

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Vice President Covidien Llc

Asst. Secretary Covidien Llc
(должность/position)

Matthew J. Nicoletta
(имя/name)


(подпись/signature)

« 3 » 4 2015 г.

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

М.П. / Stamp

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ)**

Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, USA

I. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax варианты исполнения:

1. Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax 60 мм.
2. Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax 80 мм.

II. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
Тел./факс, e-mail: 203-8451000, the.pulse@covidien.com

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
2. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, USA

III. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия», Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнинский переулок, д. 1, тел./факс, e-mail: (495) 9336469/ (495) 9336468, rus@covidien.com

СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МИ

I. ОПИСАНИЕ

Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax накладывает два двойных ряда титановых скоб в шахматном порядке и одновременно рассекает и разделяет ткань между этими рядами. Степлер поставляется длиной 60 и 80 мм. Степлер применяется со скобами трех размеров для тканей различной толщины: 2,5 мм, 3,8 мм, 4,8 мм. Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax изготавливается из нержавеющей стали.

Степлер используется совместно с кассетами для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax.

Кассеты для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax проходят процесс регистрации на территории РФ. Обратитесь к локальному представителю для получения более подробной информации.

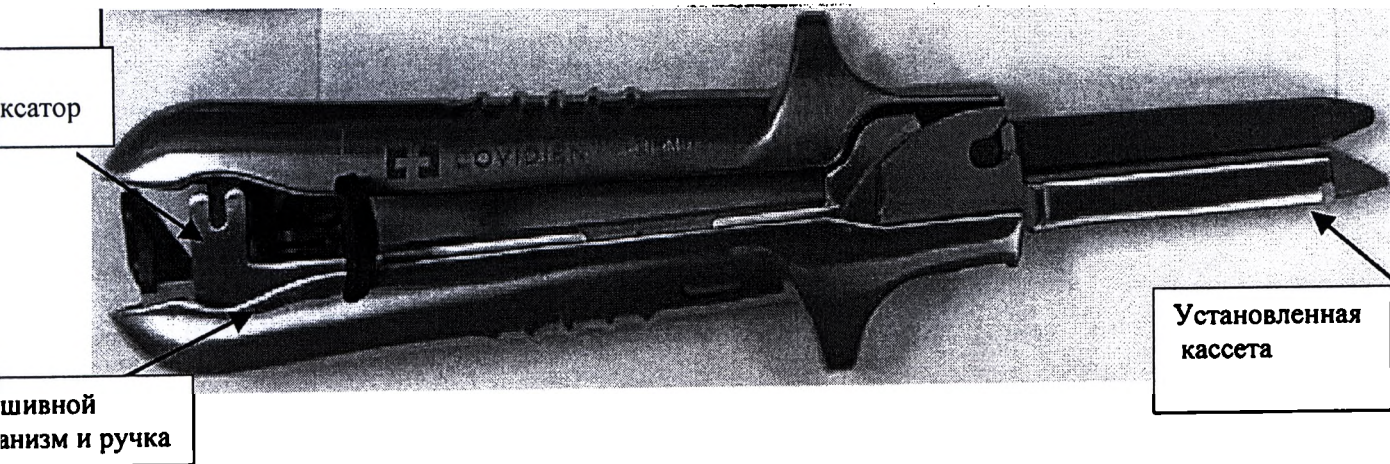
Степлер состоит из двух частей: стержневой и картриджной. Зажимной механизм обеспечивает совмещение двух частей.

Степлер можно использовать одной рукой даже в момент, когда рукоятки обеих частей разведены, так как это предусмотрено конструкцией изделия.

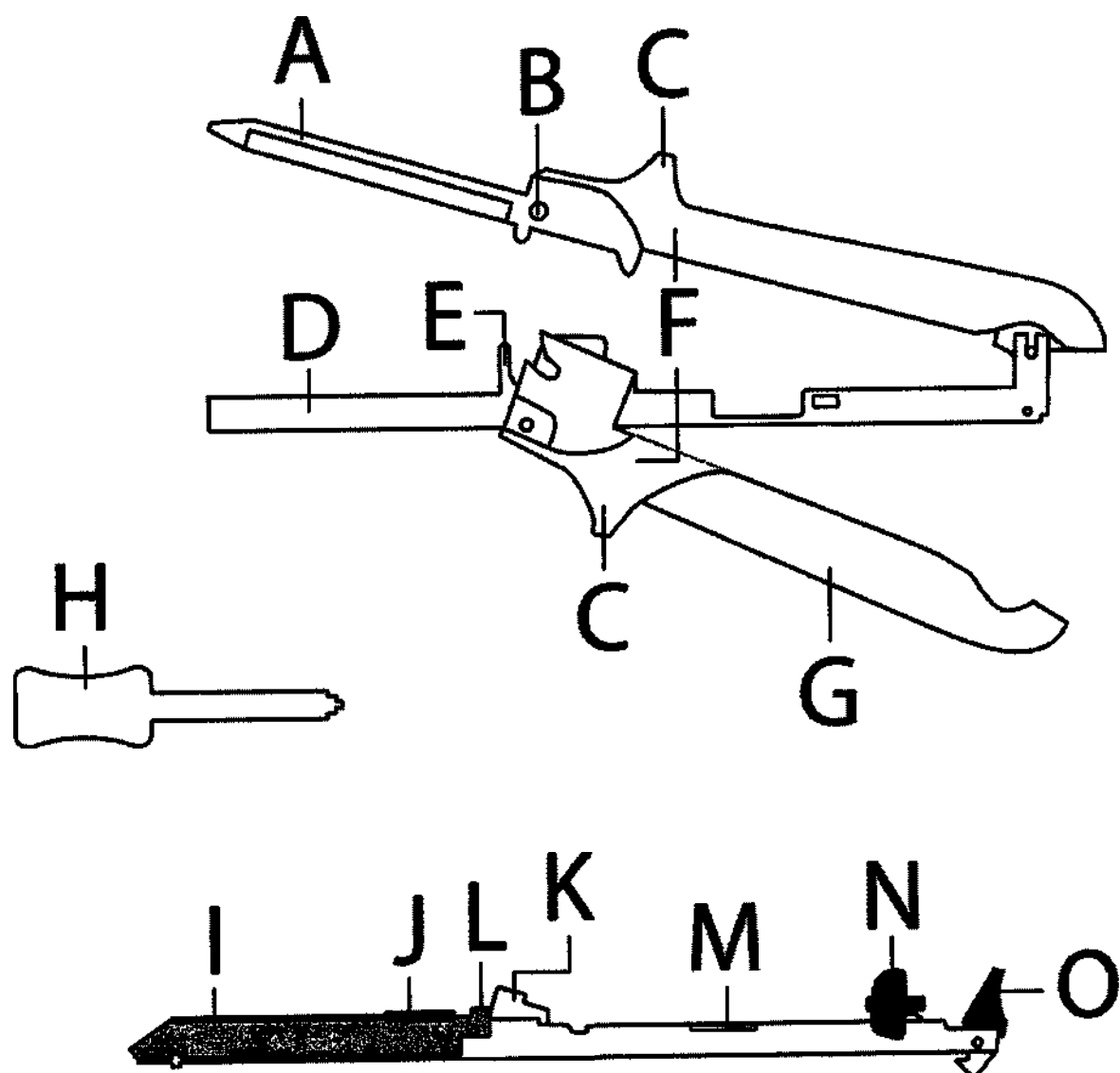
Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax без сменной кассеты



Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax с одноразовой кассетой



II. СХЕМА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



- А) ОПОРНАЯ ВИЛКА
- В) ШАРНИРНАЯ ОСЬ
- С) ПЛЕЧО
- Д) ВИЛКА КАРТРИДЖА
- Е) ЗАХВАТ
- Ф) СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
- Г) РУКОЯТКА РЫЧАГА
- Н) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ КЛИН (ВИД СВЕРХУ)
- П) КАРТРИДЖ
- Л) ВЫСТУП
- К) БЛОК ЛЕЗВИЯ НОЖА
- Л) ПРЕДОХРАНЯЮЩАЯ БЛОКИРОВКА
- М) РУКОЯТКА
- Н) РУЧКА ПРОШИВАНИЯ
- О) КНОПКА ВЫСВОБОЖДЕНИЯ

III. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax» относится к классу 1, в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России № 24852 от 09.07.2012 г.

IV. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ТИП КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Материалы:

Компонент	Материал
Картридж	Нержавеющая сталь 17-4PH
Рычаг	Нержавеющая сталь 17-4PH
Стержень	Нержавеющая сталь 17-4PH
Металлический лист стержня	Нержавеющая сталь 301
Покрытие стержня	Никель 85-80%, тефлон (ПТФЭ) 8-9 %, фосфор 9-11%

Кратковременный опосредованный контакт с внутренней средой организма.

V. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МИ И МЕТОДЫ ИХ ПРОВЕРКИ

Спецификации в зависимости от длины скобочного шва:

Длина скобочного шва, мм	Размеры открытой скобки, мм	Размер закрытой скобки (стандартный), мм	Требуемое сжатие ткани, мм
60	2,84 x 2,5	1	1
	2,84 x 3,8	1,5	1,5
	2,84 x 4,8	2	2
80	2,84 x 3,8	1,5	1,5
	2,84 x 4,8	2	2

Технические характеристики

Параметр	Спецификации	Метод проверки
Максимальная шероховатость (среднеквадратичное значение)	1,5 мкм	Микроскопически
Максимальная шероховатость сатинированной поверхности (среднеквадратичное значение)	0,756 мкм	Микроскопически
Максимальная шероховатость фрезерованной поверхности (среднеквадратичное значение)	0,756 мкм	Микроскопически
Максимальная пористость	Диаметр – 0,038 см Глубина – 0,020 см	Гидростатический метод
Максимальная шероховатость проточек для пальцев	1,5 мкм	Микроскопически

Максимальный проксимальный зазор	$1,186 \pm 0,008$ см	Микроскопически, с помощью линейки
Максимальный дистальный зазор	$1,186 \pm 0,008$ см	Микроскопически, с помощью линейки
Общая длина степлера	60 мм – 26,2 см 80 мм – 28,2 см	Микроскопически, с помощью линейки
Длина активной части степлера	$12,65 \pm 0,15$ см	Микроскопически, с помощью линейки
Размах	94 ± 2 мм	Микроскопически, с помощью линейки
Усилие, необходимое для прошивания кисти	не более 200 Н	С помощью динамометра
Усилие, необходимое для прошивания для пальцев	не более 100 Н	С помощью динамометра
Усилие свободного хода	не более 10 Н	С помощью динамометра
Масса степлера	60 мм – 365 гр. 80 мм – 385 гр.	Весы лабораторные
Масса изделия (степлер с кассетой)	60 мм – 431 гр 80 мм – 451 гр.	Весы лабораторные

Степлер используется совместно с кассетами для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax. Все технические характеристики кассеты приведены в технической и эксплуатационной документации на кассету.

Конструктивные параметры лезвия

Параметры лезвия	Спецификация
Высота	11,0 мм
Длина	19,9 мм
Ширина	0,51 мм
Угол заточки лезвия	9°
Ширина режущей кромки	не более 20,0 мкм

Степлер для наложения желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax накладывает два двойных шва из расположенных в шахматном порядке титановых скобок и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя двойными рядами. Степлеры и одноразовые сменные кассеты предлагаются с длиной 60 мм и 80 мм.

Степлеры предлагаются со скобками трех размеров для тканей разной толщины: 2,5 мм, 3,8 мм и 4,8 мм.

Размеры скобочных пазов: $2,84 \times 0,8 \pm 0,05$ мм

Максимальный проксимальный зазор	$1,186 \pm 0,008$ см	Микроскопически, с помощью линейки
Максимальный дистальный зазор	$1,186 \pm 0,008$ см	Микроскопически, с помощью линейки
Общая длина степлера	60 мм – 26,2 см 80 мм – 28,2 см	Микроскопически, с помощью линейки
Длина активной части степлера	$12,65 \pm 0,15$ см	Микроскопически, с помощью линейки
Размах	94 ± 2 мм	Микроскопически, с помощью линейки
Усилие, необходимое для прошивания кисти	не более 200 Н	С помощью динамометра
Усилие, необходимое для прошивания для пальцев	не более 100 Н	С помощью динамометра
Усилие свободного хода	не более 10 Н	С помощью динамометра
Масса степлера	60 мм – 365 гр. 80 мм – 385 гр.	Весы лабораторные
Масса изделия (степлер с кассетой)	60 мм – 431 гр. 80 мм – 451 гр.	Весы лабораторные

Степлер используется совместно с кассетами для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax. Все технические характеристики кассеты приведены в технической и эксплуатационной документации на кассету.

Конструктивные параметры лезвия

Параметры лезвия	Спецификация
Высота	11,0 мм
Длина	19,9 мм
Ширина	0,51 мм
Угол заточки лезвия	9°
Ширина режущей кромки	не более 20,0 мкм

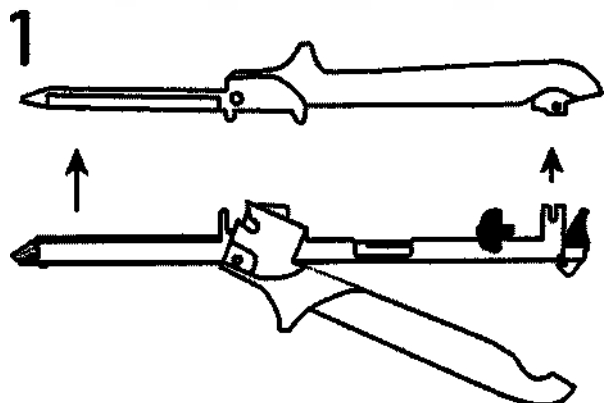
Степлер для наложения желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax накладывает два двойных шва из расположенных в шахматном порядке титановых скобок и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя двойными рядами. Степлеры и одноразовые сменные кассеты предлагаются с длиной 60 мм и 80 мм.

