материалов, поскольку риск расхождения краев раны может варьироваться в зависимости от места применения и используемого материала.

7. Как и в случае использования любого имплантируемого материала, попадание бактерий может спровоцировать быстрое развитие инфекции. Дренаж и ушивание инфицированных или загрязненных ран необходимо проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.

Меры Предосторожности.

1. Перед использованием устройства фиксации CapSure прочтите инструкции полностью.
2. К проведению хирургических процедур допускаются только лица, имеющие соответствующее медицинское образование и знакомые с хирургическими методиками. Перед проведением любой хирургической процедуры изучите медицинскую литературу на предмет методик, осложнений и опасностей.
3. Устройство фиксации CapSure совместимо с большинством троакаров 5 мм. Проверьте совместимость перед использованием на пациенте, вставив устройство в троакар. Устройство фиксации CapSure должно входить в троакар и выходить из него без приложения чрезмерных усилий. При приложении чрезмерных усилий возможно повреждение инструмента.
4. В требуемой области необходимо создать адекватное противодавление. Во избежание травм избегайте размещения рук или пальцев непосредственно в точке установки фиксатора.
5. Проявляйте осторожность при установке фиксаторов CapSure над подлежащими костями, сосудами, нервами или внутренними органами или вблизи них. Предполагаемое место фиксации следует оценить, чтобы убедиться в том, что при сжатии тканей общее расстояние от поверхности ткани до подлежащей структуры больше, чем длина фиксатора CapSure.
6. Следует проявлять осторожность во избежание приложения излишнего противодавления, поскольку это может повредить ткань, фиксируемый материал и/или устройство.
7. Если устройство заклинит и фиксатор, установленный в сетку и/или ткань, отсоединить от него будет невозможно, поверните устройство против часовой стрелки, чтобы извлечь фиксатор из ткани и/или из устройства. Если фиксатор установлен ненадлежащим образом, извлеките стержень устройства из тела пациента и протестируйте устройство на марле, чтобы убедиться в том, что фиксатор можно установить надлежащим образом; в противном случае утилизируйте устройство соответствующим образом и воспользуйтесь новым устройством фиксации CapSure. После успешной проверки надлежащей установки фиксатора можно продолжить использование устройства на пациенте.

Информация о материалах изготовления и технических характеристиках – является конфиденциальной и не может быть раскрыта публично. Вся информация содержится в технической документации.

Внимание! Устройство фиксации CapSure не содержит материалов животного происхождения и лекарственных средств.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

1. Соблюдая стерильность, извлеките устройство фиксации CapSure из стерильной упаковки.
2. Установите протез (сетку) или ткань в нужное положение. При соединении тканей убедитесь, что имеется достаточное количество ткани для наложения.
3. Поместите кончик стержня устройства фиксации CapSure в необходимой точке и создайте адекватное противодавление. Для различных типов сетки может потребоваться различное противодавление. Учитывайте это при выборе угла и силы противодавления.
4. Нажмите на рычаг рукоятки один раз, равномерно доведя его до конца, чтобы установить нерассасывающийся фиксатор через сетку в ткань. Поддерживайте постоянное противодавление на кончик стержня устройства на протяжении всего процесса установки. Отпустите рычаг, чтобы он вернулся в исходное положение. Повторите эту процедуру для установки всех необходимых фиксаторов.
5. Фиксаторы следует устанавливать в ткань полностью, а головка фиксатора должна вставать заподлицо с сеткой или тканью, чтобы обеспечивать максимально надежную фиксацию. Если головка фиксатора не встала заподлицо с сеткой или тканью, то рекомендуется взять зажим Maryland или аналогичное атравматическое хирургическое зажимное устройство и приставить кончик одной бранши к внутренней поверхности головки фиксатора, а кончик другой бранши разместить по внешнему диаметру головки. Поверните зажим по часовой стрелке, чтобы полностью вставить фиксатор. Если фиксатор не удастся вставить полностью, то, установив зажим Maryland аналогичным образом, извлеките фиксатор, повернув зажим против часовой стрелки. Разместите другой фиксатор на том же расстоянии, что и удаленный. Если головка фиксатора отсоединится от спирали фиксатора, то извлеките спираль, захватив зажимом ее проксимальный конец и повернув зажим против часовой стрелки. Ослабшие фиксаторы необходимо по мере возможности удалять из брюшной или иных полостей. Утилизируйте ослабшие фиксаторы в соответствии с местными и федеральными законами об утилизации острых предметов.
6. Необходимо удостовериться в том, что протез (сетка) надежно прикреплен к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксаторами и/или шовным материалом.
7. После успешной установки всех необходимых фиксаторов рекомендуется обращаться с ними и утилизировать их в соответствии с местными и федеральными законами о медицинских отходах.

Упаковка. Условия транспортирования и хранения.

Устройство фиксации CapSure помещается на подложку из твердого отбеленного картона тип CCS1, стержень устройства помещается в защитную полиэтиленовую трубку. Затем устройство помещается в фольгированный блистер и герметично запаивается. Фольгированный блистер с 4 наклеенными этикетками для прослеживания вкладывается в

потребительскую упаковку из отбеленного картона CCS1, на который также наносится этикетка, внутрь упаковки помещается инструкция по эксплуатации.

Размер индивидуальной упаковки 266,7 мм x 38,1 мм x 609,6 мм (± 5 мм)

При транспортировании коробки с изделием помещаются в транспортные коробки, 5 шт. в каждый, из однослойного гофрированного картона тип С. Размер транспортной тары 635 мм x 267 мм x 203 мм, (± 5 мм).

Вес коробки БРУТТО - 450 грамм (± 50 г).

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Упаковка предохраняет изделия от повреждений во время транспортирования и сохраняются его функциональные свойства и стерильность.

