APPROVED BY

УТВЕРЖДЕНО

Reg Affairs spec. /Position/Должность/

Evelyn Kile /Name, First name/Фамилия, Имя/

MARIA D. GONZALEZ
My Notary ID # 129087334
Expires May 21, 2024

/Signature/Подпись/

/Stamp/Печать/

« 31 » DS 2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

INSTRUCTION FOR USE

Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая
(Apollo Endosurgery, Inc., США)

OverStitch 2-0 Suture with anchor, sterile, single use
(Apollo Endosurgery, Inc., USA)

2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Наименование изделия:

«Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая» (далее по тексту: изделие, Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером)

Производитель: Apollo Endosurgery, Inc., США

1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA

Место производства:

1. Apollo Endosurgery, Inc.

1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA («Аполло Эндосерджери, Инк.» 1120 С. Кэпитал оф Техас Хайвей, Здание 1, Офис 300 Остин, Техас 78746 США)

2. Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L. Building 13.3 Zona Franca Coyol Alajuela Costa Rica («Аполло Эндосерджери Коста-Рика С.Р.Л.» Здание 13.3 Зона свободной торговли Койол Алахуэла Коста-Рика)

3. Apollo Endosurgery, Inc. Research & Development 4221 Friedrich Lane, Suite 195 Austin Texas 78744 USA («Аполло Эндосерджери, Инк», Ресеч энд Девелопмент 4221 Фридрих Лейн, Офис 195 Остин, Техас 78744 США)

4. Rose Medical 1440 Front Avenue NW, Grand Rapids Michigan 49504 USA («Роуз Медикал» 1440 Фронт Авеню НВ Гранд Рапидс Мичиган 49504 США)

5. Assut Europe Spa, Zona Industriale – 67062 Magliano De `Marsi (AQ), Italy («Ассут Европа Спа», Зона Индустриале - 67062 Мальяно-Де-Марси (Л'Акуила), Италия)

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 262160.

Вид контакта с организмом человека - постоянный контакт с мягкими тканями.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

1. Назначение

Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером предназначена для работы в составе Системы сшивающей эндоскопической Apollo, в вариантах исполнения: OverStitch, OverStitch Sx при выполнении операций сшивания: шовная нить поддерживает соединение тканей, а анкер служит якорем для фиксации нити на ткани.

1.1 Описание

Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером состоит из стерильно упакованной неабсорбируемой полипропиленовой нити, прикрепленной к вживляемому анкеру, изготовленному из хром-кобальта и нержавеющей стали. Шовная нить изготовлена из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена. Для шовного пигмента используется CU-фталоцианиновый синий краситель (ниже 0,5 мас.%) для улучшения видимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

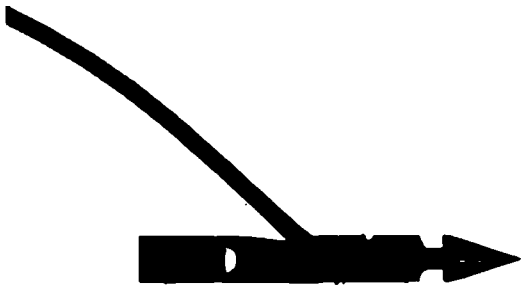


Рис. 1 Шовная нить Overstitch 2-0 Suture с анкером

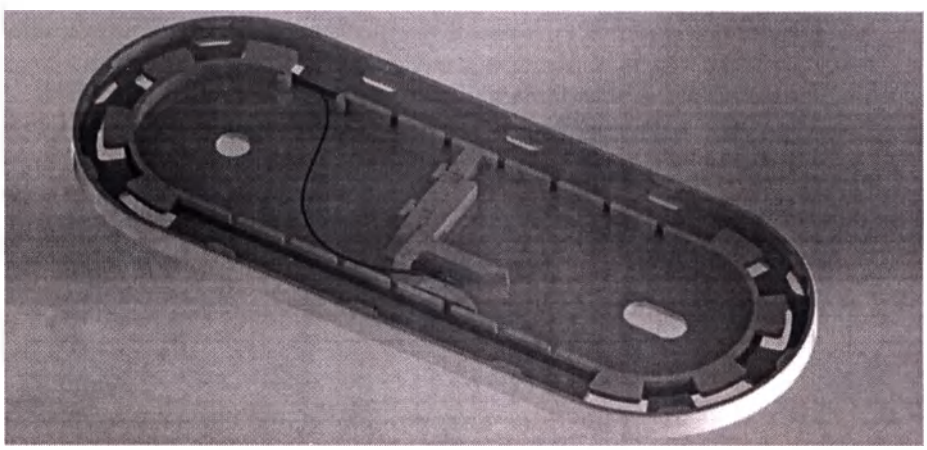


Рис. 2 Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, на блоке

1.2 Предупреждения

- Не стерилизовать повторно. Выбросьте неиспользованный шовный материал.
- Поскольку любой инородный материал при наличии бактериального загрязнения может повысить инфекционность, необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия инфицированных или загрязненных ран.
- Не используйте повторно. Повторное использование может вызвать перекрестное загрязнение и повлиять на безопасность, производительность и эффективность процедуры, подвергая пациентов и персонал риску. Конструкция и используемые материалы несовместимы с обычными процедурами очистки и стерилизации.
- Не используйте, если упаковка повреждена
- Использовать до истечения срока годности

Хранить в сухом прохладном месте вдали от прямых источников тепла.

1.3 Меры предосторожности

При обращении с Шовной нитью OverStitch 2-0 Suture с анкером следует соблюдать осторожность, чтобы избежать её повреждения. Избегайте надавливания или обжимания анкера при применении хирургических инструментов, таких как щипцы или иглодержатели. Необходимо использование зажима OverStitch Suture Cinch (Apollo Endosurgery Inc., США) для надежной фиксации швов.

1.4 Статус совместимости с МРТ:

Доклинические испытания показали, что Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером и стопор и манжета Шовного зажима OverStitch Suture Cinch (совместно именуемые системой фиксации), используемые в Системе сшивающей эндоскопической Apollo, в вариантах исполнения: OverStitch, OverStitch Sx, являются МР-совместимыми.

Пациента с этой системой фиксации можно безопасно сканировать сразу после помещения в систему МР, отвечающую следующим условиям:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2000 гаусс/см (20 Тл/м)
- По максимальным показателям системы МР, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг.

Ожидается, что в условиях сканирования, определенных выше, система фиксации будет производить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

максимальное повышение температуры менее чем на 2° С после 15 минут непрерывного сканирования. При доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный системой фиксации, проходит приблизительно на 10 мм от этого устройства, когда на нем отображается последовательность импульсов градиентного эха и система МРТ 3,0 Тл.

1.5 Стерильность

Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером стерилизуется оксидом этилена (ЕО) и является стерильной, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не стерилизуйте и не используйте повторно.

1.6 Побочные реакции

Неблагоприятные последствия, связанные с использованием Шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером, включают раскрытие шва, инфекцию, минимальную острую воспалительную реакцию тканей и боль, отек и эритему в месте раны. Разламывание анкера может привести к расширению операции или к дополнительным операциям, или остаточным инородным телам. Непреднамеренный контакт анкера с контаминированными хирургическими иглами может привести к передаче патогенов.

1.7 Информация о потребителях медицинского изделия

Пользователи, операторы: квалифицированный медицинский персонал, врачи, которые после получения соответствующей подготовки уполномочены устанавливать и эксплуатировать изделие. Кроме того, пользователи, операторы должны выявлять и избегать возможных опасностей для пациента.

Пациенты: лица, которые нуждаются в аппроксимации ткани.

2. Техническая спецификация

Таблица 1

Шовная нить OverStitch 2-0 Suture, с анкером, стерильная, одноразовая	Состоит из шовно-анкерного блока, специально созданного для работы с эндоскопической сшивающей системой OverStitch и OverStitch Sx. Анкер специально разработан для сопряжения с телом иглы блоков держателя иглы и дистальным наконечником катетера для установки анкера для выполнения операций сшивания.	

3. Технические характеристики

Таблица 2

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров ±10%)	Технические параметры (допустимое отклонение размеров ±10%)
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	Масса: 2,5 г±0.2/0,14±0.014 г без упаковки Диаметр: 320±30 мкм Диаметр иглы: 907±90 мкм Длина иглы: 6,7±0.6 мм.	Разрывное удлинение: 40,2 % Предел прочности: 34,5 Мпа Разрывное усилие: 22 Н

4. Работа

Для получения подробных инструкций по использованию OverStitch 2-0 Suture с анкером в составе Системы сшивающей эндоскопической Apollo, в вариантах исполнения: OverStitch, OverStitch Sx см. Руководство по эксплуатации для Системы сшивающей эндоскопической OverStitch или OverStitch Sx.

5. Действия

Полипропиленовая шовная нить, содержащаяся в Шовной нити Overstitch 2-0 Suture с анкером, вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в ткани, за которой следует формирование грануляционной ткани. Шовный материал не абсорбируется, а также отсутствуют данные о существенном изменении сохранения прочности in vivo.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от -20°С до +70°С при относительной влажности до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации:

Применение в стандартной операционной при температуре воздуха от +10°С до +28°С, относительной влажности от 30% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Применение внутри органов и полостей человека при температуре от +32°С до +42°С и влажности до 100%.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

7. Маркировка и упаковка медицинского изделия:

Макеты маркировок:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ASSUT EUROPE
SUTURE CHIRURGICHE

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY
Количество

Assut Europe Spa,
Zona Industriale –
67062 Magliano
De 'Marsi (AQ),
Italy

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch

Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая

Не использовать, если упаковка повреждена

Только для одноразового использования

Внимание
См. Руководство по эксплуатации

STERILE EO
стерилизовано оксидом этилена

apollo endosurgery

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY
Количество

Manufacturer
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746 USA
Customer Service: 866-551-3123

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx

Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая

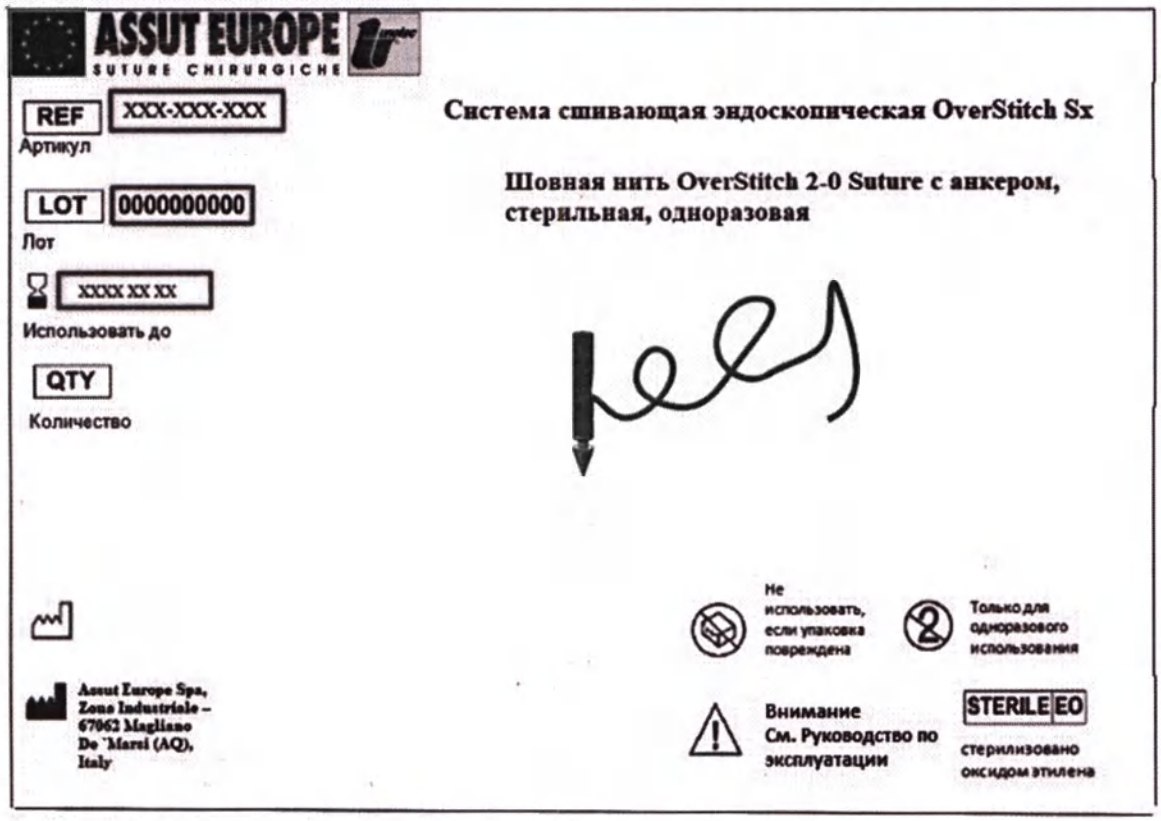
Не использовать, если упаковка повреждена

Только для одноразового использования

Внимание
См. Руководство по эксплуатации

STERILE EO
стерилизовано оксидом этилена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Маркировка содержит:

№	Условное обозначение	Описание
1		Не используйте, если упаковка повреждена
2		Код партии (№ партии)
4		Место производства
5		Дата изготовления
6		Номер по каталогу
7		Использовать до
8		Количество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

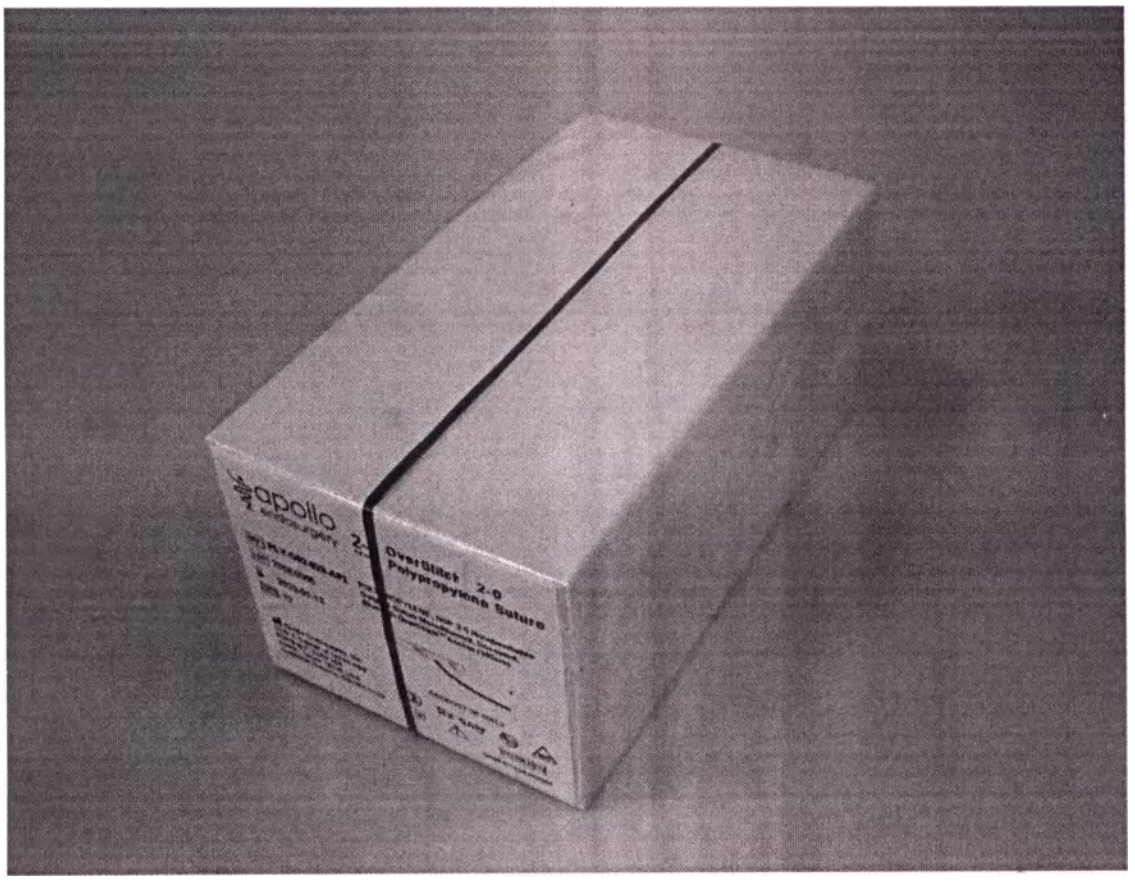
9		Не использовать повторно
10	STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
11	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
12		См. Руководство по эксплуатации изделия

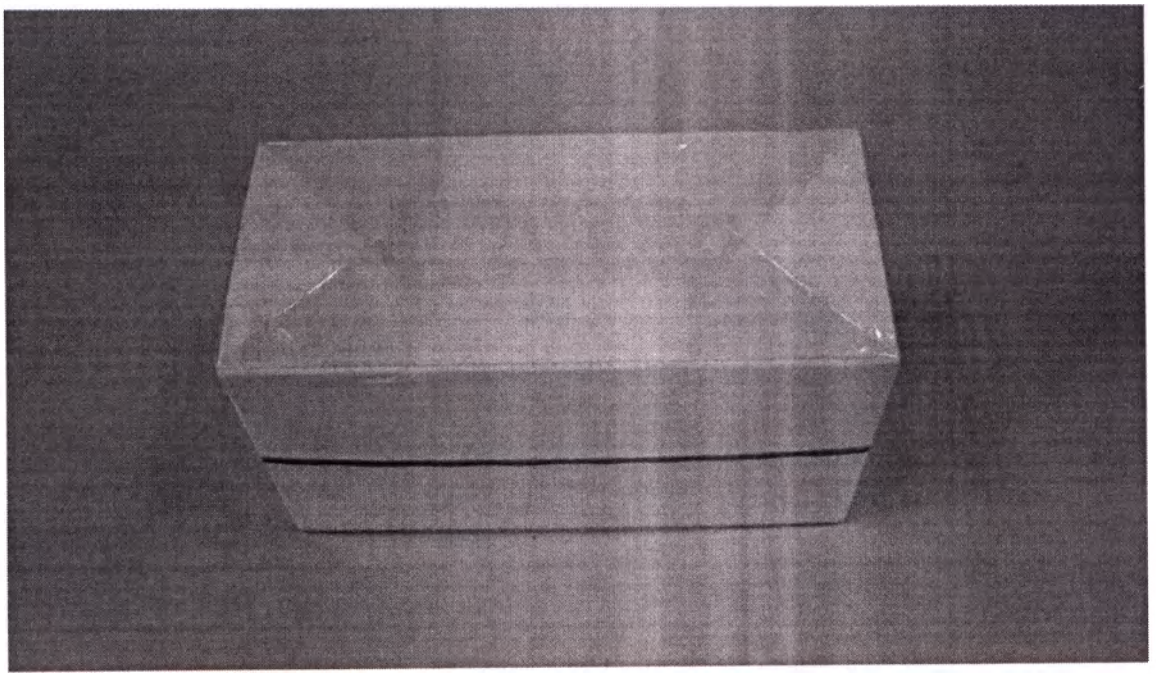
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture, с анкером

Каждая шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером индивидуально располагается на подложке для шовного материала (на т.н. «треке»), маркируется и запечатывается в термосвариваемый пакет в качестве основной упаковки. Двенадцать пакетов упаковываются в одну коробку; каждая метка, содержащая специфичные для партии данные, прикреплена к одной стороне внешней коробки. Конечная упаковка покрывается упаковочной пленкой с красной отрывной лентой.