Степлеры предлагаются со скобками трех размеров для тканей разной толщины: 2,5 мм, 3,8 мм и 4,8 мм.

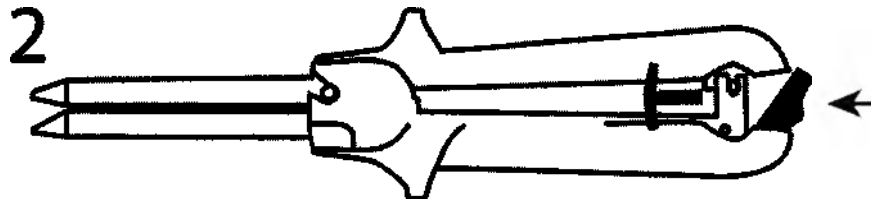
Размеры скобочных пазов: $2,84 \times 0,8 \pm 0,05$ мм

Замок

С надлежащим образом установленной кассетой, половинки инструмента могут быть собраны (с помощью заднего шарнира) и сведены вместе для захвата ткани в этой точке.



Сомкните устройство, передвигая рукоятку рычага по направлению к устройству до тех пор, пока не услышите характерный щелчок. Этот щелчок и будет свидетельствовать о надежном закрытии устройства. После этого ручка прошивания может быть приведена в действие (нажата), что инициирует цикл сшивания устройства.



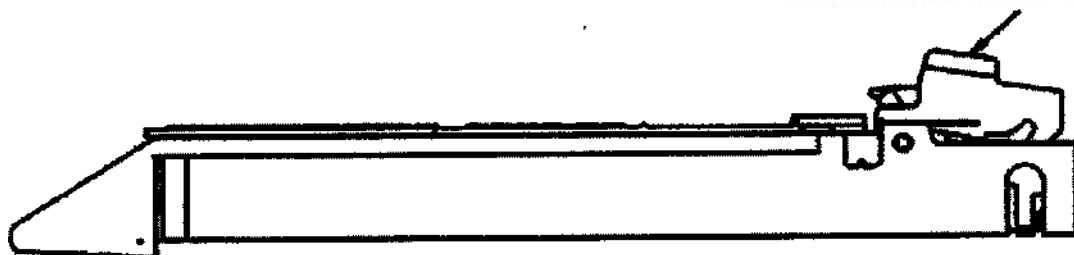
Блокирующее устройство

Каждая кассета используется только для одного цикла сшивания во время хирургической операции. После открытия приведенного в действие инструмента срабатывает блокировочное устройство. Блокировка предотвращает смыкание инструмента с использованной кассетой, тем самым предотвращая ее повторное использование.

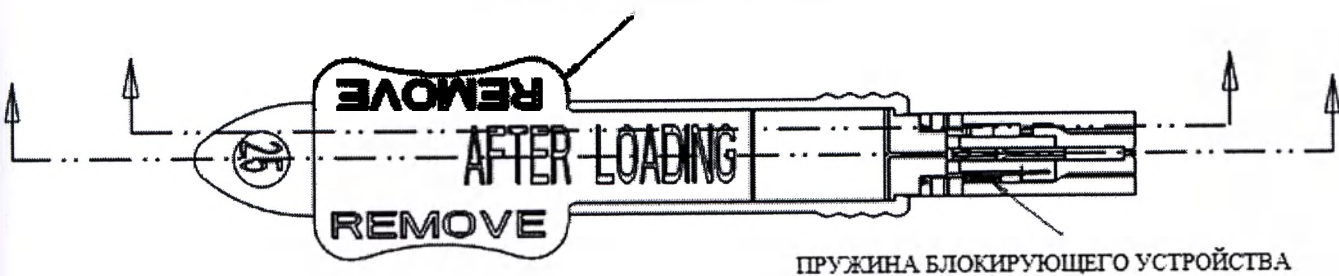
Устройство не обладает какими-либо специфическими характеристиками, оно состоит из небольшой торсионной пружины (Нержавеющая сталь 302) и пластикового компонента (Поликарбонат GE LEXANHP4-1H112).

Механизм блокировки следующий: Блокирующее устройство поворачивается на 90° против часовой стрелки, таким образом, что оно переходит из горизонтального в вертикальное положение относительно лезвия ножа, блокируя тем самым режущую кромку ножа.

БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

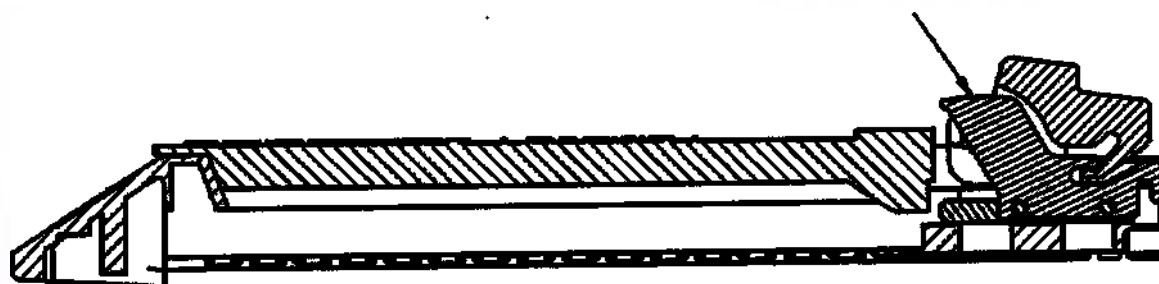


ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ КЛИН



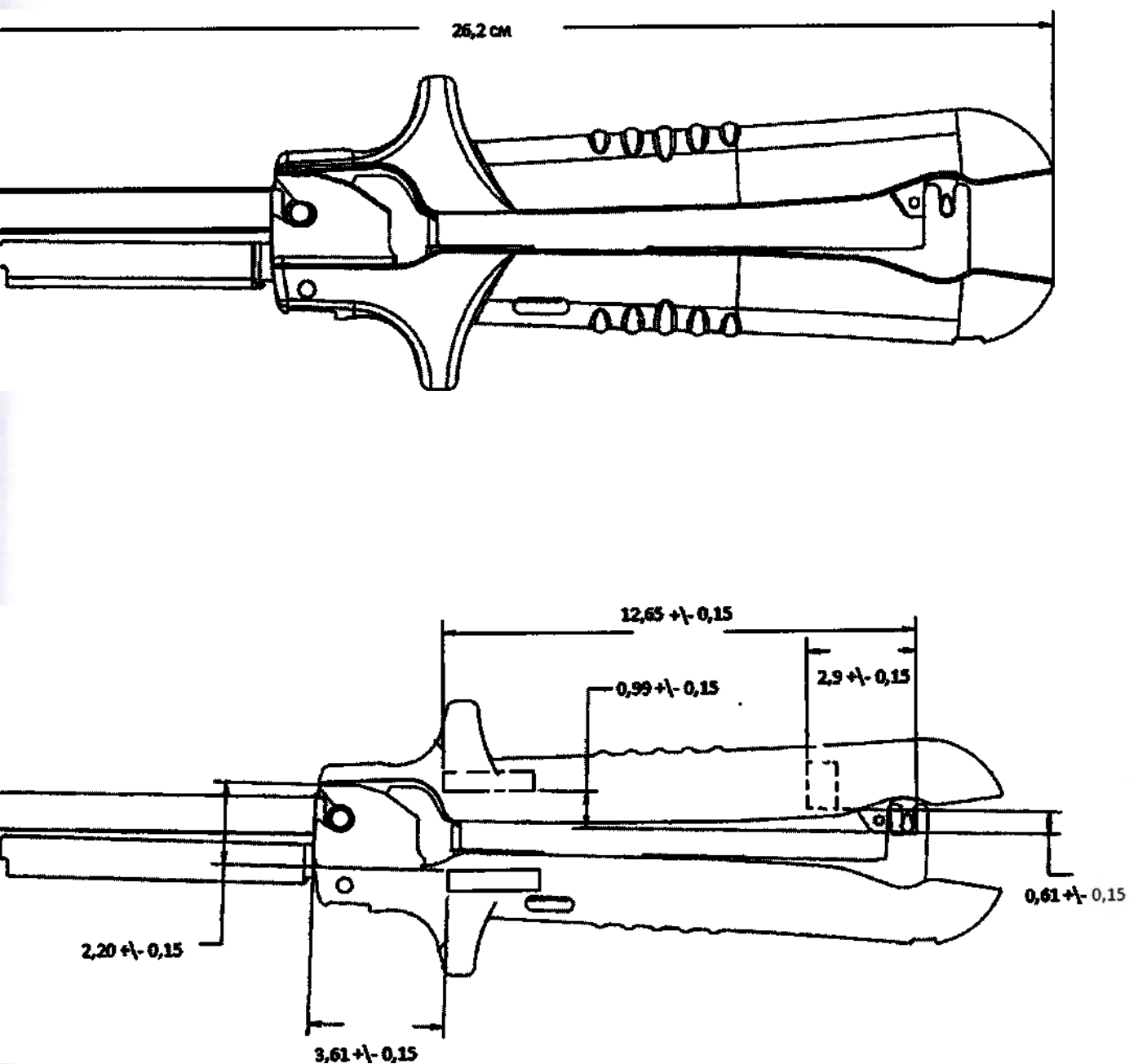
ПРУЖИНА БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

БЛОК ЛЕЗВИЯ НОЖА

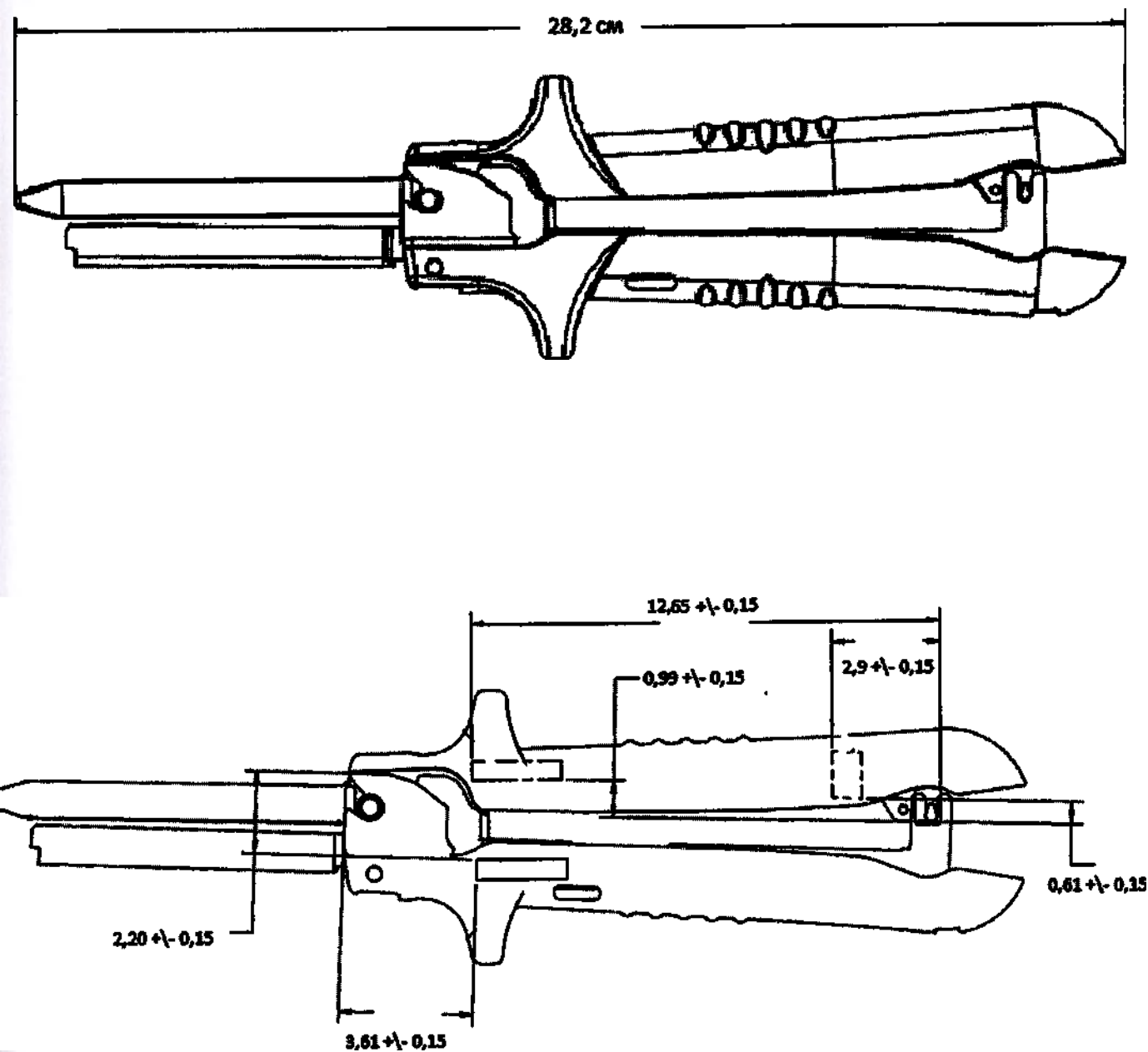


Геометрические характеристики изделия (в см):

Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax 60 мм.



Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax 80 мм.



ДАННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ

I. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Многоразовые степлеры применяются в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для прошивания тканей при резекции, пересечении и анастомозировании органов. Возможно использование кассеты для рассечения и резекции поджелудочной железы.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость хирургического вмешательства с целью прошивания тканей при резекции, рассечении и наложении анастомозов.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещается использовать степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax на слабых и тонких тканях, на которых смыкание устройства может приводить к их повреждению.
2. Перед использованием степлера следует тщательно оценить толщину тканей. Если нет возможности без усилий сжать ткань до минимальной требуемой толщины, или она сжимается до толщины, меньшей, чем минимальная требуемая, ткань может оказаться слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скоб.
3. Запрещается использовать изделие на центральной системе кровообращения, например, на аорте, восходящей части аорты, коронарной, сонной или легочной артериях или венах, а также на полой вене.
4. Нельзя использовать изделие, если серийный номер на опорном стержне не совпадает с серийным номером на картридже. Несоответствие частей изделия друг другу может привести к созданию неправильной формы скоб и подвергнуть риску целостность шва, что может стать причиной расхождения шва или просачивания крови через него.

IV. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в условиях операционных ЛПУ медицинским персоналом, квалифицированным для транспортировки, подготовки, очистки, стерилизации и использования хирургических устройств.

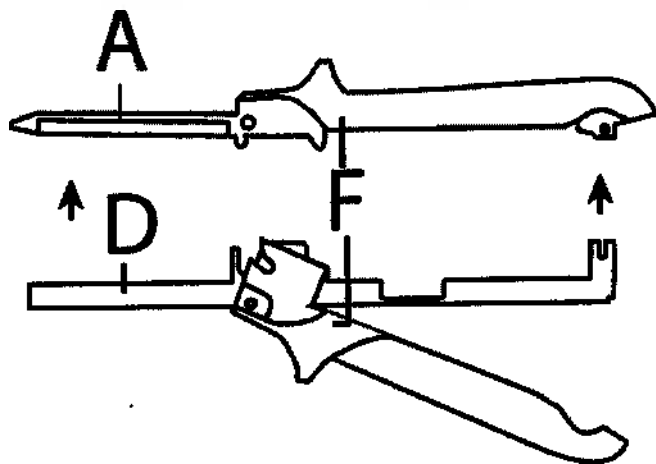
V. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная рентгенотерапия может привести к изменению тканей. Эти изменения могут привести, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скоб выбранного типа. При выборе размера скоб обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента.
2. Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax не следует использовать более 200 раз. При большем числе прошиваний возможно неправильное сжатие скоб с нарушением герметичности и прочности шва.
3. При неоднократном использовании изделия в течение одной процедуры нужно после каждого применения проверять опорный стержень на предмет отсутствия в нем ткани, крови и скоб.

4. При использовании изделия в брюшной полости перед сжатием инструмента убедитесь в том, что сальниковые или брыжеечные сосуды не зажаты между картриджем и опорным стержнем.
5. Устройство поставляется нестерильным. Перед использованием необходимо выполнить его полную очистку и стерилизацию.
6. Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например, зажимы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному перекрытию тканей или неправильному формированию скоб.
7. Если шов накладывается через материал для укрепления швов, его толщину следует включать в расчет для определения подходящего размера скоб.
8. Убедитесь в том, что выбрана кассета со скобами, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.
9. После использования инструмента обязательно проверьте гемостаз в месте наложения скобок. Небольшое кровотечение можно прижечь электрическим током или наложением шва вручную.
10. Неполное выдвижение рукоятки может привести к неправильному формированию скоб и нарушению целостности шва.
11. Не вращайте ручку, когда приводите инструмент в действие. Вращение рукоятки во время прошивания может привести к повреждению и возможной поломке устройства.
12. Чтобы избежать поражения электрическим током и случайных ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга, или повреждения инструмента, необходимо глубокое понимание принципов и техники лазерной эндоскопии и электрохирургии. Проверьте совместимость инструментов и убедитесь в надежности электроизоляции и заземления.

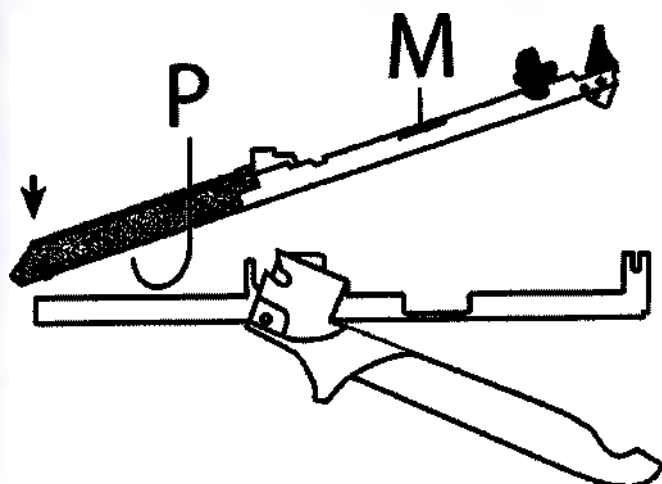
VI. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием степлера убедитесь, что он прошел тщательную очистку и стерилизацию.
2. Подготовьте степлер к зарядке, разделив устройство на две части: с опорным стержнем и с картриджем. Перед зарядкой убедитесь, что серийные номера на каждой из половин совпадают.



- А) ОПОРНАЯ ВИЛКА
 D) ВИЛКА КАРТРИДЖА
 F) СЕРИЙНЫЙ НОМЕР

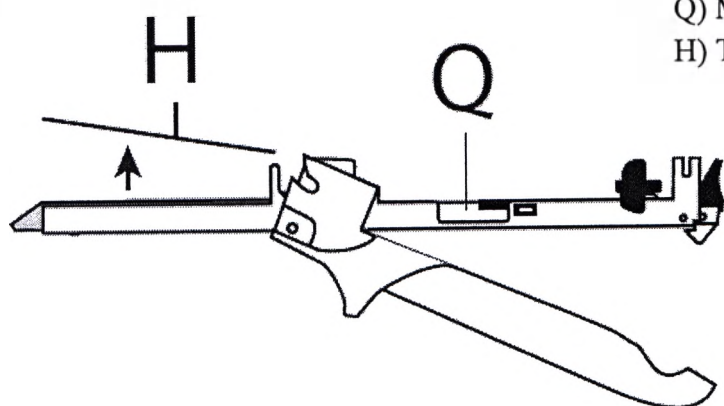
3. Возьмите блок картриджа, направив открытые пазы картриджа вверх. Возьмите кассету за выступы на проксимальном конце и поровняйте край кассеты с блоком картриджа в месте с пометкой «align this end first» (в первую очередь совмещать с этим концом).



М) РУКОЯТКА

Р) МЕСТО ВЫРАВНИВАНИЯ

4. Вставьте кассету в вилку картриджа и надавливайте на ее центр в месте с пометкой «press» (место нажатия) до щелчка. После полной загрузки кассеты снимите транспортировочный клин.