Допустимая температура при транспортировании от 0 до $+30^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 90%.

Специальных условий при транспортировании и хранении не требуется.

Условия хранения.

Хранить при комнатной температуре не выше $+25^{\circ}\text{C}$, влажности до 75%, в сухом помещении, вдали от прямых солнечных лучей.

Информация об МРТ

Совместимо с МРТ при определенных условиях.

Фиксатор CapSure совместим с МРТ при определенных условиях.

МРТ  Неклинические испытания показали, что фиксатор CapSure совместим с МРТ при определенных условиях. МРТ пациента немедленно после размещения этого имплантата не представляет опасности при выполнении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля не превышает 3 Тл;
- Пространственный градиент магнитного поля не превышает 1000 Гс/см (после экстраполяции);
- Максимальная подтвержденная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения для всего тела в МРТ-системе составляет 4 Вт/кг после 15-ти минутного сканирования (например, при последовательности импульсов) в контролируемом абочем режиме первого уровня МРТ-системы.

Нагревание, сопряженное с МРТ.

При неклинических испытаниях фиксатор CapSure продемонстрировал следующее повышение температуры во время 15-ти минутного МРТ-сканирования (например, при последовательности импульсов) в МРТ-системе мощностью 3 Тл (3 Тл/128 мГц, Exite,

HDx, версия ПО 14X.M5, General Healthcare, Милуоки, Висконсин).

Подтвержденная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения для всего тела для МРТ системы	2,9 Вт/кг
Усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения для всего тела по результатам калометрии	2,7 Вт/кг
Наибольшее изменение температуры	1,8°C
Значение температуры, масштабированное для усредненной удельной поглощенной мощности ионизирующего излучения для всего тела 4Вт/кг	2,5°C

Информация об артефактах

Максимальный размер артефакта в импульсной последовательности «градиент-эхо» при 3 Тл приблизительно на 10 мм превышает размер формы фиксатора CapSure.

Маркировка.

На упаковку с изделием наносится маркировка, содержащая, наименование изделия, адрес производителя, лот, код, срок годности, а также специальные символы:



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению



совместимо с МРТ



Не использовать повторно



стерилизовано этилеоксидом.



код для заказа



номер партии



Срок годности

Изготовитель:



Manufacturer
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

	Содержимое упаковки
	Не использовать, если упаковка повреждена
15 	15 нерассасывающихся фиксаторов
30 	30 нерассасывающихся фиксаторов
	Повторная стерилизация запрещена
Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

Транспортная маркировка содержит:

- наименование изделия «Устройство фиксации CapSure в комплекте с 15-ю или 30-ю нерассасывающимися фиксаторами»
- Изготовитель: Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc., 100 Crossings Boulevard Warwick, RI 02886 USA



символ

Количество медицинских изделий в таре – 5 шт.

Срок годности:. Срок годности на данное медицинское изделие составляет 2 года от даты производства.

Требования к утилизации.

Изделия, имеющие контакт с пациентом, инструментами и расходными материалами (в том числе перчатками медицинского персонала) должны быть утилизированы как потенциально биологически-опасные медицинские отходы класса Б, изделия с нарушенной целостностью упаковки или с истекшим сроком годности утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и правилами, действующими в лечебном учреждении.

Условия эксплуатации.

Температурный диапазон в операционной +20-+22°C, относительная влажность 50-55% Только для однократного применения. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Допустимая температура при контакте с организмом пациента от +32° С до +42° С

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано этиленоксидом.
Повторная стерилизация запрещена.

Гарантии изготовителя.

Компания Davol Inc. гарантирует первоначальному покупателю, что данный продукт не имеет дефектов материалов и рабочих характеристик до окончания его срока годности. Если доказано, что данный продукт имеет дефекты, покупатель может вернуть его производителю для замены. Ответственность Davol Inc. под этой органиченной гарантией не распространяется на неправильное или неустановленное использование данного продукта.

Рекламации

На территории Российской Федерации все вопросы по гарантии и качеству продукта могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «Бард Рус», 121596, Москва, ул. Горбунова, 2 стр. 204 тел. +7 499 372-50-02.

Производитель:

«Дэвол Инк.», Дочерняя компания «С.Р. Бард, Инк.»,
100 Кроссингс Булевард, Варвик, Род-Айленд, 02886, США

Фамилия, имя, должность лица,
уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись

/подпись/

Апарна Филип

Помощник специалиста отдела нормативно-правового регулирования

«13» сентября 2017 г.

Инструкция по применению

Устройство фиксации CapSure в комплекте с 15-ю или 30-ю нерассасывающимися
фиксаторами

Версия	Дата пересмотра	Причина изменений
01	23.08.2017	Изменено наименование медицинского изделия в соответствии с рекомендациями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ

НОТАРИУС

Сегодня, 13-го сентября 2017 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Апарна Филип, которая представила мне надлежащий удостоверяющий личность документ (водительское удостоверение штата Джорджия) для подтверждения того, что она является лицом, подписавшим настоящий документ.

/подпись/

Кети С. Агостино

КЕТИ С. АГОСТИНО

Нотариус
Штат Массачусетс
Срок действия моих полномочий истекает
6 мая 2022 г.

/Печать/:

Кети С. Агостино
Нотариус
Штат Массачусетс
Срок действия моих полномочий истекает
6 мая 2022 г.

/Далее следует текст на русском языке/

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, дипломированным переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

Семёнов Андрей Иванович

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса
города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 416-1960.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



М.А. Гришко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация, город Москва.

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

С первого по десятый лист представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре № 40-1861

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб



[Handwritten signature in blue ink]

М. А. Гришко

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 12 листа(ов)
БРИО нотариуса

[Handwritten signature in blue ink]