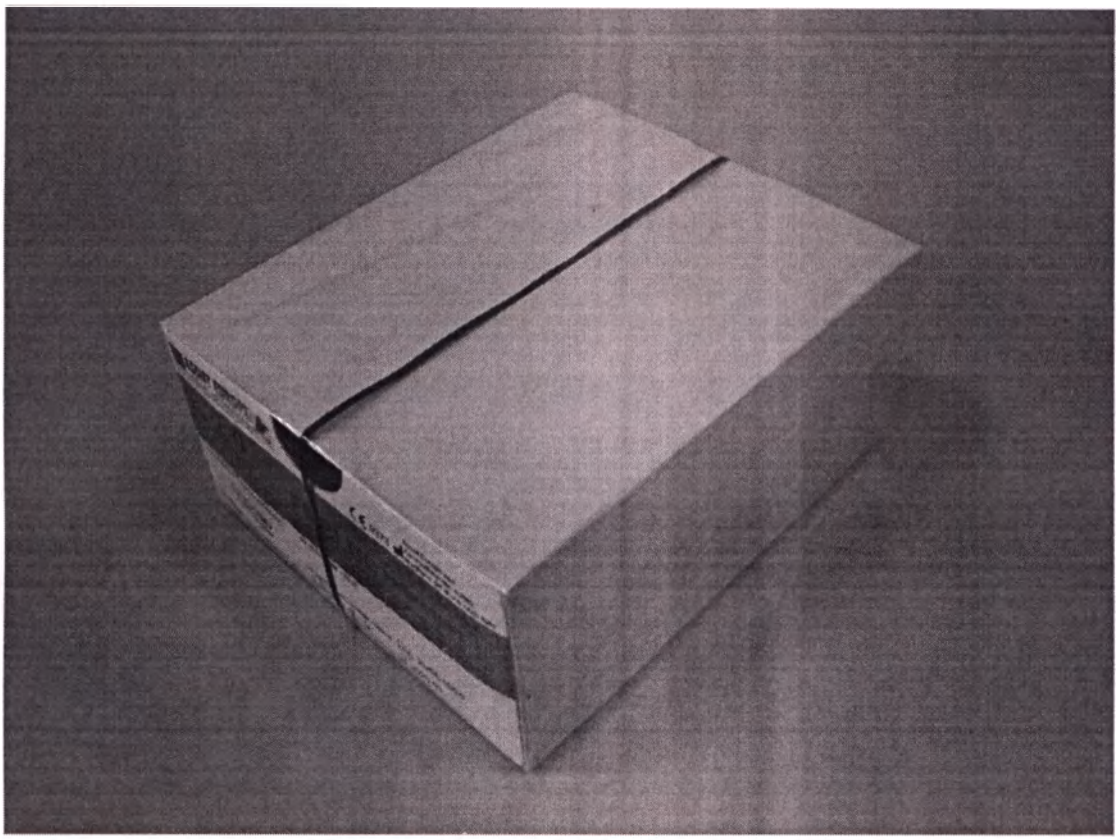
Смотреть фотографические изображения ниже:

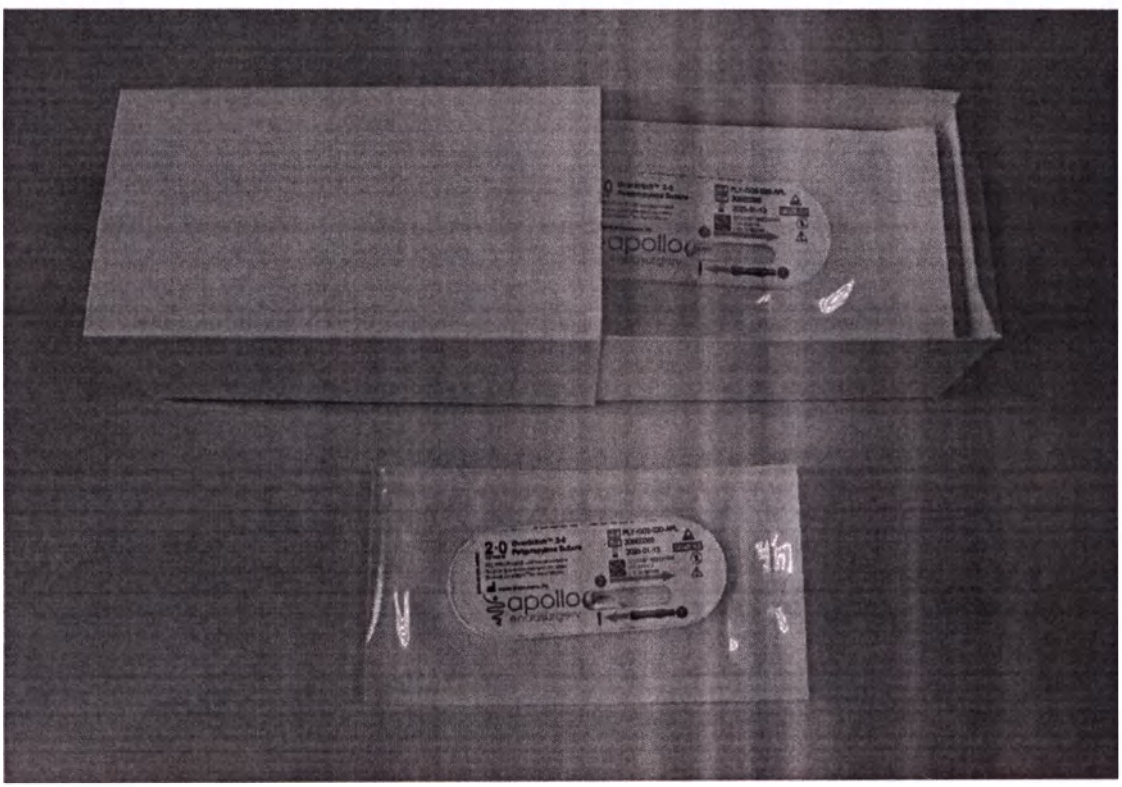
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





8. Соответствие стандартам и методы контроля Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2
ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии» п. 4.
ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МР 1436 – 76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов».
МВИ.МН1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина а модельных средах, имитирующих пищевые продукты».
ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».
МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».
ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».
ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».

9. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Гарантии

Производитель:

Apollo Endosurgery, Inc., США

1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Эндомед-Центр», Россия

Юридический адрес:197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, лит. Б, оф. 604

Фактический адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, лит. Б, оф. 604

Телефон: 8-812-702-77-66; 8-800-100-17-61

ИНН 7813578217

КПП 781301001

ОГРН 1137847492727

Описание	Гарантийный срок хранения:
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	3 года

Описание	Срок годности:
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	**3 года**

11. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие „Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая“», представленном на русском языке.*]

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
Эвелин Киле
/подпись/
31 мая 2023 г.

[*Штамп:*
Нотариус
Штат Техас
МАРИЯ Д. ГОНЗАЛЕЗ
Мой идентификационный номер нотариуса 129087334
Действителен до 21 мая 2024 г.]

«Аполло Эндосерджери, Инк.» (Apollo Endosurgery, Inc.), США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-2113

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

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

УТВЕРЖДЕНО

Reg Affairs Spec. /Position/Должность/

Evelyn Kile /Name, First name/Фамилия, Имя/

/Signature/Подпись/

MARIA D. GONZALEZ
My Notary ID # 129087334
Expires May 21, 2024

/Stamp/Печать/

«31» 05 2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

INSTRUCTION FOR USE

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx
(Apollo Endosurgery, Inc., США)

Endosurgery OverStitch Sx Endoscopic Suture System
(Apollo Endosurgery, Inc., USA)

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Наименование изделия:

«Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx» (далее по тексту: Аппарат, изделие)
Производитель: Apollo Endosurgery, Inc., США

1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA

Место производства:

1. Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA («Аполло Эндосерджери, Инк.» 1120 С. Кэпитал оф Техас Хайвей, Здание 1, Офис 300 Остин, Техас 78746 США)
2. Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L. Building 13.3 Zona Franca Coyol Alajuela Costa Rica («Аполло Эндосерджери Коста-Рика С.Р.Л.» Здание 13.3 Зона свободной торговли Койол Алахуэла Коста-Рика)
3. Apollo Endosurgery, Inc. Research & Development 4221 Friedrich Lane, Suite 195 Austin Texas 78744 USA («Аполло Эндосерджери, Инк», Ресеч энд Девелопмент 4221 Фридрих Лейн, Офис 195 Остин, Техас 78744 США)
4. Rose Medical 1440 Front Avenue NW, Grand Rapids Michigan 49504 USA («Роуз Медикал» 1440 Фронт Авеню НВ Гранд Рапидс Мичиган 49504 США)
5. Assut Europe Spa, Zona Industriale – 67062 Magliano De `Marsi (AQ), Italy («Ассут Европа Спа», Зона Индустриале - 67062 Мальяно-Де-Марси (Л'Акуила), Италия)

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 262160.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с мягкими тканями.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

1. Назначение:

Изделие предназначено для эндоскопического наложения шва (-ов) и аппроксимации мягких тканей.

1.1 Противопоказания

Противопоказания включают те, которые характерны при использовании любого эндоскопического аппарата для наложения швов и проведении любой эндоскопической процедуры, и могут включать, помимо прочего, следующее:

- Аппарат не предназначен для использования в случаях, когда эндоскопическое вмешательство противопоказано.
- Аппарат не предназначен для работы со злокачественными тканями.

1.2 Предупреждения

- Не используйте Аппарат, если целостность стерильных упаковок нарушена или если Аппарат кажется поврежденным.
- Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, обладающими

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

достаточными навыками и опытом работы с этими техниками или подобными им.

- Контакт электрохирургических компонентов с другими компонентами может привести к травме пациента и/или оператора, а также к повреждению Аппарата и/или эндоскопа.
- Проверьте совместимость размера эндоскопа, эндоскопических инструментов и принадлежностей, и убедитесь, что функционирование не нарушено.
- Перед установкой Аппарата убедитесь, что эндоскоп чистый, сухой и на нем нет смазки.

При интубации эндоскопа с установленной Эндоскопической сшивающей системой OverStitch Sx используйте эндоскопическую систему доставки OverTube.

- Проверяйте, что для раскрытия иглы достаточно места.
- Проверяйте, что во время интубации и экстубации рукоятка держателя иглы Эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx (далее – Система OverStitch Sx) закрыта и заблокирована, а провисание приводного катетера отсутствует.
- В ситуациях, когда процедура сшивания тканей создаёт риск причинения вреда соседним анатомическим структурам, рекомендуется использовать Катетер-спираль Tissue Helix, для смещения ткани, на которую накладываются швы, от граничащих структур.
- Если Аппарат используется для сшивания через край инородных объектов, таких, как скобы, стенты, зажимы или сетка, игла может попасть в инородное тело, что потребует хирургического вмешательства.
- Повторное использование или повторная обработка компонентов Аппарата может привести к неисправности Аппарата или последствиям для пациента, включая:

- Инфекцию или заражение
- Отказ ручного механизма, приводящий к блокировке Эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx на ткани, что может потребовать хирургического вмешательства
- Плохую фиксацию на эндоскопе, приводящую к отсоединению Эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx во время использования, которое может потребовать хирургического вмешательства для извлечения
- Слабое удержание анкера на игле, что приводит к непреднамеренному падению анкера и влечёт затягивание процедуры или необходимость в последующем вмешательстве
- Искривление иглы, препятствующее правильному направлению иглы и выполнению намеченной процедуры
- Неспособность кончика Катетера-спирали Tissue Helix полностью выдвигаться, ограничивающая возможность захвата ткани и выполнения намеченных процедур.

1.3 Меры предосторожности

- Аппарат может быть использован только в том случае, если он приобретен у компании Apollo Endosurgery, Inc. или у одного из ее уполномоченных представителей.

- С установленной Эндоскопической сшивающей системой OverStitch Sx внешний диаметр эндоскопа становится больше на 5 мм.

1.6 Совместимость

Аппарат совместим со следующими эндоскопами:

Таблица 1.

Производитель: "ХОЯ Корпорейшн", Япония (HOYA Corporation, Japan)

Наименование	Вариант исполнения	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" "EG" с принадлежностями	EG-290Kp EG-2790K	ФСЗ 2009/03872 от 24.09.2019
Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с	EG-2790i	ФСЗ 2010/07420 от 29.09.2016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

принадлежностями		
Видеоэндоскопы "ПЕНТАКС" серии К: видеогастроскопы “EG”	EG-2770K	ФСЗ 2008/01975 от 31.10.2016
Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" "EG" с принадлежностями	EG27-i10 EG29-i10	РЗН 2013/1123 от 24.09.2019

Производитель: "Олимпас Медикал Системс Корп." Япония (Olympus Medical Systems Corp., Japan)

Наименование	**Вариант исполнения**	**Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие**
Эндоскопы гибкие с принадлежностями: гастровидеоскопы	GIF-Q180 GIF-Q160 GIF-Q150 GIF-Q165 GIF-H180	РЗН 2015/3464 от 04.03.2022
Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости серии Evis Exera III, в различных вариантах исполнения	GIF-H190	РЗН 2014/1906 от 02.03.2022
Эндоскопы гибкие для обследования желудочно-кишечного тракта: Гастровидеоскоп	GIF-H260	ФСЗ 2009/04955 от 28.02.2022

Производитель: "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония (FUJIFILM Corporation, Japan)

Наименование	**Вариант исполнения**	**Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие**
Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями: гастроскопы	EG-600WR EG-760R EG-250WR5 EG-530WR EG-590WR EG-580RD EG-600ZW	ФСЗ 2011/10110 от 26.01.2022

Производитель: "Карл Шторц СЕ и Кою КГ", Германия (Karl Storz SE & Co. KG, Germany)

Наименование	**Вариант исполнения**	**Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие**
Видеогастроскоп SILVER SCOPE с принадлежностями	SILVER SCOPE	РЗН 2016/4064 от 21.12.2017

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель: «СоноСкейпМедикал Корп.», Китай (SonoScape Medical Corp., China)

Наименование	Вариант исполнения	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Система видеоэндоскопическая HD-500: Видеогастроскоп	EG-500	РЗН 2018/7326 от 18.02.2021

Аппарат совместим также с другими эндоскопами, имеющими диаметр вводимой трубки и дистальный диаметр от 8,8 мм до 9,8 мм, рабочую длину до 110 см.

Аппарат функционален только с шовной нитью OverStitch 2-0 Suture с анкером. Аппарат не совместим с другими шовными материалами, представленными на рынке.

Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx используется совместно с Эндоскопической системой доставки OverTube.

1.5 Побочные эффекты

Осложнения, которые могут возникнуть в результате использования Аппарата, включают, но не ограничиваются следующими:

- Фарингит / Ангина
- Тошнота и / или рвота
- Боль в животе и / или вздутие живота
- Кровоизлияние
- Гематома
- Переход на лапароскопическую или открытую операцию
- Стриктура
- Инфекция / Сепсис
- Перфорация глотки, толстой кишки и / или пищевода
- Разрыв пищевода, толстой кишки и / или глотки
- Интраабдоминальная (полая или цельная) висцеральная травма
- Попадание в дыхательные пути
- Расхождение раны
- Острая воспалительная реакция тканей
- Смерть

1.6 Информация о потребителях медицинского изделия

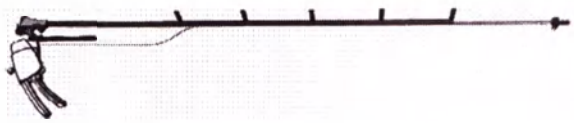
Пользователи, операторы: квалифицированный медицинский персонал, врачи, которые после получения соответствующей подготовки уполномочены устанавливать и эксплуатировать изделие. Кроме того, пользователи, операторы должны выявлять и избегать возможных опасностей для пациента.

Пациенты: лица, которые нуждаются в аппроксимации ткани.

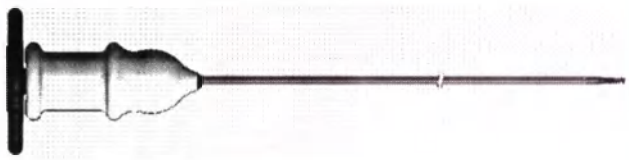
2. Техническая спецификация

Таблица 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx		
Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx, стерильная, одноразовая	Состоит из Держателя иглы и Катетера Anchor для установки анкера. Открытие и закрытие иглы обеспечивается рукояткой. Держатель иглы имеет дополнительную оболочку для катетеров, с помощью которой обеспечивается возможность использования Аппарата с одноканальными эндоскопами. Катетер Anchor обеспечивает эндоскопическую загрузку и повторный захват анкера с шовной нитью.	
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	Внешняя трубка, состоящая из полимерной экструзии, усиленной металлической спиралью. Втулка, расположенная на проксимальном конце устройства, имеет уплотнительную манжету, которую можно накачать воздухом с помощью шприца, чтобы предотвратить потерю давления при применении инсуффляции.	
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый	Состоит из рукоятки, катетера и зажима, который в свою очередь состоит из стопора и манжеты. Направляется через канал оболочки катетеров для обеспечения требуемого натяжения шовной нити и её фиксации на ткани с помощью зажима. При закрытии рукоятки обрезается оставшийся конец шовной нити; тем самым завершая процесс аппроксимации ткани.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый	Эргономичная рукоятка, трос с крутящим моментом и дистальный кончик спирали, который позволяет пользователю манипулировать тканью и позиционировать ее до и после наложения швов.	
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture, с анкером, стерильная, одноразовая	Шовно-анкерный блок, специально предназначенный для работы с эндоскопической сшивающей системой OverStitch Sx. Анкер имеет специальную конструкцию для сопряжения с иглой Держателя иглы и приёмником анкера, расположенным на дистальном конце Катетера Anchor, для выполнения операций сшивания. После завершения наложения шва анкер остаётся на ткани и выполняет функцию якоря для удержания нити. Шовная нить – полипропелен, нерассасывающаяся, голубая.	