Q) МЕСТО НАЖАТИЯ

Н) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ КЛИН

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь в том, что выбрана кассета со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

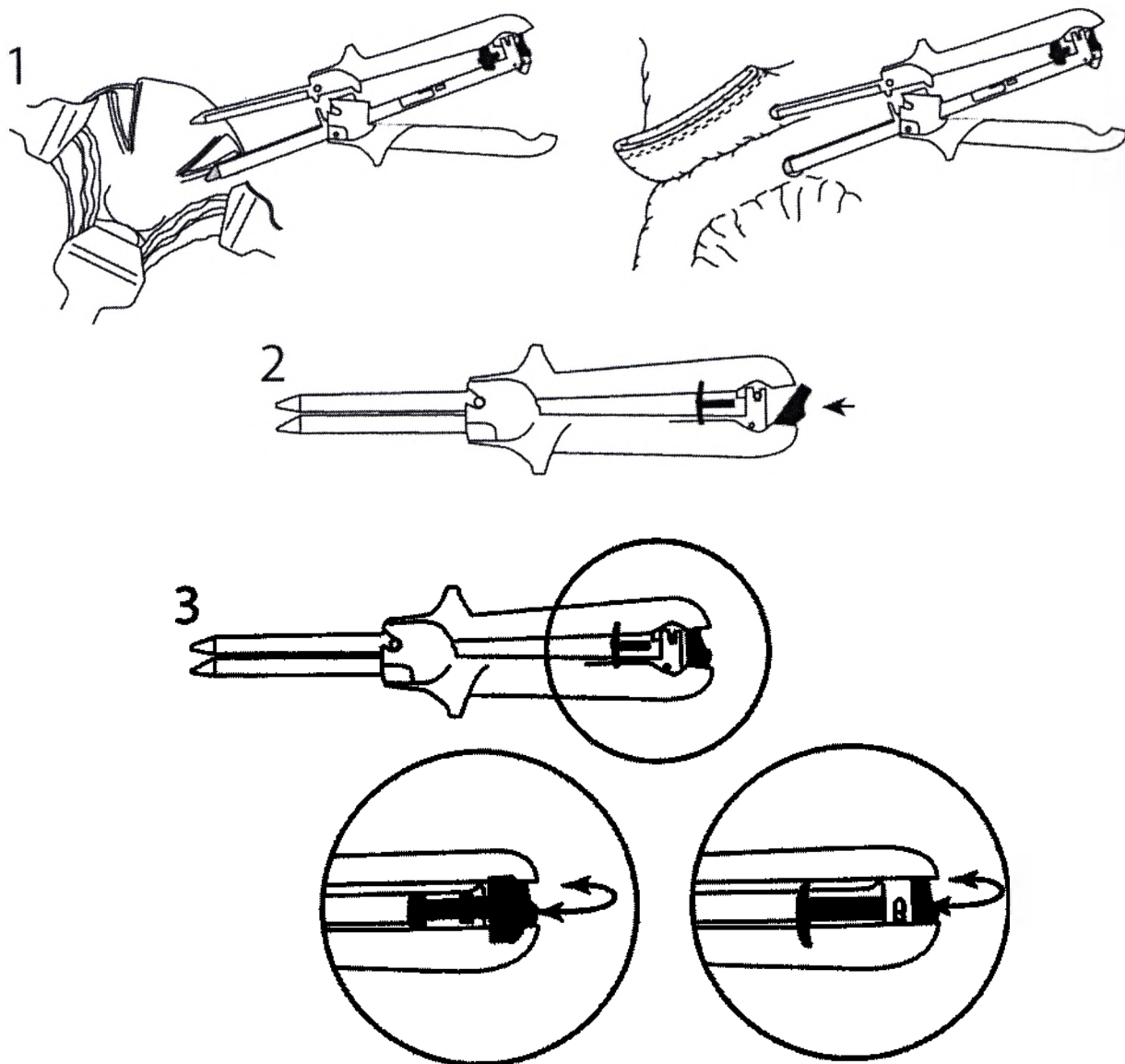
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скобок.

5. Расположите ткань, на которой необходимо установить скобки, между картриджем инструмента и опорной вилкой, или, если будет создаваться анастомоз ткани, поместите вилку картриджа в один просвет, а опорную вилку – в другой. Равномерно распределите

края ткани на картридже и опорном стержне. Это может быть выполнено при помощи разведенных или сведённых с помощью шарнира частей степлера.

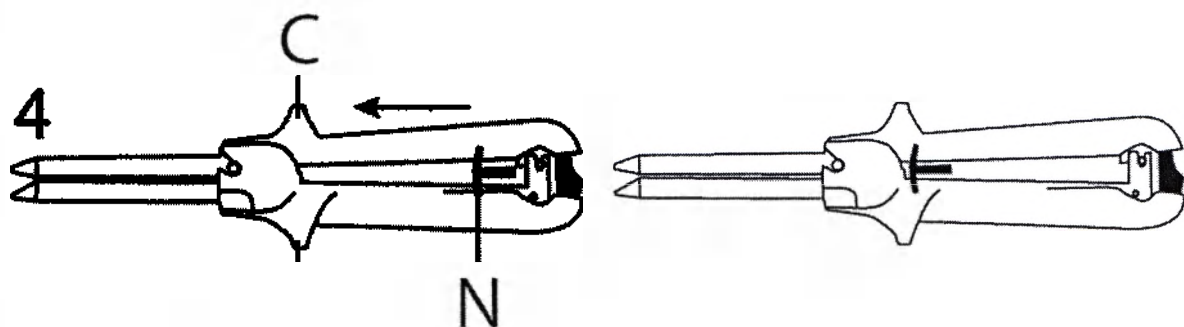
6. Сомкните устройство, передвигая рукоятку рычага по направлению к устройству до тех пор, пока не услышите характерный щелчок.

7. После того как устройство надёжно закрыто, поверните ручку прошивания в любую сторону устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ. Перед началом использования ручка прошивания должна вращаться в любую сторону устройства.

8. Поместите большой палец за ручку прошивания и возьмитесь двумя пальцами за выступы устройства. Выполните прошивание, сдвинув ручку прошивания до упора вперед.



N) РУЧКА ПРОШИВАНИЯ

C) ВЫСТУПЫ

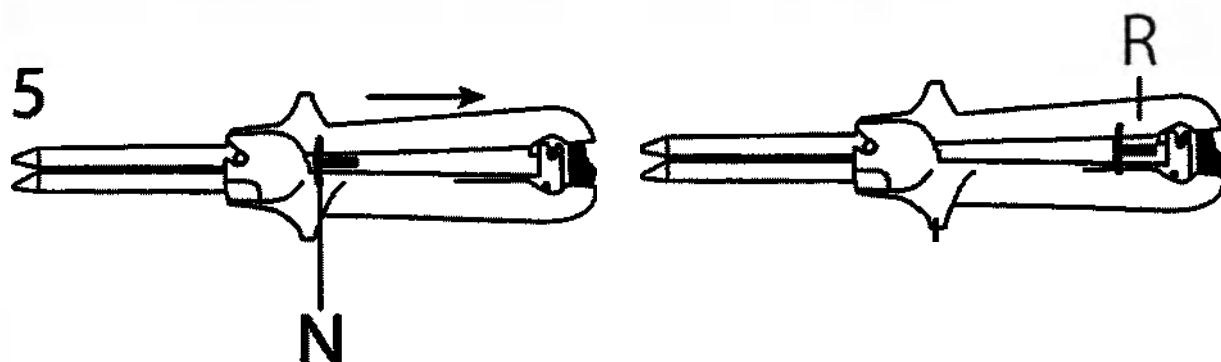
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вращайте ручку при прошивании. Вращение ручки во время работы устройства может привести к повреждению и возможной поломке устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неполное выдвижение ручки прошивания может привести к неправильному формированию скобок и нарушению целостности шва.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается открывать степлер до возвращения ручки прошивания в положение «knob home» (исходное положение ручки). Это может привести к обнажению лезвия ножа и повреждению тканей. Также это может стать причиной неправильного формирования скобок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время прошивания и отведения ручки прошивания во избежание преждевременного разжимания устройства старайтесь не задеть кнопку высвобождения. Это может привести к обнажению лезвия ножа и повреждению тканей.