3. Технические характеристики.

Таблица 3.

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров ±10%)	Технические параметры (допустимое отклонение размеров ±10%)
Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx, стерильная, одноразовая	Масса: 300±30 г. Габаритная длина: 1120±112 мм Верхняя рукоятка: 202±20 мм Внешний диаметр: ø 2,00±0.2 мм (дистальный конец) Трос держателя иглы: 2±0.2 мм	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: не более 1.5 мкм Усилие для открытия: 29±2,9 Н Усилие для закрытия: 27±2,7 Н
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	Масса: 68±10 г Габаритная длина: 345±10 мм Разъем корпуса: 75±7.5 мм	-
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый	Масса: 50±5 г Габаритная длина: 1670±167 мм Диаметр: 2,24±0.24 мм	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый	Масса: 30,8±3 г Габаритная длина: 1718±171 мм Длина корпуса рукоятки: 63±6 мм Диаметр: 2,32±0.2 мм	Усилие при нажатии на ручку: 30±3 Н Прочность соединения наружного вала с рукояткой: 55±5 Н Усилие для раскрытия ручки из открытого в стянутое положение: 10±1 Н
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	Масса: 2,5 г±0.2/0,14±0.014 г без упаковки Диаметр: 320±30 мкм Диаметр иглы: 907±90 мкм Длина иглы: 6,7±0.6 мм.	Разрывное удлинение: 40,2 % ± 10% Предел прочности: 34,5 Мпа ±3,4 Мпа Разрывное усилие: не менее 22 Н

Ассортимент изделия.

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx, в составе:

Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx, стерильная, одноразовая - 1 шт.

Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая - не более 3 шт. (при необходимости).

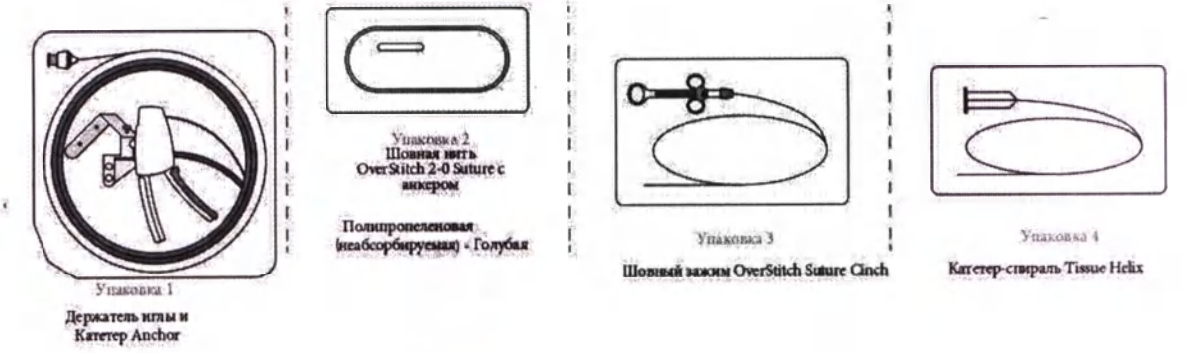
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый - не более 24 шт. (при необходимости).

Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый - не более 12 шт. (при необходимости).

Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая - не более 24 шт. (при необходимости).

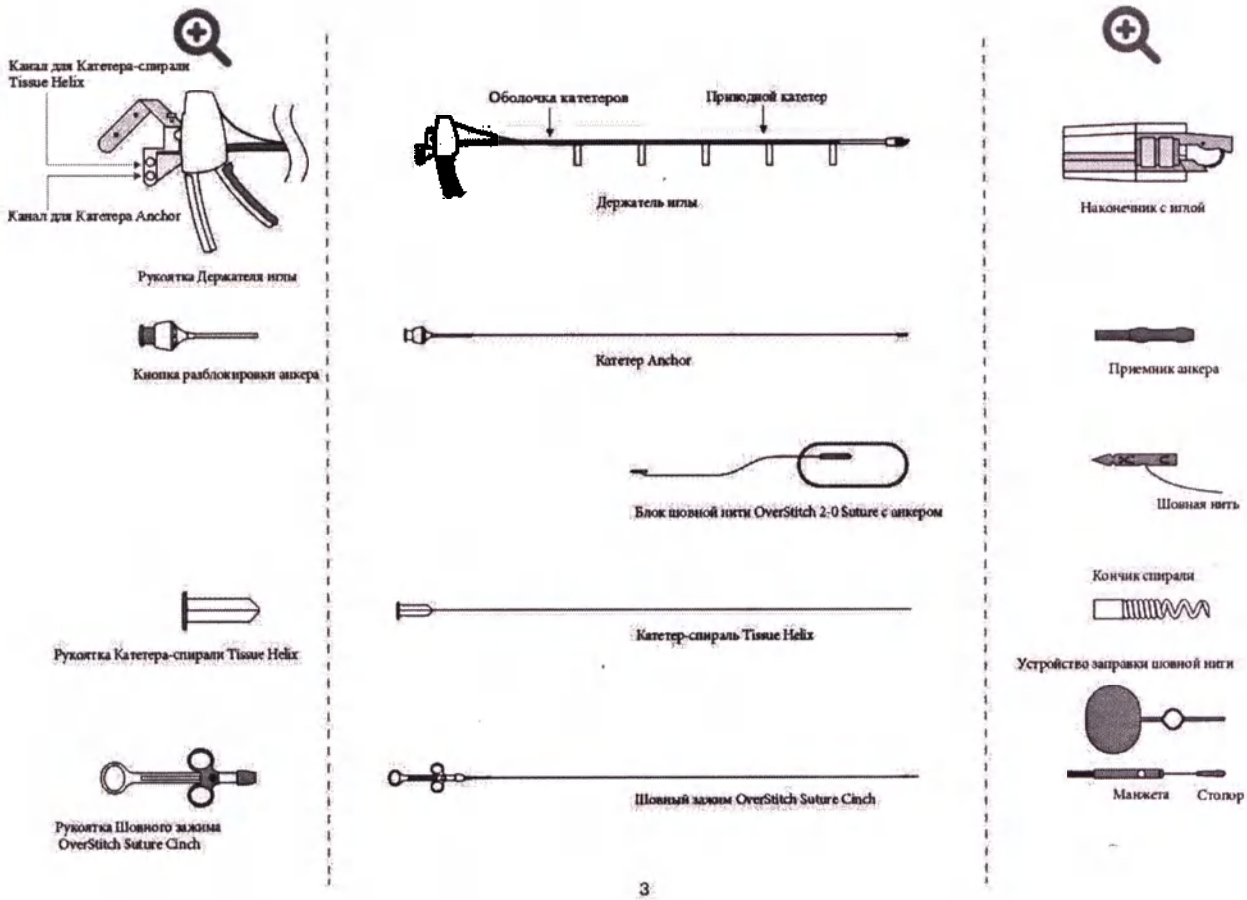
Руководства по эксплуатации.

Упаковка



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Компоненты



4. Сборка

Подготовьте эндоскоп.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx дистальный конец и вводимая трубка эндоскопа должны быть сухими и без каких-либо смазочных материалов. Невыполнение этого требования может привести к соскальзыванию эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx с эндоскопа во время использования.

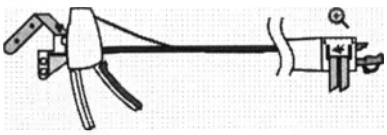
4.1. Подключите эндоскоп к видеопроцессору и источнику света, чтобы облегчить установку Аппарата на эндоскоп.

4.2. Перед установкой Аппарата убедитесь, что эндоскоп прямой, а его рукоятки заблокированы.

Подготовка Эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx

4.3. Извлеките Держатель иглы из упаковки.

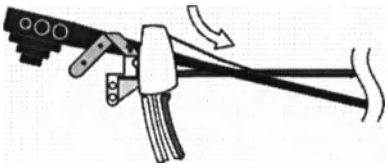
ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что наконечник с иглой не поврежден и его конструкция не нарушена.



4.4. Закройте иглу.

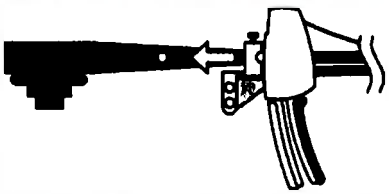
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Со стороны рукоятки Держателя иглы (приводного катетера Эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx) проденьте эндоскоп между приводным катетером и оболочкой катетеров.

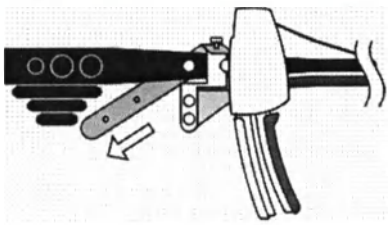


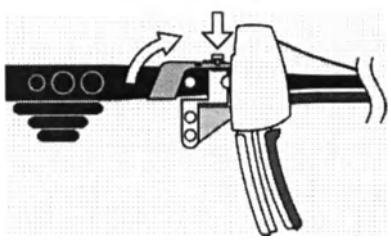
Закрепление рукоятки

4.6. Надежно установите кронштейн рукоятки Держателя иглы на корпус эндоскопа, таким образом, чтобы входные отверстия оболочки катетеров были расположены рядом с входными отверстиями канала эндоскопа.



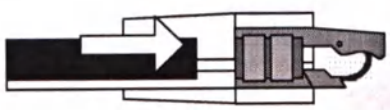
4.7. Зафиксируйте, натянув резиновый ремешок рукоятки Держателя иглы вокруг задней части корпуса эндоскопа и натянув конец ремешка на крепежный крючок.

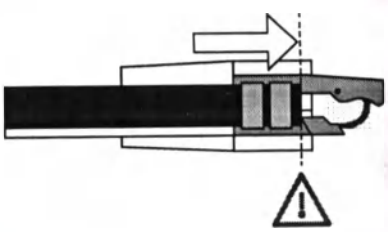




Установка наконечника с иглой

4.8. Полностью вставьте дистальный конец эндоскопа через прозрачные петли ремешка наконечника с иглой, пока головка эндоскопа не коснется выступающего ограничителя.





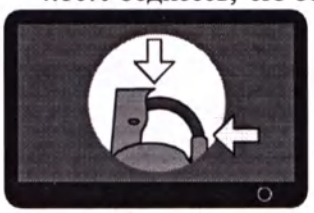
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что по всей длине эндоскопа оболочка катетеров не перекручена.

4.9. Используйте монитор, чтобы позиционировать наконечник с иглой так, как вам нужно.

ВНИМАНИЕ: Окончательная ориентация на мониторе может сместиться по часовой стрелке во время сборки и может быть скорректирована на данном этапе.

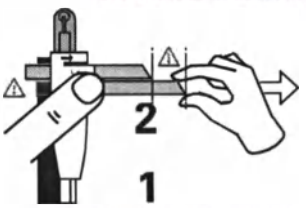
4.10. Убедитесь, что оба конца иглы видны на мониторе.



Закрепление ремешков наконечника с иглой

4.11. Приложив большой палец левой руки на зажим наконечника с иглой (на логотип Apollo), медленно потяните Ремень 1 до достижения натяжения, не допускающего попадание жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: При достаточной затяжке ремешок выглядит прозрачным.



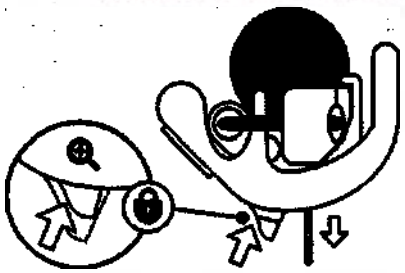
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Конец ремешка не должен быть длиннее 3 см, так как это может привести к повреждению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После затяжки ремня не пытайтесь вращать или передвигать наконечник с иглой. Это может повредить Эндоскопическую сшивающую систему OverStitch Sx или эндоскоп.

4.12. Повторите те же действия с Ремнём 2.

4.13. Чтобы зафиксировать ремни, дополнительно натяните оба ремня 1 и 2, чтобы устранить любое ослабление, плотно нажмите на зажим наконечника с иглой (на логотип Apollo) до его полного утопления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Зажим легче утопить, если натяжение применяется к обоим ремням.

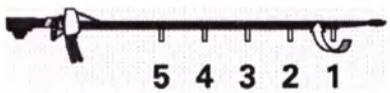


Прикрепление оболочки катетера держателя иглы к эндоскопу

ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что эндоскоп выпрямлен, вытянут, и органы управления дистальным концом заблокированы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.14. Начиная с дистального конца, снимите защитную плёнку с каждой стороны ремешка оболочки катетера и оберните ремешок вокруг эндоскопа, плотно прижимая.



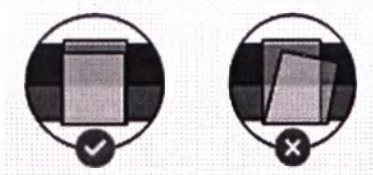
4.15. Пройдите по всей длине оболочки катетера и закрепите оставшиеся четыре ремня.

ВНИМАНИЕ: Эндоскоп должен помещаться внутри оболочки катетера по всей ее длине.

ОСТОРОЖНО: Не применяйте слишком большую силу при фиксации ремней оболочки.

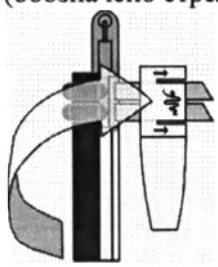
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что оболочка катетера расположена вдоль рабочей части эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что все ремни оболочки катетера надежно закреплены и не смещены. При применении излишней силы при фиксации ремней кончики ремней могут отклеиться.



Снятие зажима наконечника с иглой

4.16. Удерживая наконечник с иглой, поверните зажим наконечника с иглой против часовой стрелки (обозначено стрелками), чтобы извлечь его из наконечника с иглой.

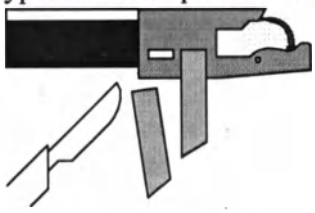


4.17. Выбросите зажим наконечника с иглой.

Обрезка излишка ремней наконечника с иглой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что ремни наконечника с иглой полностью утоплены внутрь наконечника с иглой.

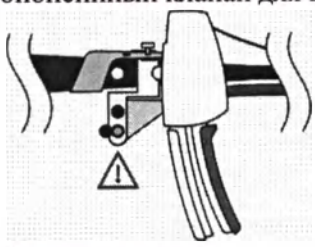
4.18. Используйте хирургическое лезвие, чтобы обрезать лишние длины обоих ремней по уровню поверхности наконечника с иглой.



Установка биопсийных клапанов

4.19. Установите стандартные биопсийные клапаны на все рабочие каналы эндоскопа

4.20. Проверьте биопсийные клапаны Эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx: биопсийный клапан для внешнего канала Катетера Anchor должен быть в открыт.



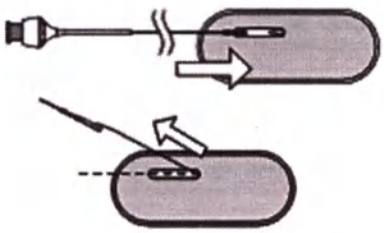
Загрузка анкера

4.21. Приготовьте Шовную нить OverStitch 2-0 Suture с анкером и Катетер Anchor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.22. Извлеките Шовную нить OverStitch 2-0 Suture с анкером и Катетер Anchor из упаковок.

4.23. Присоедините катетер Anchor к анкеру, не снимая его с блока. Острый кончик анкера должен быть устремлён внутрь катетера.



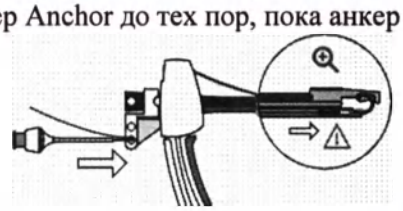
4.24. Освободите шовную нить путём её вытягивания из трека на блоке. Не тяните за анкер или катетер Anchor.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что нить не запуталась после извлечения из блока и не повреждена.

4.25. Вставьте Катетер Anchor с установленным анкером в открытый канал для Катетера Anchor Системы OverStitch Sx.

ОСТОРОЖНО: Не вставляйте Катетер Anchor, когда крышка клапана закрыта, так как сопротивление нити увеличится.

4.26. Удерживая Катетер Anchor «как карандаш» для оптимального контроля, продвигайте Катетер Anchor до тех пор, пока анкер не окажется на уровне дистального конца эндоскопа.



ОСТОРОЖНО: Если при продвижении Катетера Anchor через канал эндоскопа ощущается сопротивление, уменьшите изгиб эндоскопа, пока Катетер Anchor не начнет проходить плавно.

Смазка Эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx

4.27. Полностью смажьте дистальные 50 см Эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx и эндоскопа, и по всей длине внутренних стенок эндоскопической системы доставки OverTube.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте Эндоскопическую систему доставки OverTube.

4.28. Введите эндоскоп в пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите эндоскоп при наконечнике с иглой в открытом положении.

5. Продвижение к анатомической цели

5.1. Продвигайте эндоскоп до достижения целевой анатомической зоны.

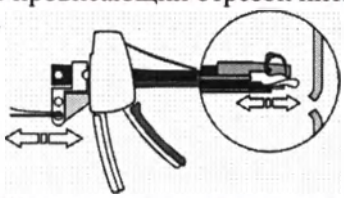
ОСТОРОЖНО: При интубации или экстубации эндоскопа с установленной Эндоскопической сшивающей системой OverStitch Sx убедитесь, что эндоскоп по всей рабочей длине и внешняя оболочка катетера продвигаются или втягиваются вместе, при этом полностью отсутствует провисание катетера Держателя иглы.

ОСТОРОЖНО: Не манипулируйте эндоскопом, если элементы Эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx не зафиксированы на дистальном конце эндоскопа, так как это может привести к незначительному перекручиванию катетеров.

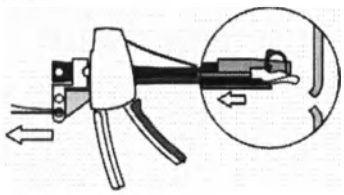
5.2. Откройте иглу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

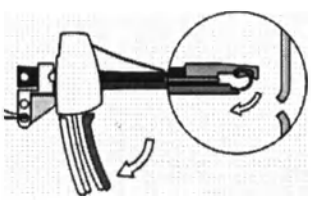
5.3. Продвиньте вперед Катетер Anchor и/или совершите манипуляцию эндоскопом, чтобы создать провисающий отрезок нити.



5.4. Как только достаточное провисание нити было создано, втяните Катетер Anchor обратно в эндоскоп.



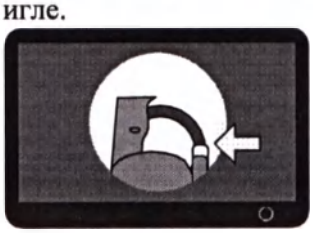
5.5. Закройте иглу.



5.6. Удерживая рукой катетер Anchor «как карандаш» за белую часть, расположенную под рукояткой, продвиньте его вперёд, пока анкер полностью не сядет на иглу.

5.7. Тактильный ‘щелчок’ или твердая остановка могут ощущаться, как только анкер закрепится на игле.

5.8. Проверьте изображение на мониторе, чтобы убедиться, что анкер правильно закреплен на игле.

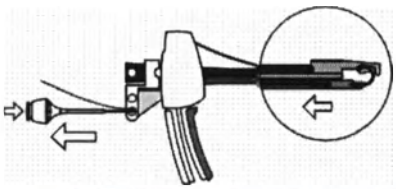


5.9. Убедитесь, что проксимальный конец шовной нити выходит из канала Системы OverStitch Sx.

5.10. Полностью выжмите Кнопку разблокировки анкера, чтобы освободить анкер.

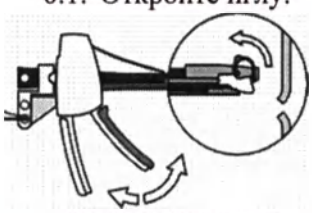
5.11. С полностью выжатой кнопкой разблокировки анкера немного вытяните Катетер Anchor из канала Системы OverStitch Sx.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6. Работа с тканями и швами

6.1. Откройте иглу.



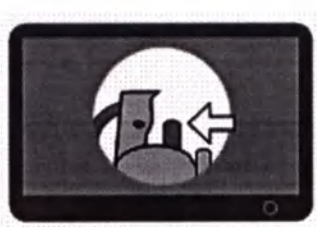
ОСТОРОЖНО: Если игла не открывается, убедитесь, что анкер был освобожден из Катетера Anchor.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что было создано нужное провисание нити для желаемого направления и вида шва. Продвиньте вперед Катетер Anchor и/или совершите манипуляцию эндоскопом, чтобы ослабить нить.

6.2. Используя Катетер-спираль Tissue Helix, если требуется, расположите ткань таким образом, чтобы можно было наложить шов.

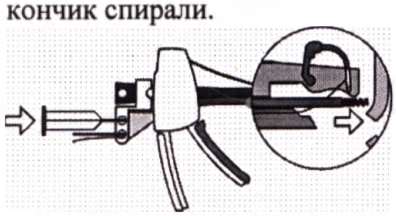
7. Используйте Катетер-спираль Tissue Helix (при необходимости)

7.1. Введите Катетер-спираль Tissue Helix через канал для Катетера-спирали Tissue Helix Системы OverStitch Sx, при этом кончик спирали должен быть в убранном положении, пока дистальный конец Катетера не будет виден на мониторе.



ОСТОРОЖНО: Если при продвижении Катетера-спирали Tissue Helix ощущается сопротивление, уменьшайте изгиб эндоскопа до тех пор, пока Катетер-спираль Tissue Helix не начнёт проходить плавно, и убедитесь, что канал, по которому направляется Катетер-спираль Tissue Helix, свободен.

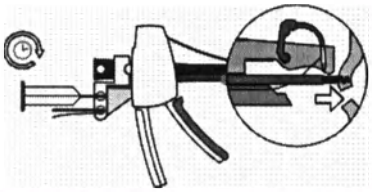
7.2. Полностью выжмите кнопку на рукоятке Катетера-спирали Tissue Helix, чтобы выдвинуть кончик спирали.



ОСТОРОЖНО: Не нажимайте кнопку на рукоятке Катетера-спирали Tissue Helix во время введения Катетера через канал Системы OverStitch Sx.

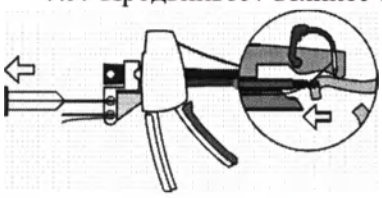
7.3. Захватите ткань, поворачивая рукоятку Катетера-спирали Tissue Helix по часовой стрелке, пока не будет достигнута нужная глубина в ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



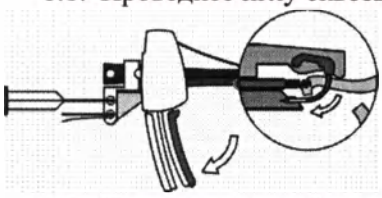
7.4. Поддерживайте мягкое надавливание во время захвата ткани.

7.5. Продвиньте / втяните спираль, чтобы ткань приняла нужное положение.



8. Наложение швов

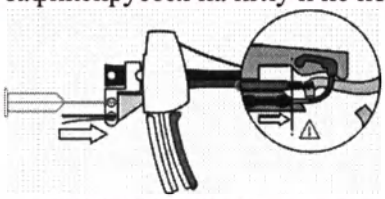
8.1. Проведите иглу сквозь ткань путем закрытия иглы, сжимая рукоятку Держателя иглы.



8.2. Проследите, чтобы рычаг иглы случайно не закрылся на каких-либо посторонних объектах или устройствах.

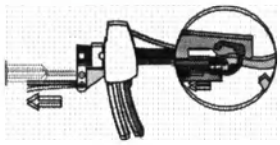
Возвращение анкера

8.3. Используя захват рукой «как карандаш», продвиньте Катетер Anchor, пока анкер не зафиксируется на иглу и не почувствуется сопротивление.



ВНИМАНИЕ: Сопротивление может варьироваться в зависимости от положения эндоскопа.

8.4. Потяните Катетер Anchor из канала Системы OverStitch Sx, чтобы отсоединить анкер от иглы.



8.5. Используя захват рукой «как карандаш» на белом участке катетера Anchor, поместите остальные пальцы той же руки на корпус эндоскопа, чтобы предотвратить повреждение шва или ткани, когда анкер отсоединится от иглы.

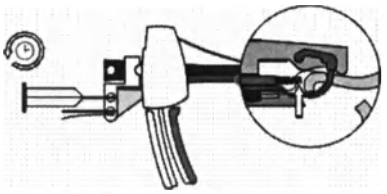
ОСТОРОЖНО: Не нажимайте Кнопку разблокировки анкера, так как это может привести к непреднамеренному падению анкера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если до прохождения анкера через ткань не было создано достаточное ослабление шовной нити, отсоединение анкера может быть затруднено, и он может отсоединиться от иглы неправильно.

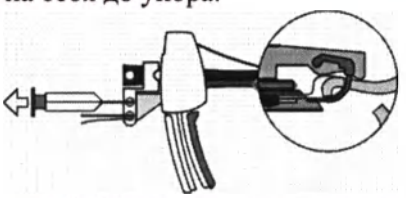
Освобождение ткани

8.6. Поворачивайте рукоятку Катетера-спирали Tissue Helix против часовой стрелки, пока спираль не выйдет из ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

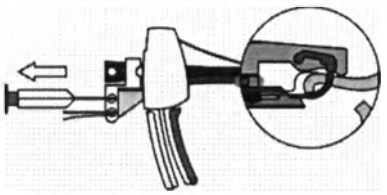


8.7. Верните кнопку рукоятки Катетера-спирали Tissue Helix в исходное положение, потянув её на себя до упора.

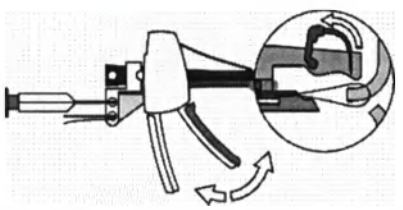


8.8. Посмотрите на монитор, чтобы убедиться, что кончик спирали полностью втянут в катетер, прежде чем втянуть Катетер-спираль Tissue Helix в канал Системы OverStitch Sx.

8.9. Немного втяните Катетер-спираль Tissue Helix в канал Системы OverStitch Sx.



8.10. Откройте иглу.



ОСТОРОЖНО: Не натягивайте шовную нить при положении анкера «на игле».

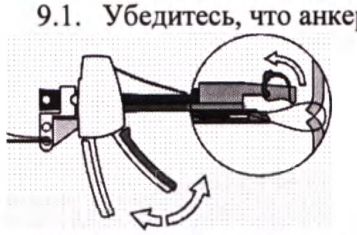
8.11. Чтобы продолжать наложение швов с этим анкером, повторите разделы 5-8.

Если сшивание закончено для этого анкера, перейдите в раздел 9, чтобы приблизить ткань, закрепить шов и разрезать нить.

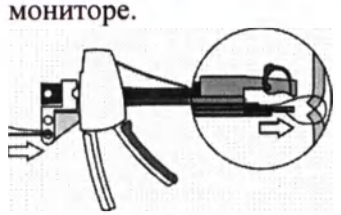
Несколько блоков Шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером и Шовных зажимов OverStitch Suture Cinch могут использоваться с одной Эндоскопической сшивающей системой OverStitch Sx за одну операцию у одного пациента.

9. Закрепление и разрезание нити

9.1. Убедитесь, что анкер находится в Катетере Anchor и откройте иглу.

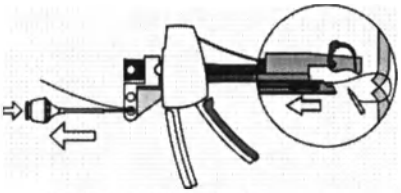


9.2. Продвиньте Катетер Anchor дистально, так, чтобы приёмник анкера был виден на мониторе.



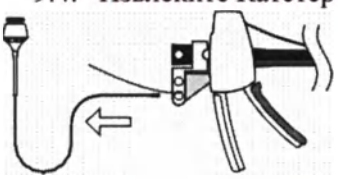
9.3. Полностью выжмите Кнопку разблокировки анкера чтобы разблокировать анкер, после чего потяните Катетер Anchor в канал Системы OverStitch Sx.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



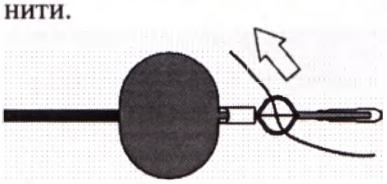
ОСТОРОЖНО: Не осуществляйте разблокировку анкера внутри канала Системы OverStitch Sx.

9.4. Извлеките Катетер Anchor из Системы OverStitch Sx.



ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер Anchor может быт использован для дополнительных швов у одного пациента за одну операцию.

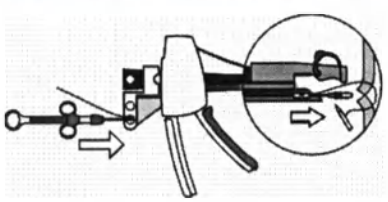
9.5. Проденьте проксимальный конец шовной нити в петлю устройства для заправки шовной нити.



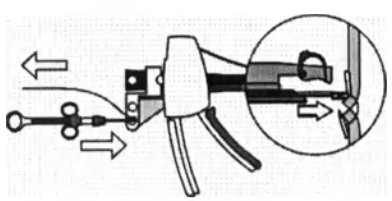
9.6. После заправки шовной нити устремите её проксимальный конец по направлению к рукоятке шовного зажима OverStitch Suture Cinch.

9.7. Потяните съёмное устройство для заправки шовной нити движением на себя, протягивая петлю с заправленной в неё нитью через отверстие на катетере шовного зажима OverStitch Suture Cinch. Шовная нить будет протянута через катетер шовного зажима OverStitch Suture Cinch.

9.8. Удерживая проксимальный конец шовной нити, введите Шовный зажим OverStitch Suture Cinch в канал Катетера Anchor Системы OverStitch Sx, пока на мониторе не появятся стопор и манжета Шовного зажима OverStitch Suture Cinch.



9.9. Удерживая рукой проксимальный конец шовной нити, приблизьте катетер Шовного зажима OverStitch Suture Cinch к выбранному участку ткани, упритесь в него стопором, натяните проксимальный конец шовной нити чтобы достигнуть желаемого натяжения шва между анкером и манжетой.

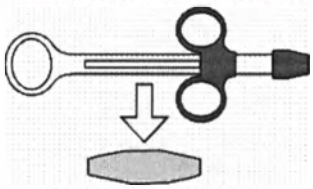


ВНИМАНИЕ: Окончательное положение катетера Шовного зажима OverStitch Suture Cinch устанавливается по манжете, а не по стопору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чрезмерное натяжение шовной нити может повредить ткань.

9.10. Сохраняя натяжение шовной нити, снимите защитную вставку с рукоятки Шовного зажима OverStitch Suture Cinch.



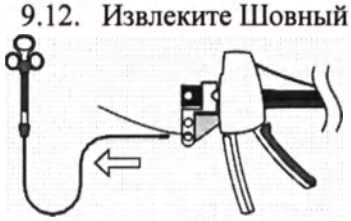
ОСТОРОЖНО: Защитная вставка должна быть снята только непосредственно перед началом работы с рукояткой.

9.11. Сильно сожмите рукоятку Шовного зажима OverStitch Suture Cinch, чтобы расположить зажим и разрезать нить.

ОСТОРОЖНО: Натяжение шовной нити должно сохраняться.

ВНИМАНИЕ: Чтобы натянуть и зафиксировать стопор на манжете, требуется значительное усилие, часто можно почувствовать 'хлопок' после того, как нить была разрезана. Не перетягивайте зажим - сжимайте рукоятку только до того момента, пока не будет разрезана нить.

9.12. Извлеките Шовный зажим OverStitch Suture Cinch из канала Системы OverStitch Sx.



9.13. Закройте иглу.

10. Несколько швов

10.1. Если пациенту требуется наложить несколько швов, Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx может использоваться с несколькими блоками Шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером, Шовными зажимами OverStitch Suture Cinch, Катетерами-спиралями Tissue Helix и эндоскопическими системами доставки OverTube, если они использованы при наложении предыдущего шва или повредились.

Извлечение эндоскопа из пациента после закрепления шва не требуется, если необходимо наложить дополнительные швы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если эндоскоп извлекается между процедурами наложения дополнительных швов, перед следующей интубацией убедитесь, что наконечник с иглой надежно зафиксирован. Наконечник с иглой не может быть заново установлен или подправлен на эндоскопе.

10.2. Чтобы использовать другой блок Шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером, вернитесь к пункту 4.21 для введения Катетера Anchor и выполните все последующие шаги.

Если наложение швов завершено, перейдите к пункту 11 для извлечения Аппарата.

11. Извлечение Аппарата

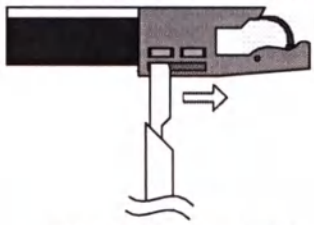
11.1. Извлеките все вспомогательные устройства Системы OverStitch Sx.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2. Проверьте, что игла закрыта, и извлеките эндоскоп из пациента, убедившись, что Оболочка катетеров извлечена вместе с эндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед извлечением эндоскопа из пациента убедитесь, что все провисания катетеров устранены.

11.3. Вставьте хирургическое лезвие через длинный вертикальный паз на боковой части наконечника с иглой и обрежьте каждый ремешок наконечника с иглой.



ПРИМЕЧАНИЕ: Вертикальный паз защищает эндоскоп от повреждений во время снятия наконечника с иглой.

11.4. Направив торец эндоскопа на себя, поверните наконечник с иглой по часовой стрелке вокруг эндоскопа, чтобы снять.

11.5. Рассоедините все ремни оболочки катетеров и отсоедините их от эндоскопа.

11.6. Отсоедините ремешок рукоятки Держателя иглы и снимите его с эндоскопа.

12. Информация по МРТ

МР-совместимость

Доклинические испытания показали, что Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером и стопор и манжета (совместно именуемые системой фиксации), используемые в Аппарате сшивающем эндоскопическом OverStitch Sx, являются МР-совместимыми.

Пациента с этой системой фиксации можно безопасно сканировать сразу после помещения в систему МР, отвечающую следующим условиям:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2000 гаусс/см (20 Тл/м)
- По максимальным показателям системы МР, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг.

Ожидается, что в условиях сканирования, определенных выше, система фиксации будет производить максимальное повышение температуры менее чем на 2° С после 15 минут непрерывного сканирования.

При доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный системой фиксации, проходит приблизительно на 10 мм от этого устройства, когда на нем отображается последовательность импульсов градиентного эха и система МРТ 3,0 Тл.

13. Устранение неисправностей

13.1. Игла не открывается:

Таблица 4.