9. После прошивания верните ручку в ее положение до приведения в действие, обозначенное надписью «knob home» (исходное положение ручки).



R) ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ РУЧКИ

10. Нажмите кнопку высвобождения, чтобы открыть устройство. Уберите устройство с операционного поля.

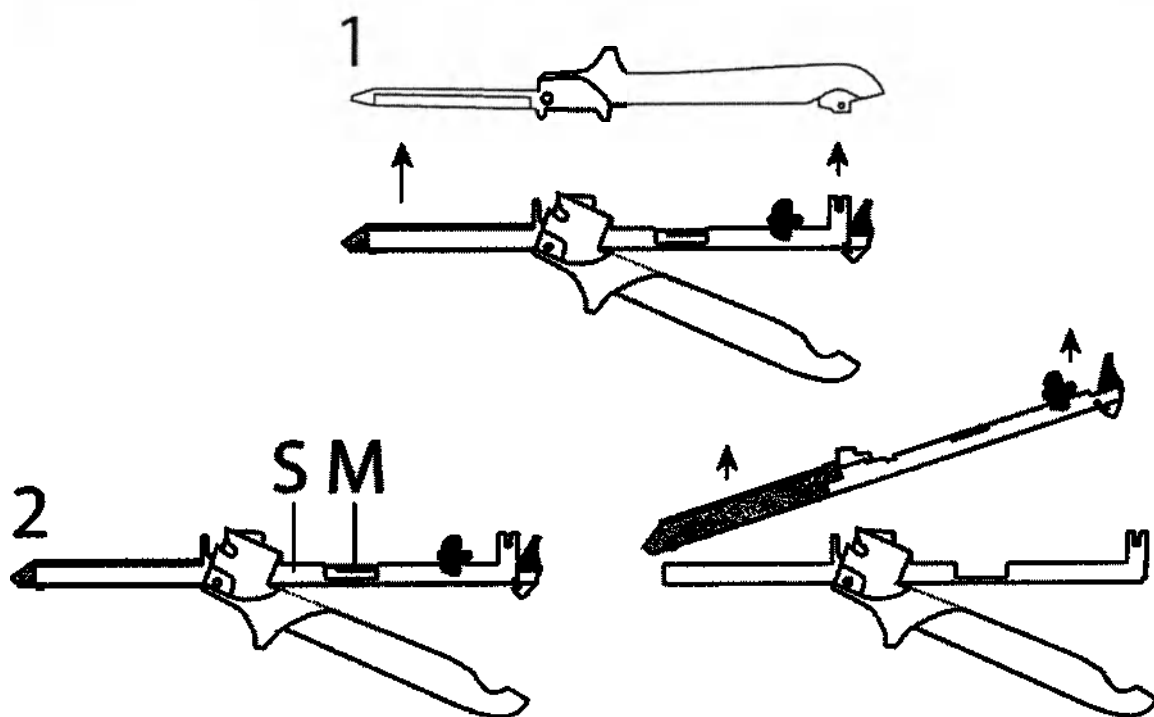
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После прошивания всегда проверяйте скобочный шов на предмет гемостаза и кровоточивости. Небольшое кровотечение можно прижечь электрическим током или наложением шва вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. После открытия приведенного в действие инструмента срабатывает блокировочное устройство. Предохраняющая блокировка предотвращает смыкание инструмента с использованной кассетой.

11. Замена кассеты:

1) Для извлечения использованной кассеты разъедините части устройства.

2) Придерживая блок картриджа, возьмитесь за рукоятку, расположенную в центре кассеты в месте с пометкой «squeeze and remove» (надавить и извлечь), и надавите на нее. Потяните и извлеките кассету из устройства.



М) РУКОЯТКА

С) НАДАВИТЬ И ИЗВЛЕЧЬ

3) Для загрузки в устройство новой кассеты возьмите блок картриджа, направив открытые пазы картриджа вверх. Возьмите кассету за выступы на проксимальном конце и поровняйте край кассеты с блоком картриджа в месте с пометкой «align this end first» (в первую очередь совмещать с этим концом).

4) Вставьте кассету в вилку картриджа и надавливайте на ее центр в месте с пометкой «press» (место нажатия) до щелчка. После полной загрузки кассеты снимите транспортировочный клин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь в том, что выбрана кассета со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Многоцветный степлер нельзя заряжать более чем 200 раз. При большом числе прошиваний возможно неправильное сжатие скобок с нарушением герметичности и прочности шва.

12. Извлечение использованной кассеты:

Для извлечения использованной кассеты разъедините части устройства. Придерживая блок картриджа, возьмитесь за рукоятку, расположенную в центре кассеты в месте с пометкой «squeeze and remove» (надавить и извлечь), и надавите на нее. Потяните и извлеките кассету из устройства.

VII. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МИ

Степлеры многоцветные для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax поставляются нестерильными. Перед использованием они должны пройти очистку и стерилизацию. Показатель pH моющих средств и растворов должен находиться в интервале от нейтрального до 9,5.

Температура стерилизации не должна превышать 137 °C (279 °F), поскольку это может сократить срок службы устройства или привести к его поломке.

Степлер рекомендуется очищать сразу после использования. Если обработку нельзя провести немедленно, изделие необходимо накрыть влажным полотенцем.

Очистка:

1. Удалите загрязнения одноразовыми салфетками.
2. Если в устройство загружена кассета, извлеките и утилизируйте ее в соответствии с инструкциями по извлечению использованной кассеты.
3. Разделите устройство на две части: с опорным стержнем и с картриджем.
4. Проведите ручную или автоматическую очистку.

Ручная очистка

- 1) Промойте детали (части с опорным стержнем и с картриджем) чистой проточной водопроводной водой для удаления крови, тканей и видимых загрязнений. Согласно общепринятому порядку, устройства следует предварительно поместить в водопроводную воду или промыть водопроводной водой при температуре от 22 °C до 43 °C (для предотвращения свертывания крови и белков на устройстве и более легкого удаления органических остатков).
- 2) Протрите детали безворсовой салфеткой, смоченной раствором моющего средства с показателем pH от нейтрального до 9,5.
- 3) По мере надобности обработайте наружные поверхности мягкой щеткой с целью удаления загрязнений, возникших в ходе операции.
- 4) Погрузите детали в раствор ферментативного чистящего средства с показателем pH от нейтрального до 9,5 на 10 минут, следуя рекомендациям изготовителя.
- 5) Очистите погруженные инструменты мягкой щеткой до удаления всех видимых загрязнений. При очистке щеткой уделяйте особое внимание чистке щелей и углубления для ножа. Запрещается использовать абразивные материалы.
- 6) Тщательно промойте детали очищенной водой в течение как минимум 1 минуты.
- 7) Просушите детали чистой мягкой безворсовой салфеткой.
- 8) Выполните визуальную проверку на предмет чистоты; при обнаружении загрязнений повторите приведенные выше действия.
- 9) Запрещается использовать смазочные средства на основе масел.