Причина	Решение
13.1.1. Игла не двигается:	а) Оцените свободное пространство, в котором вы работаете и, маневрируя оболочкой катетеров и эндоскопом в связке, установите дистальную часть эндоскопа в прямое положение без ретрофлексии.
13.1.2. Движение шовной нити ограничено:	а) Если анкер находится на игле, убедитесь, что проксимальный конец нити находится в свободном положении у рукоятки эндоскопа во время процесса открывания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	б) Переместите анкер в Катетер Anchor. Откройте иглу. Немного вытяните проксимальную часть Катетера Anchor из Системы OverStitch Sx, а затем продвиньте иглу обратно в дистальную часть, чтобы освободить нить.
13.1.3. Внешняя оболочка катетеров скрутилась или изогнулась:	а) Убедитесь, что оболочка катетеров и приводной катетер, идущие вниз по внешней стороне эндоскопа, не имеют скручивания или перегиба. Выпрямите эндоскоп в положение без ретрофлексии. Продвиньте эндоскоп вперед и удалите любое провисание оболочки катетеров и приводного катетера, потянув их проксимально, пока не почувствуете минимальное сопротивление. Возьмитесь за приводной катетер и эндоскоп и отрегулируйте, выдвигая и притягивая их в связке.
13.1.4. Застревание инородного тела:	а) Извлеките только Катетер Anchor: 1. Перенесите анкер на иглу и извлеките Катетер Anchor из Системы OverStitch Sx. 2. Введите биопсийные щипцы (например, биопсийные щипцы ПЕНТАКС типа KW, «ХОЯ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2008/02310 от 23.09.2016, или аналог) через первичный канал эндоскопа и вытолкните иглу в открытое положение. б) Извлеките Катетер Anchor и анкер, разрезав нить, если необходимо: 1. Перенесите анкер на иглу и извлеките Катетер Anchor из Системы OverStitch Sx. 2. Введите эндоскопические ножницы (например, FS-3L-1, «Олимпас Медикал Системс Корп., Япония, РУ № РЗН 2015/3098 от 14.04.2022, или аналог) и разрежьте нить. 3. Введите биопсийные щипцы, указанные в п. 13.1.4. а)2 и вытолкните иглу в открытое положение. 4. Используйте стандартные методы эндоскопии, чтобы удалить обрезанную нить. в) После того, как стандартные эндоскопические методы были исчерпаны, используйте лапароскопические методы для освобождения эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx.

13.2. Игла не закрывается:

Причина	Решение
13.2.1. Общий сбой движения иглы:	а) Выполните пункты 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3, описанные выше (Игла не открывается). б) Убедитесь, что рукоятка Держателя иглы заблокирована в закрытом положении и: 1. Потяните катетер Держателя иглы, чтобы изменить эффективную длину катетера. 2. Извлеките Катетер Anchor и используйте биопсийные щипцы, указанные в п. 13.1.4. а)2, через канал Катетера Anchor Системы OverStitch Sx, чтобы захватить иглу. Разрежьте нить в случае необходимости.
13.2.2. Обрыв троса внутри катетера Держателя иглы:	а) Разблокируйте анкер и Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, чтобы обрезать нить. Продвиньте эндоскопическую систему доставки OverTube как можно глубже и втяните эндоскоп с Системой OverStitch Sx в эндоскопическую систему доставки OverTube, используя её дистальный конец чтобы скрыть иглу.

13.3. Катетер Anchor не захватывает и не освобождает анкер:

Таблица 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Причина	Решение
13.3.1. Катетер Anchor не устанавливает анкер на иглу:	а) Убедитесь, что ослабление нити достаточно и нить вне эндоскопа не запуталась. б) Убедитесь, что Катетер Anchor правильно установлен в Канале для Катетера Anchor Системы OverStitch Sx. в) Если анкер и нить проходят через ткань, либо разблокируйте анкер, нажав кнопку разблокировки анкера, и используйте Шовный зажим OverStitch Suture Cinch в соответствии с пунктом 9 Руководства для разрезания нити; либо разблокируйте анкер и используйте эндоскопические ножницы, указанные в п. 13.1.4. б)2, чтобы разрезать нить, и извлеките её, используя стандартные методы эндоскопии. г) Если анкер и нить не проходят через ткань, закройте рукоятку Держателя иглы, извлеките эндоскоп, замените блок Шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером и / или Катетер Anchor.
13.3.2. Катетер Anchor не освобождает анкер:	а) Убедитесь, что ослабление нити достаточно и нить вне эндоскопа не запуталась. б) Убедитесь, что кнопка разблокировки анкера на рукоятке Катетера Anchor ПОЛНОСТЬЮ отжата во время возвращения в положение разблокировки анкера. в) Уменьшите общий изгиб/перегиб эндоскопа (если возможно) и попытайтесь освободить анкер. г) Используйте эндоскопические ножницы, указанные в п. 13.1.4. б)2, чтобы обрезать нить и извлеките её, используя стандартные методы эндоскопии. д) Замените Катетер Anchor.
13.3.3 Катетер Anchor не снимает анкер с иглы:	а) Убедитесь в наличии достаточного провисания нити и в том, что рукоятка Держателя иглы находится в закрытом положении. б) Удерживая Катетер Anchor «как карандаш» продвигайте его, пока анкер не зацепится, и не почувствуется сопротивление. Вытяните Катетер Anchor, чтобы достать анкер. в) Если не получается достать анкер, замените Катетер Anchor, или используйте эндоскопические ножницы, указанные в п. 13.1.4. б)2, чтобы обрезать нить и извлеките её, используя стандартные методы эндоскопии. г) Замените блок Шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером и возобновите наложение швов в соответствии с пунктом 8 Руководства.

13.4.Шовный зажим OverStitch Suture Cinch не разрезает нить при активации:

Таблица 6.

Причина	Решение
13.4.1. Шовная нить не разрезается:	а) Введите эндоскопические ножницы, указанные в п. 13.1.4. б)2, чтобы разрезать нить и извлеките Шовный зажим OverStitch Suture Cinch. б) Используйте стандартные методы эндоскопии, чтобы удалить обрезанную нить.

13.5.Непреднамеренное падение анкера:

Таблица 7.

Причина	Решение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.5.1. Кнопка Катетера Anchor отжата в неправильный момент:	а) Извлеките анкер как инородное тело или выполните процедуру, чтобы закрепить его на месте. Если анкер упал внутри Канала Системы OverStitch Sx, используйте Катетер Anchor или совместимые биопсийные щипцы для канала эндоскопа не более 3,2 мм, (например, указанные в п. 13.1.4. а2), чтобы вытолкнуть анкер сквозь эндоскоп. Не пытайтесь вытянуть анкер из Системы OverStitch Sx наружу, так как он может застрять в канале или в тройнике рукоятки.

13.6.Запутывание шовной нити:

Таблица 8.

Причина	Решение
13.6.1. Нить не видна в поле зрения эндоскопа:	а) Закройте рукоятку Держателя иглы и манипулируйте эндоскопом чтобы вернуть нить в исходное положение.
13.6.2. Нить ушла за защитный наконечник иглы:	а) Слегка закрыв иглу, немного вытяните на себя эндоскоп. б) При необходимости переместите анкер на Катетер Anchor. в) Откройте иглу и продвиньте Катетер Anchor за пределы наконечника с иглой, чтобы поправить положение нити.
13.6.3. Нить перекрутилась:	а) Если шовная нить перекручена, передвиньте эндоскоп и расположите анкер между иглой и Катетером Anchor на противоположной стороне витка нити так, чтобы раскрутить ее. ВНИМАНИЕ: Если перекручивание было замечено сразу после манипуляции эндоскопом, сначала сделайте обратную манипуляцию, чтобы привести нить в исходное положение. б) Если анкер был зафиксирован на ткани, используйте Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, чтобы расправить нить.

13.7.Отделение наконечника с иглой от эндоскопа:

Таблица 9.

Причина	Решение
13.7.1. Наконечник с иглой отделился от эндоскопа во время работы:	а) Закройте иглу, устраните любое провисание приводного катетера и продвиньте Эндоскопическую систему доставки OverTube как можно глубже и втяните эндоскоп и Эндоскопическую сшивающую систему OverStitch Sx в эндоскопическую систему доставки OverTube, поддерживая крепкий захват Оболочки катетера, чтобы наконечник с иглой был на одном уровне с дистальным концом эндоскопа.

13.8.Катетер-спираль Tissue Helix не раскручивается:

Таблица 10.

Причина	Решение
13.8.1. Кончик спирали застрял в ткани:	а) Используйте биопсийные щипцы, указанные в п. 13.1.4. а)2 через рабочий канал эндоскопа, чтобы противодействовать подтягиванию ткани на спираль, и потяните на себя спираль. б) После того, как стандартные эндоскопические методы были исчерпаны, используйте лапароскопические методы для извлечения Катетера-спирали Tissue Helix.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.9.Конец ремешка не укладывается в наконечник с иглой перед обрезанием кончиков:

Таблица 11.

Причина	Решение
13.9.1. Зажим наконечника с иглой не нажимается полностью при сборке:	а) Осторожно потяните эндоскоп на себя, чтобы полностью ослабить оба ремня внутри наконечника с иглой б) Проденьте заново концы ремешков через соответствующие слоты 1 и 2 в зажиме наконечника с иглой. Переустановите зажим наконечника с иглой, повернув наконечник по часовой стрелке на наконечнике с иглой (противоположно пункту 4.16) и повторите шаги сборки. в) Если зажим наконечника с иглой уже удалён, используйте большой палец левой руки вместо зажима наконечника с иглой, чтобы удерживать ремни в наконечнике, и повторите шаги затягивания ремешков.

13.10.Затруднения при прохождении эндоскопа с установленной Эндоскопической сшивающей системой OverStitch Sx через эндоскопическую систему доставки OverTube:

Таблица 12.

Причина	Решение
13.10.1. Недостаточно смазки:	а) Полностью смажьте дистальные 50 см Эндоскопической сшивающей системы OverStitch Sx и эндоскопа. Во время интубации и экстубации применяйте вращательное движение.
13.10.2. Катетеры расположены не ровно по отношению к эндоскопу:	а) Подвигайте эндоскоп и Эндоскопическую сшивающую систему OverStitch Sx, чтобы они плотно прилегли друг к другу. Во время интубации и экстубации применяйте вращательное движение.
13.10.3. Ремни наконечника с иглой не обрезаны вровень с поверхностью наконечника с иглой:	а) Извлеките эндоскоп из эндоскопической системы доставки OverTube. Обрежьте ремни наконечника с иглой вровень с поверхностью наконечника с иглой, как описано в пункте 4.18.

14. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции

Все компоненты Аппарата кроме эндоскопической системы доставки OverTube, предоставляются конечным пользователям будучи подвергнутыми финишной стерилизации. Все компоненты предназначены только для одноразового использования.

Стерильные компоненты Аппарата окончательно стерилизуется этиленоксидом (ЭО) до уровня стерильности (SAL) 10^{-6}.

Только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.

15.Срок хранения и испытание на старение

Срок хранения Системы сшивающей эндоскопической OverStitch Sx основан на испытаниях на старение, проведенных в соответствии с утвержденными протоколами и отраслевыми стандартами. Указанные сроки хранения и старения предназначены для того, чтобы подтвердить способность упаковки поддерживать стерильность и функциональные характеристики устройства.

Срок хранения продукта

Описание	Срок хранения:
Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx, стерильная, одноразовая	3 года
Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый	3 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый	3 года
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	3 года
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	2 года

16. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от -20°С до +70°С при относительной влажности до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации:

Применение в стандартной операционной при температуре воздуха от +10°С до +28°С, относительной влажности от 30% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Применение внутри органов и полостей человека при температуре от +32°С до +42°С и влажности до 100%.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

17. Маркировка и упаковка медицинского изделия:

Макеты маркировок:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

NON STERILE
Нестерильно

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая

Rx Only

Только для одноразового использования

EC REP Уполномоченный Представитель

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Внимание
См. Руководство по эксплуатации

Не использовать, если упаковка повреждена

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086

Manufacturer
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746 USA
Customer Service: 855-551-3123

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

NON STERILE
Нестерильно

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая

Rx Only

Только для одноразового использования

EC REP Уполномоченный Представитель

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Внимание
См. Руководство по эксплуатации

Не использовать, если упаковка повреждена

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086

Rose Medical 1440
Front Arenue NW
Grand Rapids
Michigan 49504
USA

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

STERILE EO
стерилизовано оксидом этилена

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый

Rx Only

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Только для одноразового использования

Не стерилизовать повторно

EC REP Уполномоченный Представитель

Следовать Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Аппарат сшивающий эндоскопический OverStitch Sx

Не использовать, если упаковка повреждена

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086

Manufacturer
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746 USA
Customer Service: 855-551-3123

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

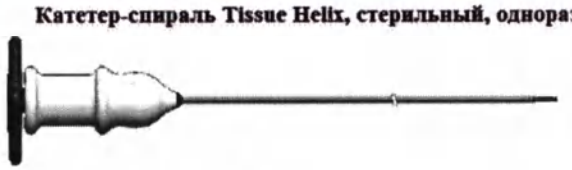
XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

STERILE EO
стерилизовано оксидом этилена

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый



Rx Only

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Следовать Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Аппарат сшивающий эндоскопический OverStitch Sx

Только для одноразового использования

Не стерилизовать повторно

EC REP Уполномоченный Представитель

Не использовать, если упаковка повреждена

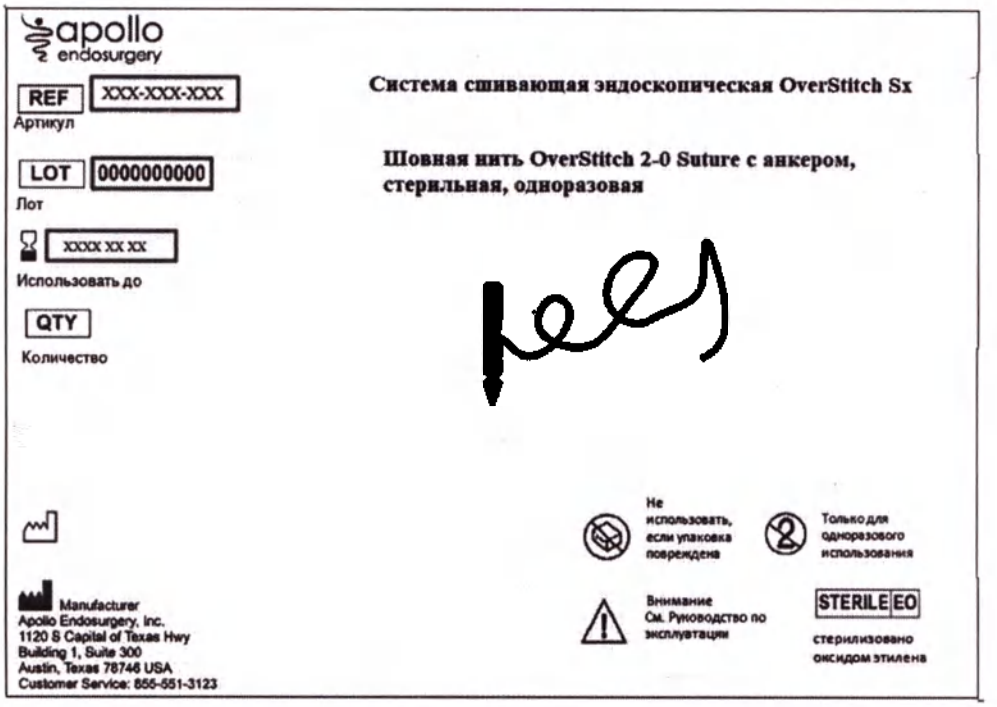
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086

Manufacturer
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746 USA
Customer Service: 855-551-3123

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

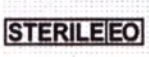
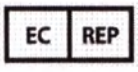
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Маркировка содержит:

№	Условное обозначение	Описание
1		Не используйте, если упаковка повреждена
2	LOT	Код партии (№ партии)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

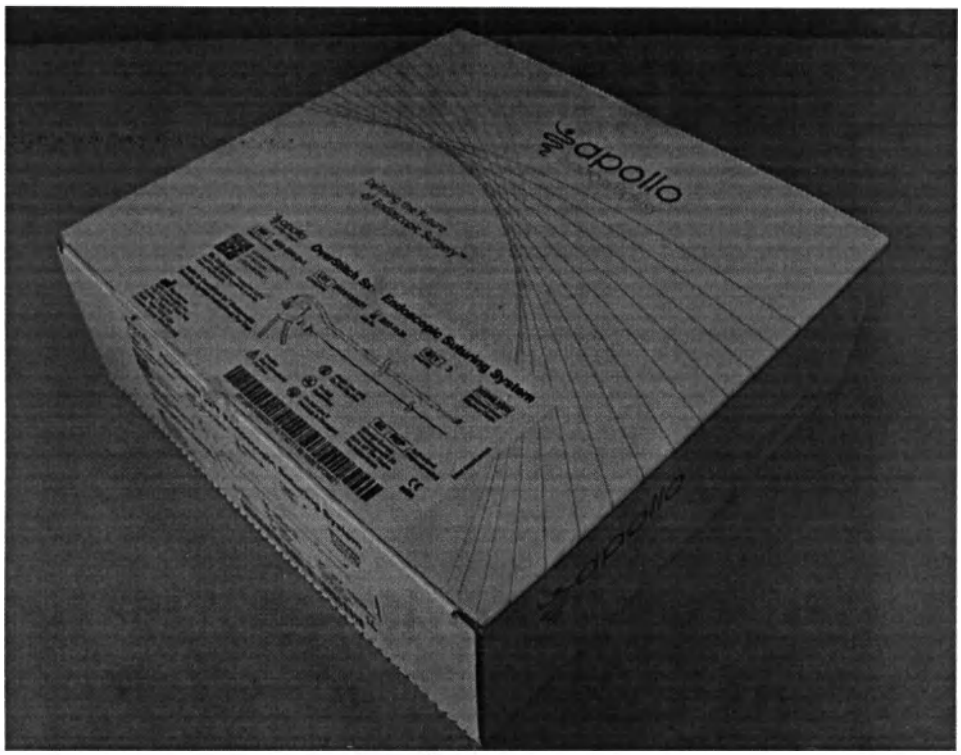
3		Место производства
4		Дата изготовления
5		Номер по каталогу
6		Использовать до
7		Количество
8		Не использовать повторно
9		Стерилизовано с использованием этиленоксида
10		Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
11		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
12		См. руководство по эксплуатации изделия
13		Повторная стерилизация запрещена
14		Нестерильно
15	CE 0086	Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive)

Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx

Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx закреплены в пенале из 35MIL White HDPE (ПНД), помещенном в термосвариваемый пакет Tyvek/Nylon 1073B, который затем помещается в отдельную картонную упаковку. Три отдельные картонные упаковки помещаются в одну картонную коробку, и максимум шесть картонных коробок помещаются в одну дополнительную коробку.

Смотреть фотографические изображения ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

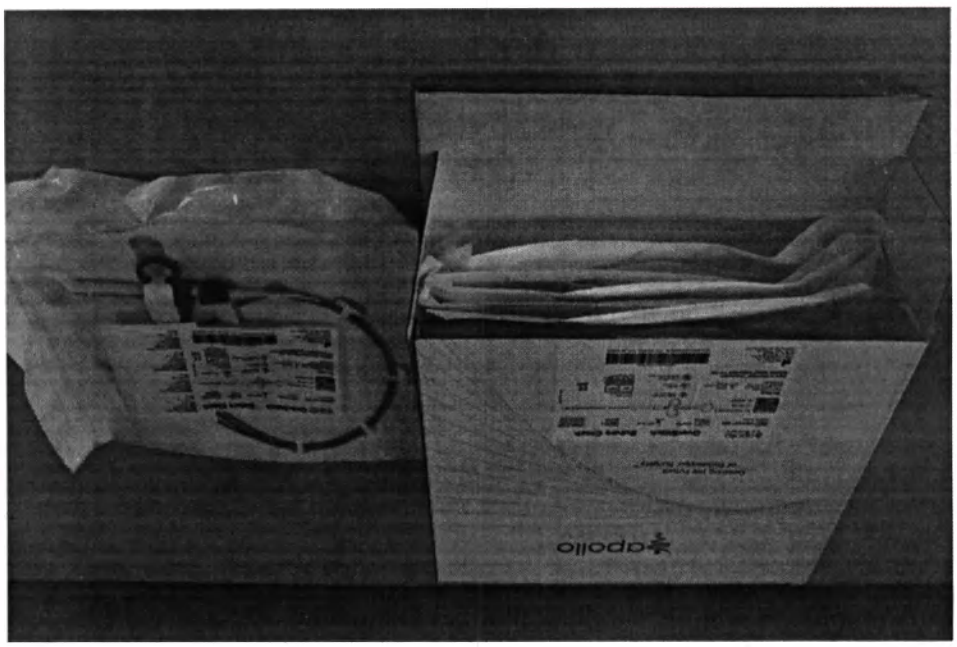


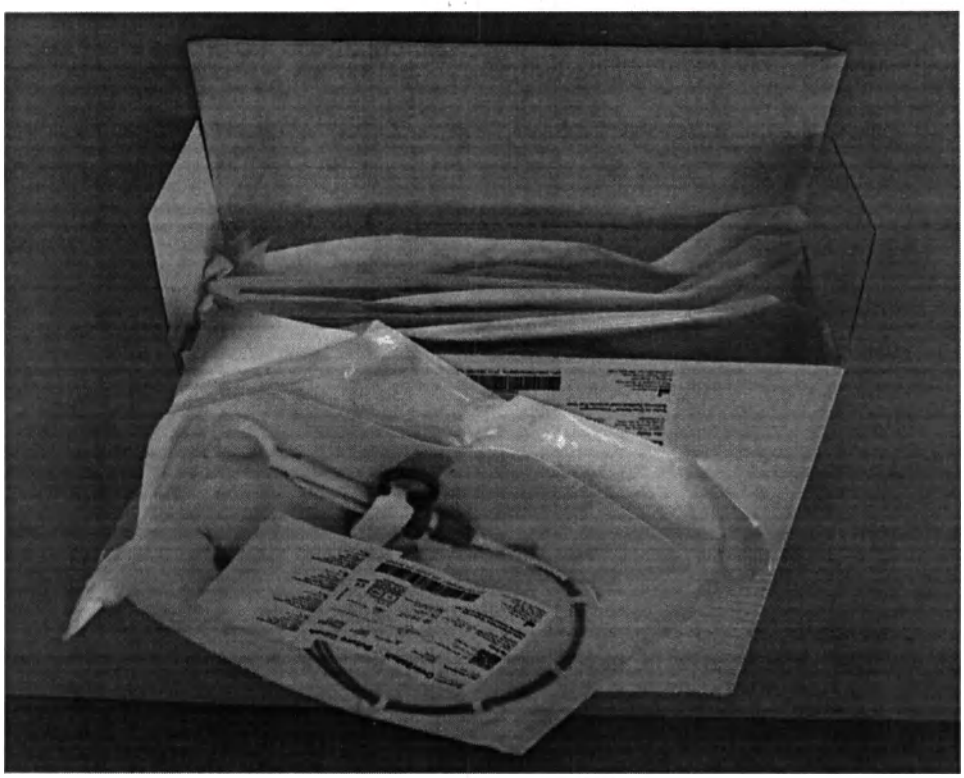
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch

Каждый шовный зажим OverStitch Suture Cinch индивидуально запечатывается в отдельный термосвариваемый пакет, состоящий из материала 1073B Tyvek / Nylon промышленного стандарта. Шесть пакетов далее помещаются в одну картонную коробку, в качестве вторичной упаковки. Максимум шесть картонных коробок упаковываются в одну дополнительную коробку.

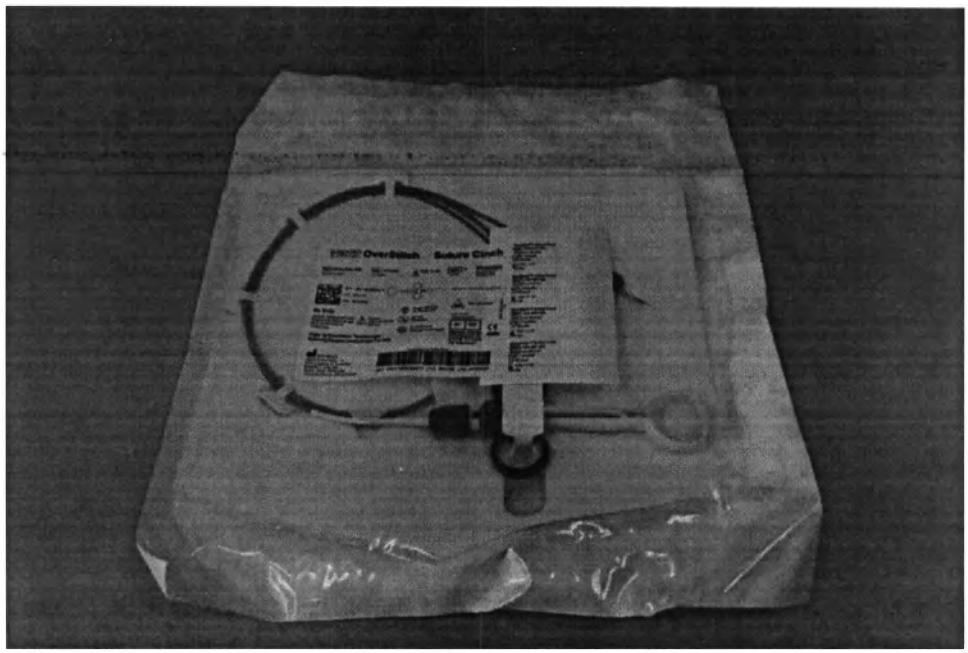
Смотреть фотографические изображения ниже:

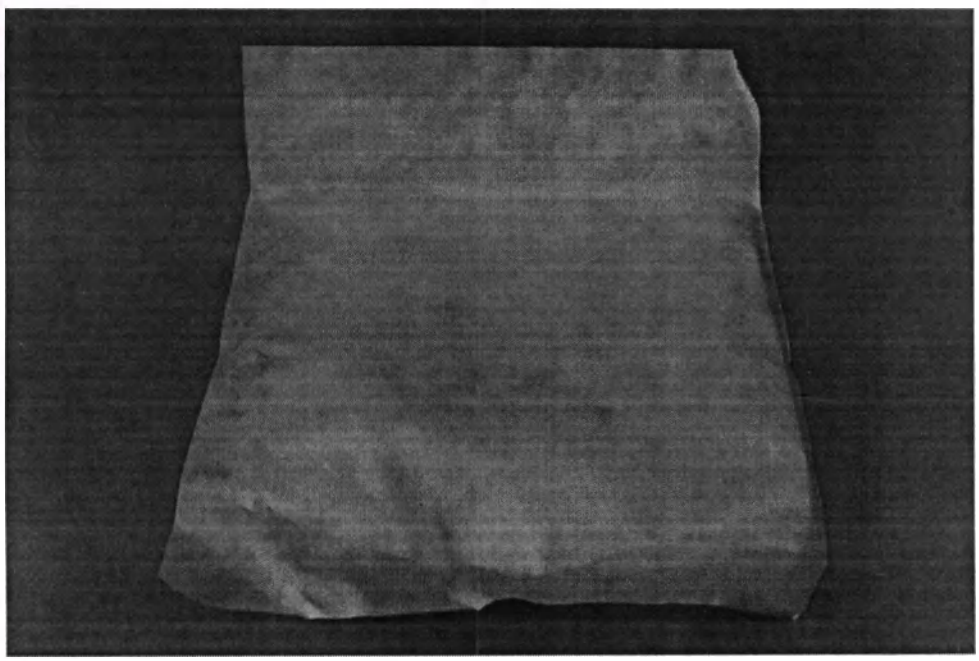
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



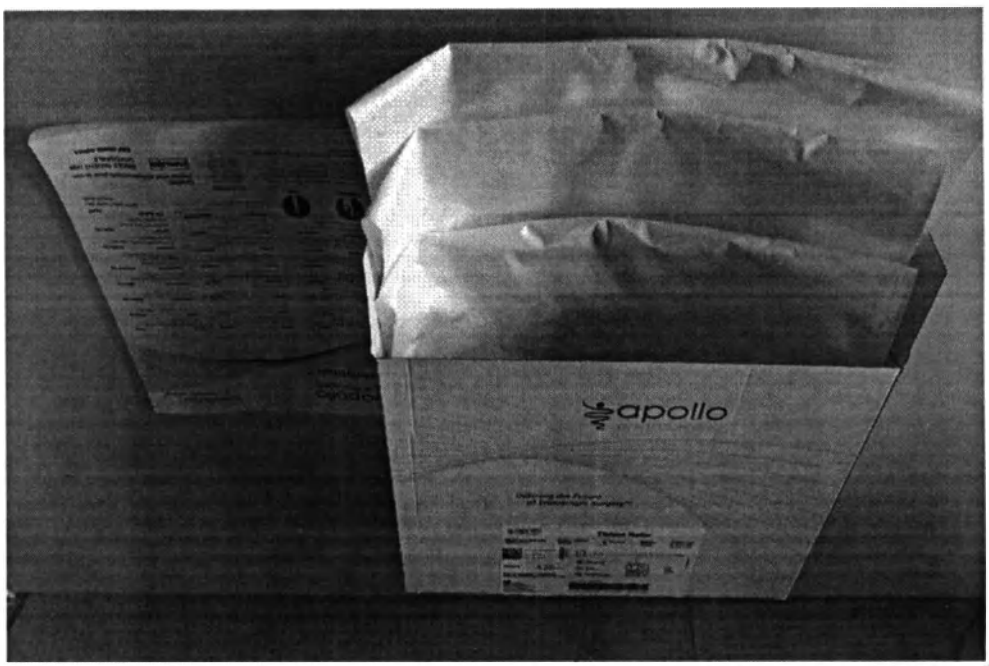


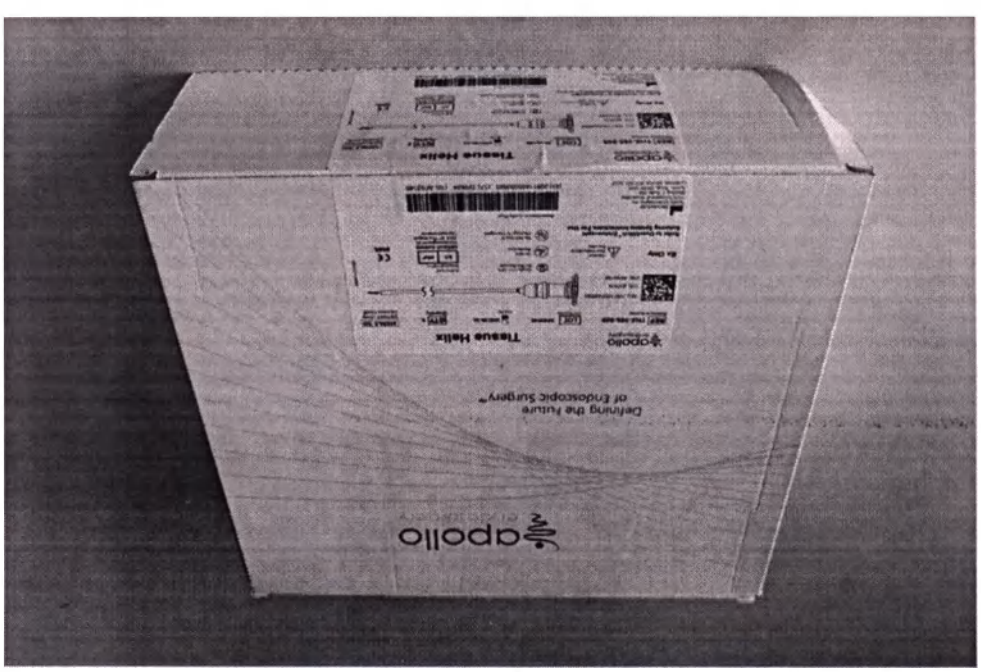
Катетер-спираль Tissue Helix

Каждый катетер-спираль Tissue Helix индивидуально запечатан в термосвариваемый пакет, изготовленный из материала 1073B Tyvek / Nylon промышленного стандарта. Шесть пакетов далее помещаются в одну коробку в качестве вторичной упаковки. Максимум шесть коробок упаковываются в одну дополнительную коробку.

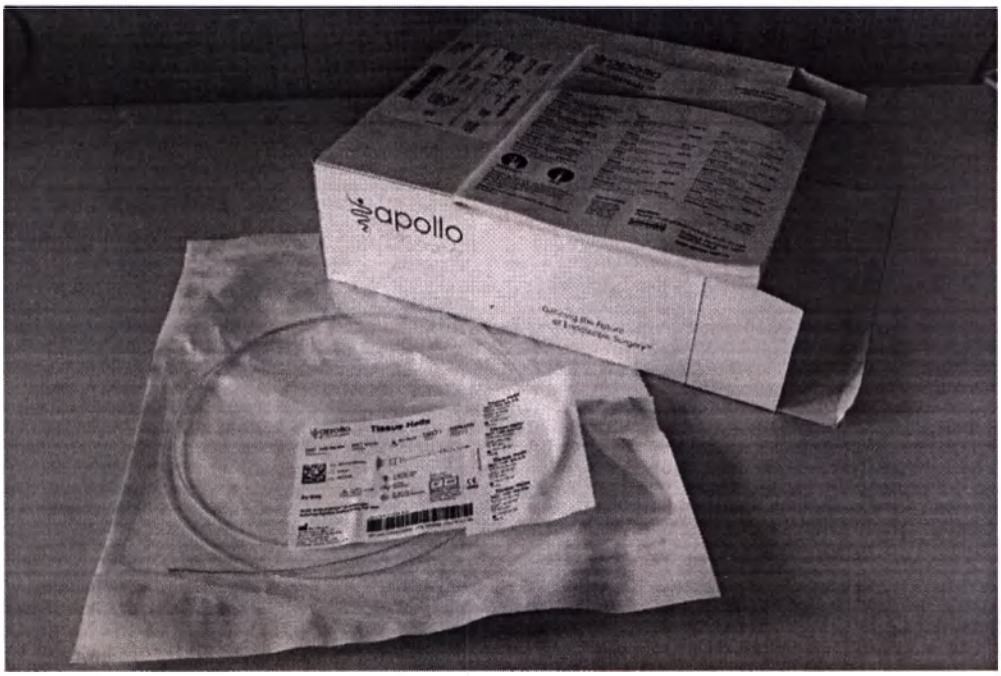
Смотреть фотографические изображения ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

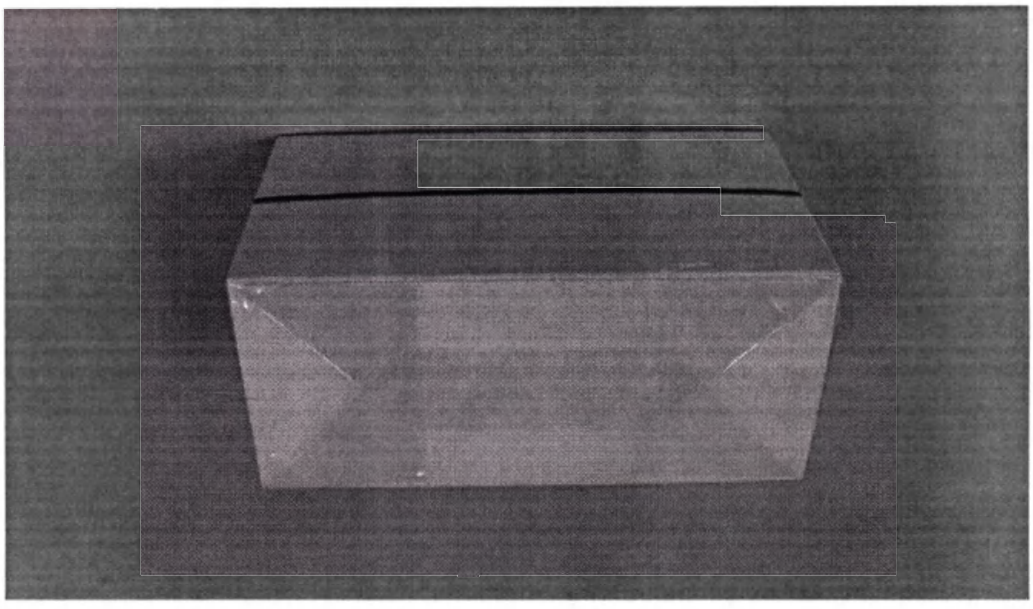


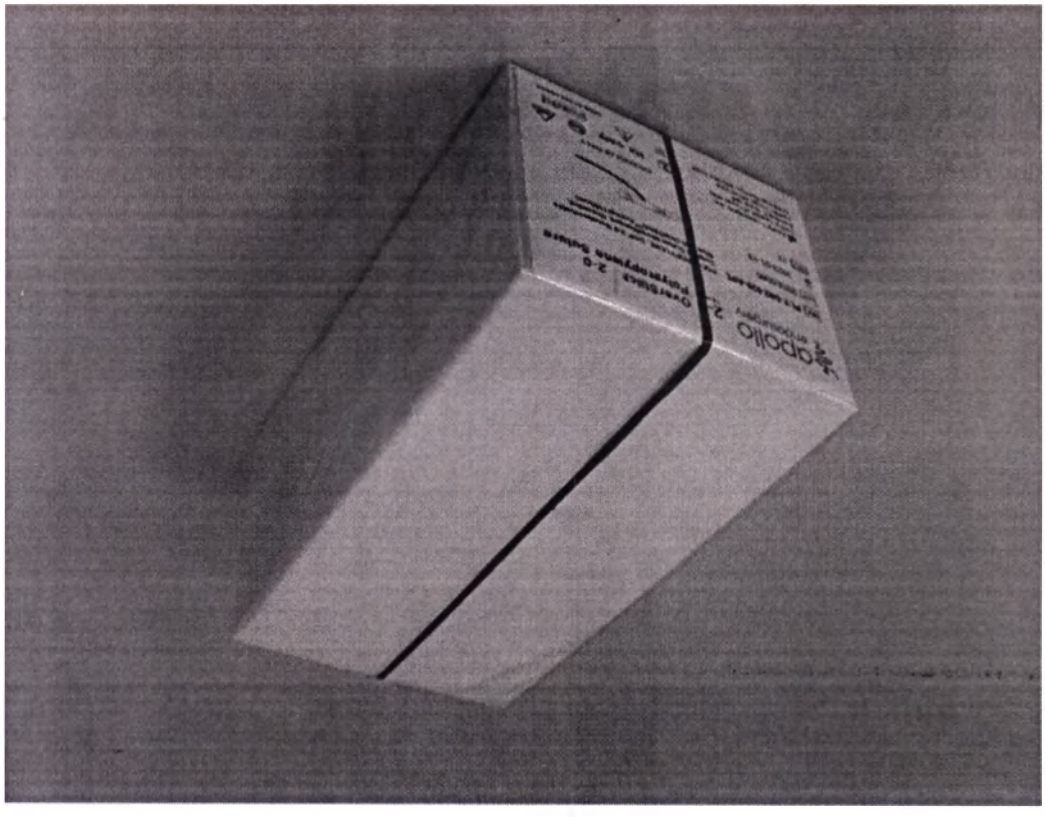
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture, с анкером

Каждая шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером индивидуально располагается на подложке для шовного материала (на т.н. «треке»), маркируется и запечатывается в термосвариваемый пакет в качестве основной упаковки. Двенадцать пакетов упаковываются в одну коробку; каждая метка, содержащая специфичные для партии данные, прикреплена к одной стороне внешней коробки. Конечная упаковка покрывается упаковочной пленкой с красной отрывной лентой.