- 10) Убедитесь, что серийные номера на обеих половинах устройства совпадают.
- 11) Рекомендуются стерилизовать устройство непосредственно после очистки, поскольку задержка стерилизации может привести к необходимости повторной очистки.

Автоматическая очистка

- 1) Промойте детали (части с опорным стержнем и с картриджем) чистой проточной водопроводной водой для удаления крови, тканей и видимых загрязнений.
- 2) Протрите детали безворсовой салфеткой, смоченной раствором моющего средства с показателем pH от нейтрального до 9,5.
- 3) По мере надобности обработайте наружные поверхности мягкой щеткой с целью удаления загрязнений, возникших в ходе операции.
- 4) Тщательно промойте детали очищенной водой в течение как минимум 1 минуты.
- 5) Выполните цикл автоматической очистки таким образом, чтобы во время цикла они не совершали непредусмотренных перемещений и не получили при этом механических повреждений.
- 6) Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.
- 7) Выполните визуальную проверку на предмет чистоты; при обнаружении загрязнений повторите приведенные выше действия.
- 8) Убедитесь, что серийные номера на обеих половинах устройства совпадают.

Стерилизация:

Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax можно стерилизовать методом парового автоклавирования. В общем случае оператор должен соблюдать требования к параметрам цикла стерилизации, предъявляемые изготовителем стерилизатора.

Перед использованием оставьте степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax остывать в течение как минимум 20 минут.

VIII. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия температуры, превышающей комнатную.

Во время транспортировки и хранения, данное устройство защищено от воздействия факторов окружающей среды упаковкой.

IX. СРОК ГОДНОСТИ

Степлер имеет ограниченный срок службы и может быть использован до 200 раз.

X. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок гарантии степлера составляет 2 года с даты приобретения.

IX. МАРКИРОВКА МИ

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и наименование производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- серийный номер;

- дата изготовления;
- код продукта и вариант исполнения;
- технические характеристики;
- условия транспортирования и хранения;
- другие информационные надписи и символы.

Символы:

 Организация-изготовитель

REF Код продукта

SN Серийный номер

 Не стерильно

Rx
ONLY Рецептурный отпуск

 Не использовать, если упаковка повреждена или нарушена её целостность

 Ознакомиться с сопроводительной документацией

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями международных стандартов и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия упаковываются в пеноматериал внутри нестерильной коробки из гофрированного оберточного картона.

Х. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ХІ. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Проводите утилизацию или уничтожение компонентов изделия в соответствии с местным законодательством.

ДАННЫЕ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА МИ

I. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

Стерильность:

EN ISO 11737-1: Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Определение популяции микроорганизмов в продуктах.

ISO 14644-1: Чистые комнаты и соответствующая окружающая среда – часть 1, Классификация чистоты воздуха.

ISO 14644-2: Чистые комнаты и соответствующая окружающая среда – часть 2, Спецификации для тестирования и мониторинга соответствия стандарту ISO 14644-1.

ISO 14644-3: Чистые комнаты и соответствующая окружающая среда – часть 3, Методы тестирования.

Упаковка:

EN ISO 15223-1: Символы, используемые в упаковке медицинских изделий.

Управление качеством:

EN ISO 13485: Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для регуляторных целей.

Информация о производителе:

EN 1041: Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинским изделием.

Управление риском:

EN ISO 14971: Медицинские изделия. Применение управления риском к медицинским изделиям.

Медицинские изделия:

93/42/ЕЕС: Директива по медицинским изделиям.

EN ISO 14630: Неактивные хирургические имплантаты – общие требования.

Клинические стандарты:

EN ISO 14155: Клиническое исследование медицинских изделий с испытанием на человеке – Надлежащая клиническая практика.

MEDDEV 2.7.1: Методические рекомендации европейской комиссии – оценка клинических данных.

Биологическая оценка:

EN ISO 10993-1: Биологическая оценка медицинских изделий.

EN ISO 10993-3: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 3, Анализ токсического воздействия на ДНК, канцерогенного воздействия и репродуктивной токсичности.

EN ISO 10993-4: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 4, Выбор методов анализа взаимодействия с кровью.

EN ISO 10993-5: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 5, Анализ цитотоксичности in vitro.

EN ISO 10993-6: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 6, Анализ локального воздействия после имплантации.

EN ISO 10993-10: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 10, Оценка раздражающего действия и сенсибилизации кожи.

EN ISO 10993-11: Биологическая оценка медицинских изделий – часть 11, Анализ общей токсичности.

Эксплуатационная пригодность:

EN 62366: Применение проектирования эксплуатационной пригодности медицинских изделий.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА

При необходимости проведения технического обслуживания или ремонта медицинского изделия обращайтесь к локальному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия», Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнинский переулок, д. 1, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 (495) 9336468, rus@covidien.com

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Бристоль,

Сегодня, 3 апреля 2015 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Мэтью Дж. Николелла и подтвердил на основании предъявления достаточных свидетельств, а именно водительского удостоверения, что он является лицом, чьим именем подписан предшествующий или прилагаемый документ, и подтвердил, что он подписал его добровольно в указанных в данном документе целях.

<Подпись>

Нотариус: Шерил Копеланд-Льюис
Срок полномочий истекает:

<Гербовая печать: Содружество Массачусетс *
Шерил Л. Копеланд-Льюис * Нотариус*
Срок полномочий истекает: 30 октября 2020 г.>

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен Ллс (Covidien Llc)

*Вице-президент и Помощник руководителя/
Ковидиен Ллс (Covidien Llc)*

(должность)

Мэтью Дж. Николелла

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 3 » 4 2015 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ)**

Степлер многоразовый для желудочно-кишечного анастомоза ReliaMax

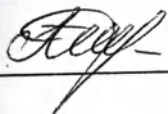
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Ковидиен Ллс, 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

1. Ковидиен, 60 Миддлтаун Авеню, Норт Хейвен, СТ 06473, США.
2. Ковидиен (Ю.Эс.Эс.Си. Пуэрто Рико, Инк.), здание 911-67, Сабанетас Индастриал Парк, Понсе, PR 00731, США

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Двадцать девятое апреля две тысячи
пятнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за №

1-1412

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

ПОДПИСЬ

Нотариус

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать девятое апреля две тысячи пятнадцатого
года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1413

Взыскано госпошлины (по тарифу): 26 руб

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист (-а, -ов)
Нотариус