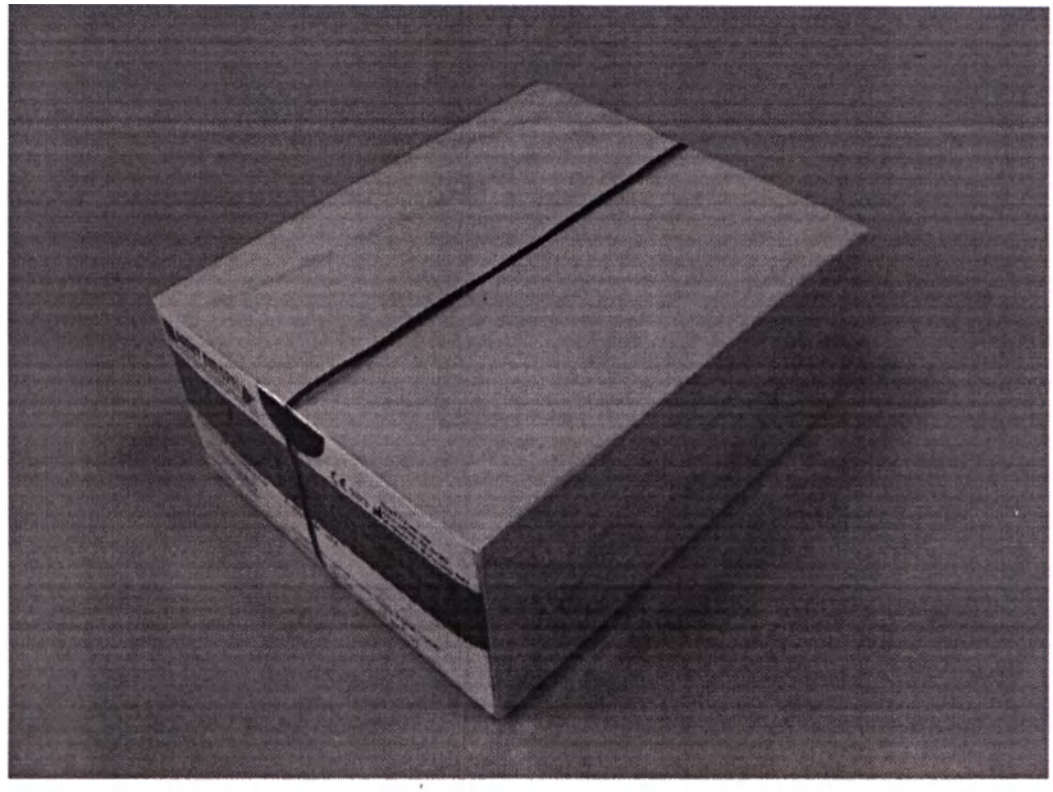
Смотреть фотографические изображения ниже:

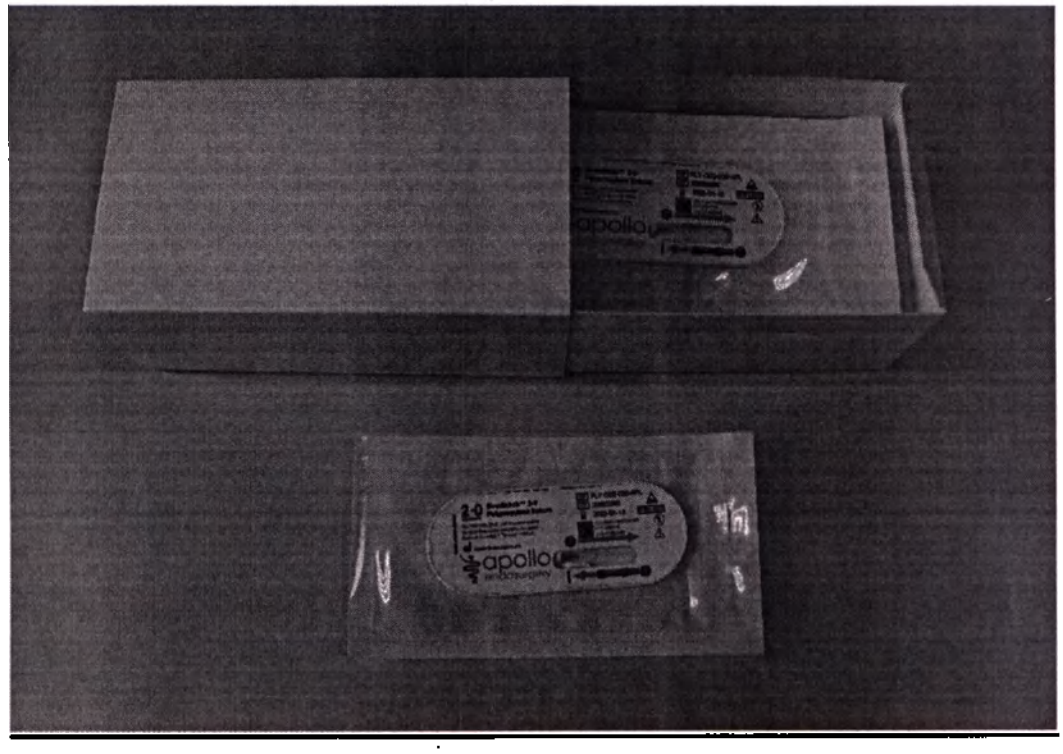
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Эндоскопическая система доставки OVERTUBE

Каждый компонент эндоскопической системы доставки OverTube индивидуально запечатывается в термосвариваемый пакет из Tyvek 1073B 1073B Tyvek / Nylon. Три пакета с идентичным кодом помещаются в одну коробку в качестве вторичной упаковки. Максимум шесть коробок упаковываются в одну дополнительную коробку.

Смотреть фотографические изображения ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Соответствие стандартам и методы контроля Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии» п. 4.

ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1436 – 76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов».

МВИ.МН1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и зпихлоргидрина а модельных средах, имитирующих пищевые продукты».

ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

требования. Методы испытаний».
ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».

19. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

20. Гарантия

Производитель:
Apollo Endosurgery, Inc., США
1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA

Адрес для приема рекламаций:
ООО «Эндомед-Центр», Россия
Юридический адрес:197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, лит. Б, оф. 604
Фактический адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, лит. Б, оф. 604
Телефон: 8-812-702-77-66; 8-800-100-17-61
ИНН 7813578217
КПП 781301001
ОГРН 1137847492727

Описание	Гарантийный срок хранения:
Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx, стерильная, одноразовая	3 года
Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый	3 года
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый	3 года
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	3 года
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	2 года

Описание	Срок годности:
Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx, стерильная, одноразовая	3 года
Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый	3 года
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый	3 года
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	3 года
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	2 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие „Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx“», представленном на русском языке.*]

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
Эвелин Киле
/подпись/
31 мая 2023 г.

[*Штамп:*
Нотариус
Штат Техас
МАРИЯ Д. ГОНЗАЛЕЗ
Мой идентификационный номер нотариуса 129087334
Действителен до 21 мая 2024 г.]

«Аполло Эндосерджери, Инк.» (Apollo Endosurgery, Inc.), США

2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-2114

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

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

УТВЕРЖДЕНО

Reg Affairs spec. /Position/Должность/

Evelyn Kile /Name, First name/Фамилия, Имя/

/Signature/Подпись/

MARIA D. GONZALEZ
My Notary ID # 129087334
Expires May 21, 2024

/Stamp/Печать/

«31» 05 2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

INSTRUCTION FOR USE

Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая
(Apollo Endosurgery, Inc., США)

Apollo Endosurgery OverTube

(Apollo Endosurgery, Inc., USA)

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Наименование изделия:

«Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая» (далее по тексту: изделие, Эндоскопическая система доставки OverTube)

Производитель: Apollo Endosurgery, Inc., США

1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA

Место производства:

1. Apollo Endosurgery, Inc.

1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA («Аполло Эндосерджери, Инк.» 1120 С. Кэпитал оф Техас Хайвей, Здание 1, Офис 300 Остин, Техас 78746 США)

2. Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L. Building 13.3 Zona Franca Coyol Alajuela Costa Rica («Аполло Эндосерджери Коста-Рика С.Р.Л.» Здание 13.3 Зона свободной торговли Койол Алахуэла Коста-Рика)

3. Apollo Endosurgery, Inc. Research & Development 4221 Friedrich Lane, Suite 195 Austin Texas 78744 USA («Аполло Эндосерджери, Инк», Ресеч энд Девелопмент 4221 Фридрих Лейн, Офис 195 Остин, Техас 78744 США)

4. Rose Medical 1440 Front Avenue NW, Grand Rapids Michigan 49504 USA («Роуз Медикал» 1440 Фронт Авеню НВ Гранд Рапидс Мичиган 49504 США)

5. Assut Europe Spa, Zona Industriale – 67062 Magliano De `Marsi (AQ), Italy («Ассут Европа Спа», Зона Индустриале - 67062 Мальяно-Де-Марси (Л'Акуила), Италия)

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 282710.

Вид контакта с организмом человека - кратковременный контакт с мягкими тканями.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

1. Назначение

Эндоскопическая система доставки OverTube предназначена для использования при эндоскопических процедурах в составе Системы сшивающей эндоскопической Apollo, в вариантах исполнения: OverStitch, OverStitch Sx для облегчения процедур интубации и экстубации эндоскопа с установленной Эндоскопической сшивающей системой OverStitch и OverStitch Sx, извлечения инородного тела или биоптата, в том числе при необходимости многократного введения эндоскопа в нижний или верхний отдел желудочно-кишечного тракта.

1.1 Описание

Эндоскопическая система доставки OverTube состоит из полимерной экструдированной трубки, усиленной металлической спиралью. Разъём, расположенный на проксимальном конце трубки, имеет уплотнительную манжету, которую можно накачать воздухом с помощью шприца, чтобы предотвратить потерю давления при применении инсуффляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

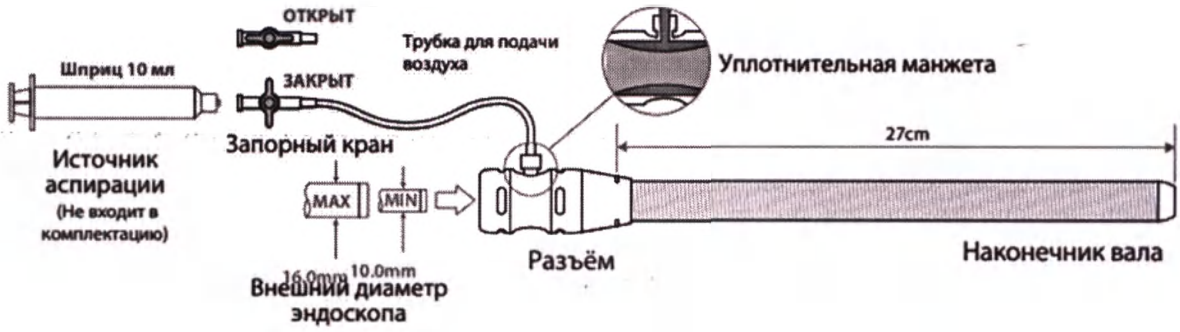


Рис. 1 Компоненты Эндоскопической системы доставки OverTube

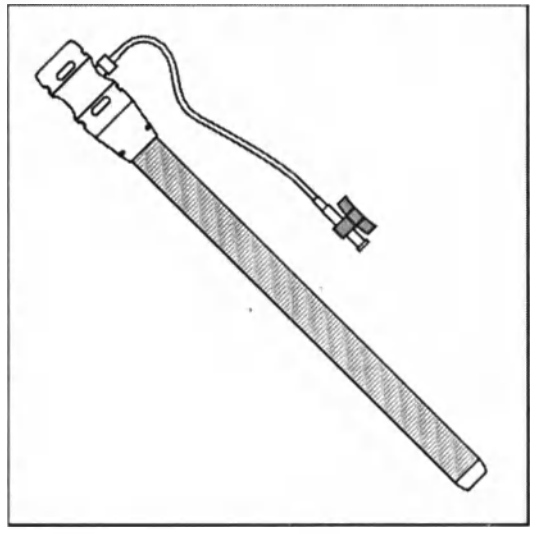


Рис. 2 Эндоскопическая система доставки OverTube упакована в герметичный защитный пакет-саше.

1.2 Рекомендуемые аксессуары

- Водорастворимая смазка
- Шприц 10 мл (источник аспирации)
- Загубник 63FR (21 мм) или более

1.3 Противопоказания

Противопоказания включают в себя те, которые характерны для применения любой эндоскопической системы доставки и проведения любых эндоскопических процедур, и включают в себя, помимо прочего, следующие:

Пищеводные процедуры:

- Пищеводное кровотечение, язва и/или разрыв
- Перфорация гортани и / или стеноз
- Травма зубов, десен и / или глотки, которая может усугубиться во время процедуры
- Расстройства свертываемости крови / антикоагуляция (необратимые расстройства свертываемости крови с коагулопатией)
- Пациент имеет любое другое состояние или анатомическое ограничение, которое является противопоказанием для проведения эндоскопической процедуры в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта.

Процедуры на толстой кишке:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Варикоз

• Расстройства свертываемости крови / антикоагуляция (необратимые расстройства свертываемости крови с коагулопатией)

• Пациент имеет любое другое состояние или анатомическое ограничение, которое является противопоказанием для проведения эндоскопической процедуры в нижнем отделе желудочно-кишечного тракта.

1.4 Предупреждения

• Не используйте, если целостность упаковки нарушена или если Эндоскопическая система доставки OverTube оказалась поврежденной.

• Требуется смазка. Обильно смажьте внутреннюю и внешнюю поверхности OverTube водорастворимой смазкой перед использованием.

• Не вводите и не извлекайте OverTube при наличии сопротивления.

• Вводите, извлекайте и перемещайте OverTube только под эндоскопическим визуальным контролем.

• Повторное использование или повторная обработка OverTube может привести к неисправности или последствиям для пациента, включая:

– Инфекцию или заражение

– Повреждение полимерной оболочки, нарушающее безопасный доступ

– Нарушение герметичности при использовании инсуффляции

– Накопление смазки и биологических отходов

1.5 Меры предосторожности

• Эндоскопическая система доставки OverTube может быть использована только в том случае, если она приобретена у компании Apollo Endosurgery, Inc. или у одного из ее уполномоченных представителей.

• Выполнение базовой ЭГДС перед использованием может снизить вероятность осложнений у пациента при использовании OverTube

• Эндоскопические процедуры и извлечение инородного тела должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с эндоскопическими методами. Не следует использовать OverTube, если врач не освоил в полной мере данные техники.

• При введении эндоскопа через OverTube, дистальный конец эндоскопа не должен выходить за границы OverTube, так как может произойти повреждение слизистой оболочки и зацепление ткани. Для любого необходимого изменения положения см. пункт 13 «Извлечение и повторное введение эндоскопа».

1.6 Побочные эффекты

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате использования Эндоскопической системы доставки OverTube, включают, но не ограничиваются следующим списком:

- Кровоизлияние
- Гематома
- Инфекция / Сепсис
- Аллергическая реакция
- Перфорация глотки, пищевода или кишечника
- Разрыв глотки, пищевода или кишечника

1.7 Информация о потребителях медицинского изделия

Пользователи, операторы: квалифицированный медицинский персонал, врачи, которые после получения соответствующей подготовки уполномочены устанавливать и эксплуатировать изделие. Кроме того, пользователи, операторы должны выявлять и избегать возможных опасностей для пациента.

Пациенты: лица, которые нуждаются в аппроксимации ткани.

2. Техническая спецификация

Таблица 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия	Описание	Изображение
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	Внешняя трубка, состоящая из полимерной экструзии, усиленной металлической спиралью. Втулка, расположенная на проксимальном конце устройства, имеет уплотнительную манжету, которую можно накачать воздухом с помощью шприца, чтобы предотвратить потерю давления при применении инсуффляции.	

3. Технические характеристики

Таблица 2.

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров ±10%)
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	Масса: 68±10 г Габаритная длина: 345±10 мм Разъем корпуса: 75±7.5 мм

Только для одноразового использования. Одноразового применения. Не стерилизовать.

Внимательно полностью прочитайте инструкцию перед использованием Эндоскопической системы доставки OverTube (далее – OverTube). Соблюдайте все противопоказания и предупреждения, изложенные в этой инструкции. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям.

Apollo Endosurgery рекомендует, чтобы хирургическая бригада внимательно прочитала и ознакомилась с данной Инструкцией, прежде чем извлекать Эндоскопическую систему доставки OverTube из упаковки.

4. Подготовка к использованию

4.1 Выбор эндоскопа

4.1.1 Эндоскоп с установленной Эндоскопической сшивающей системой OverStitch или OverStitch Sx должен иметь внешний диаметр от 10.0 мм до 16.0 мм.

Перечень эндоскопов, совместимых с Эндоскопической сшивающей системой OverStitch:

Производитель: «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония (Olympus Medical Systems Corp., Japan)

Наименование	Вариант исполнения	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Эндоскопы гибкие с принадлежностями: гастровидеоскоп	GIF-2T160	РЗН 2015/3464 от 04.03.2022
Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости, с принадлежностями: гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-2TH180	ФСЗ 2011/10656 от 01.03.2022

Перечень эндоскопов, совместимых с Эндоскопической сшивающей системой OverStitch Sx:

Производитель: "ХОЯ Корпорейшн", Япония (HOYA Corporation, Japan)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Вариант исполнения	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" "EG" с принадлежностями	EG-290Kp EG-2790K	ФСЗ 2009/03872 от 24.09.2019
Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями	EG-2790i	ФСЗ 2010/07420 от 29.09.2016
Видеоэндоскопы "ПЕНТАКС" серии К: видеогастроскопы “EG”	EG-2770K	ФСЗ 2008/01975 от 31.10.2016
Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" "EG" с принадлежностями	EG27-i10 EG29-i10	РЗН 2013/1123 от 24.09.2019

Производитель: "Олимпас Медикал Системс Корп." Япония (Olympus Medical Systems Corp., Japan)

Наименование	Вариант исполнения	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Эндоскопы гибкие с принадлежностями: гастровидеоскопы	GIF-Q180 GIF-Q160 GIF-Q150 GIF-Q165 GIF-H180	РЗН 2015/3464 от 04.03.2022
Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости серии Evis Exera III, в различных вариантах исполнения	GIF-H190	РЗН 2014/1906 от 02.03.2022
Эндоскопы гибкие для обследования желудочно-кишечного тракта: Гастровидеоскоп	GIF-H260	ФСЗ 2009/04955 от 28.02.2022

Производитель: "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония (FUJIFILM Corporation, Japan)

Наименование	Вариант исполнения	Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями: гастроскопы	EG-600WR EG-760R EG-250WR5	ФСЗ 2011/10110 от 26.01.2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	EG-530WR EG-590WR EG-580RD EG-600ZW	

Производитель: "Карл Шторц СЕ и Кою КГ", Германия (Karl Storz SE & Co. KG, Germany)

Наименование	**Вариант исполнения**	**Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие**
Видеогастроскоп SILVER SCOPE с принадлежностями	SILVER SCOPE	РЗН 2016/4064 от 21.12.2017

Производитель: «СоноСкейпМедикал Корп.», Китай (SonoScape Medical Corp., China)

Наименование	**Вариант исполнения**	**Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие**
Система видеоэндоскопическая HD-500: Видеогастроскоп	EG-500	РЗН 2018/7326 от 18.02.2021

Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx совместима также с другими эндоскопами, имеющими диаметр вводимой трубки и дистальный диаметр от 8,8 мм до 9,8 мм, рабочую длину до 110 см.

4.2 Подготовка аксессуаров

4.2.1 Выберите и подготовьте все необходимые аксессуары (перечислены в пункте 5 «Рекомендуемые аксессуары»).

4.3 Подготовка пациента

4.3.1 Подготовьте пациента к эндоскопии в соответствии с правилами, принятыми в учреждении, или указаниями врача.

4.3.2 Рекомендуется использовать загубник 63FR (21 мм), чтобы предотвратить повреждение OverTube о десны или зубы пациента.

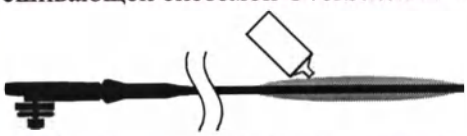
4.4 Подготовка Эндоскопической системы доставки OverTube

4.4.1 Извлеките OverTube из упаковки. Проконтролируйте целостность упаковки, убедитесь, что на OverTube нет дефектов.

4.4.2 Осмотрите OverTube на наличие изгибов, перекручиваний или других признаков повреждения. Не используйте в случае наличия повреждения.

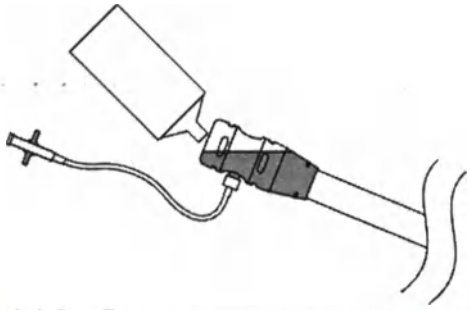
ВНИМАНИЕ: Проверьте надежность крепления Трубки для подачи газа/воздуха и при необходимости укрепите соединение.

4.4.3 Обильно смажьте наружную оболочку эндоскопа с установленной эндоскопической сшивающей системой OverStitch или OverStitch Sx водорастворимой смазкой по всей длине.

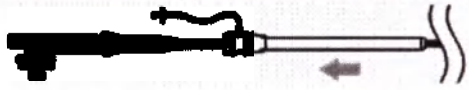


4.4.4 Заполните входное отверстие разъёма OverTube большим количеством водорастворимой смазки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

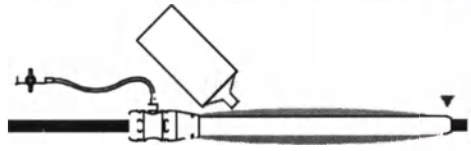


4.4.5 Вставьте дистальный конец эндоскопа через входное отверстие разъёма OverTube и полностью надвиньте OverTube на эндоскоп.



4.4.6 Убедитесь, что наконечник OverTube образует стыковку без зазоров с внешним диаметром эндоскопа и свободно скользит по эндоскопу.

4.4.7 Обильно смажьте внешнюю поверхность OverTube, включая наконечник.



5. Введение

5.1 Выполните базовую ЭГДС.

5.2 Аккуратно продвиньте хорошо смазанный эндоскоп через OverTube, пока эндоскоп не достигнет желаемой анатомической зоны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите и не извлекайте OverTube при наличии сопротивления.

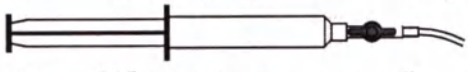
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не вводите, не извлекайте и не перемещайте OverTube без эндоскопического визуального контроля.

ВНИМАНИЕ: Разъём OverTube имеет отметку 27 см, предназначенную для определения точной глубины введения.

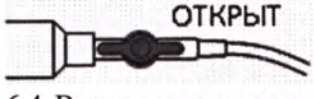
6. Наполнение уплотнительной манжеты (инсуффляция)

6.1 Заполните шприц 10 мл воздухом.

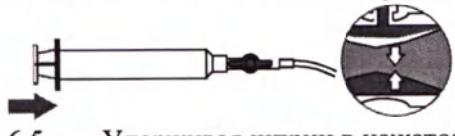
6.2 Используя фитинг типа луер, подключите шприц к Трубке подачи воздуха.



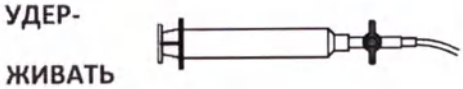
6.3 Убедитесь, что запорный кран открыт.



6.4 Выжмите шприц для подачи воздуха в уплотнительную манжету, пока не будет достигнута желаемая наполненность воздухом.



6.5 Удерживая шприц в нажатом положении, закройте кран.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАКРЫТЬ

ВНИМАНИЕ: Уплотнительная манжета предотвращает потерю давления инсуффляции при движении эндоскопа.

ОСТОРОЖНО: Слишком сильное надувание уплотнительной манжеты может повлиять на движение эндоскопа и принадлежностей. При необходимости уменьшите силу уплотнения, открыв запорный кран и отведя небольшой объем воздуха обратно в шприц.

7. Извлечение и повторное введение эндоскопа

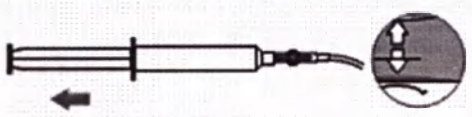
7.1 Муфта OverTube должна быть спущена до извлечения и повторного введения эндоскопа.

ВНИМАНИЕ: Во время применения инсуффляции, деактивация муфты приведет к потере газа / давления.

7.2 Откройте запорный кран.

7.3 Полностью оттяните поршень шприца, чтобы удалить весь воздух из муфты.

7.4 Закройте запорный кран.



7.5 Медленно извлеките эндоскоп из пациента.

7.6 Повторно нанесите дополнительную смазку на поверхность эндоскопа и во входное отверстие разъема OverTube.

ВНИМАНИЕ: Аналогичный порядок действий следует производить при процедуре извлечения биоптата или инородного тела.

ОСТОРОЖНО: Не пытайтесь извлечь биоптат или инородное тело, размер которых больше, чем может вместить OverTube.

8. Извлечение OverTube

8.1 Медленно извлеките OverTube и эндоскоп из пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите и не извлекайте OverTube при наличии сопротивления.

9. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от -20°С до +70°С при относительной влажности до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации:

Применение в стандартной операционной при температуре воздуха от +10°С до +28°С, относительной влажности от 30% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Применение внутри органов и полостей человека при температуре от +32°С до +42°С и влажности до 100%.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

10. Маркировка и упаковка медицинского изделия:

Макеты маркировок:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

NON STERILE
Нестерильно

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая

Rx Only

Только для одноразового использования

EC REP Уполномоченный Представитель

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Внимание
См. Руководство по эксплуатации

Не использовать, если упаковка повреждена

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086

Manufacturer
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746 USA
Customer Service: 855-551-3123

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

NON STERILE
Нестерильно

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая

Rx Only

Только для одноразового использования

EC REP Уполномоченный Представитель

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Внимание
См. Руководство по эксплуатации

Не использовать, если упаковка повреждена

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086

Rose Medical 1440
Front Avenue NW
Grand Rapids
Michigan 49504
USA

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

NON STERILE
Нестерильно

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая

Rx Only

Только для одноразового использования

EC REP Уполномоченный Представитель

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Внимание
См. Руководство по эксплуатации

Не использовать, если упаковка повреждена

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086

Manufacturer
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746 USA
Customer Service: 855-551-3123

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

NON STERILE
Нестерильно

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая

Rx Only

Только для одноразового использования

EC REP Уполномоченный Представитель

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Внимание
См. Руководство по эксплуатации

Не использовать, если упаковка повреждена

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

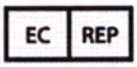
CE 0086

Rose Medical 1440
Front Avenue NW
Grand Rapids
Michigan 49504
USA

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

Маркировка содержит:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

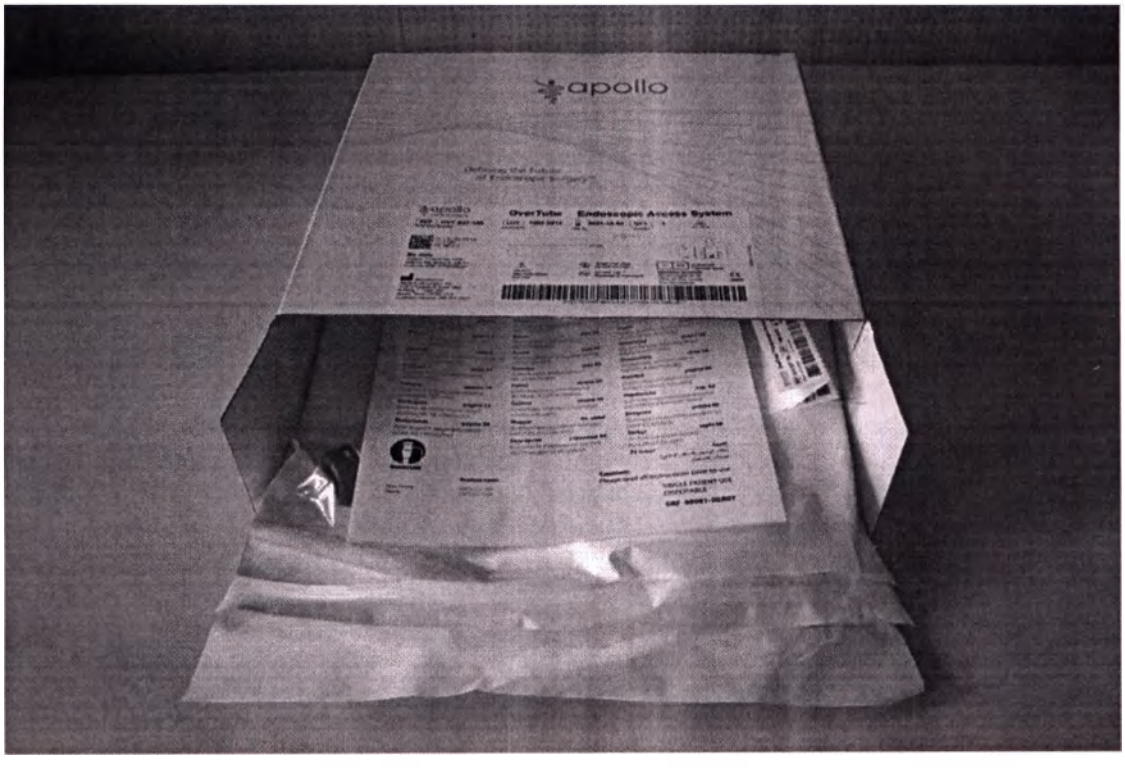
№	Условное обозначение	Описание
1		Не используйте, если упаковка повреждена
2		Код партии (№ партии)
4		Место производства
5		Дата изготовления
6		Номер по каталогу
7		Использовать до
8		Количество
9		Не использовать повторно
10		Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
11		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
12		См. Руководство по эксплуатации изделия
13		Нестерильно
14		Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive)

Эндоскопическая система доставки OVERTUBE

Каждый компонент эндоскопической системы доставки OverTube индивидуально запечатывается в термосвариваемый пакет из Tyvek 1073B 1073B Tyvek / Nylon. Три пакета с идентичным кодом помещаются в одну коробку в качестве вторичной упаковки. Максимум шесть коробок упаковываются в одну дополнительную коробку.

Смотреть фотографические изображения ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



11. Соответствие стандартам и методы контроля Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии» п. 4.

ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1436 – 76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов».

МВИ.МН1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и зпихлоргидрина а модельных средах, имитирующих пищевые продукты».

ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии .

Производитель:

Apollo Endosurgery, Inc., США

1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Эндомед-Центр», Россия

Юридический адрес:197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, лит. Б, оф. 604

Фактический адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, лит. Б, оф. 604

Телефон: 8-812-702-77-66; 8-800-100-17-61

ИНН 7813578217

КПП 781301001

ОГРН 1137847492727

Описание	Гарантийный срок хранения:
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	2 года

Описание	Срок годности:
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	**2 года**

14. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие „Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая“», представленном на русском языке.*]

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
Эвелин Киле
/подпись/
31 мая 2023 г.

[*Штамп:*
Нотариус
Штат Техас
МАРИЯ Д. ГОНЗАЛЕЗ
Мой идентификационный номер нотариуса 129087334
Действителен до 21 мая 2024 г.]

«Аполло Эндосерджери, Инк.» (Apollo Endosurgery, Inc.), США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-2112

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

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

УТВЕРЖДЕНО

Reg Affairs spec. /Position/Должность/

Evelyn Kile /Name, First name/Фамилия, Имя/

/Signature/Подпись/

MARIA D. GONZALEZ
My Notary ID # 129087334
Expires May 21, 2024

/Stamp/Печать/

31 » 05 2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

INSTRUCTION FOR USE

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch
(Apollo Endosurgery, Inc., США)

Endosurgery OverStitch Endoscopic Suture System
(Apollo Endosurgery, Inc., USA)

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Наименование изделия:

«Система сшивающая эндоскопическая OverStitch» (далее по тексту: Аппарат, изделие)

Производитель: Apollo Endosurgery, Inc., США

1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA

Место производства:

1. Apollo Endosurgery, Inc.

1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA («Аполло Эндосерджери, Инк.» 1120 С. Кэпитал оф Техас Хайвей, Здание 1, Офис 300 Остин, Техас 78746 США)

2. Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L. Building 13.3 Zona Franca Coyol Alajuela Costa Rica («Аполло Эндосерджери Коста-Рика С.Р.Л.» Здание 13.3 Зона свободной торговли Койол Алахуэла Коста-Рика)

3. Apollo Endosurgery, Inc. Research & Development 4221 Friedrich Lane, Suite 195 Austin Texas 78744 USA («Аполло Эндосерджери, Инк», Ресеч энд Девелопмент 4221 Фридрих Лейн, Офис 195 Остин, Техас 78744 США)

4. Rose Medical 1440 Front Avenue NW, Grand Rapids Michigan 49504 USA («Роуз Медикал» 1440 Фронт Авеню НВ Гранд Рапидс Мичиган 49504 США)

5. Assut Europe Spa, Zona Industriale – 67062 Magliano De `Marsi (AQ), Italy («Ассут Европа Спа», Зона Индустриале - 67062 Мальяно-Де-Марси (Л'Акуила), Италия)

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 262160.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с мягкими тканями.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

1. Назначение

Изделие предназначено для эндоскопического наложения шва (-ов) и аппроксимации мягких тканей.

1.1 Противопоказания

Противопоказания включают те, которые характерны при использовании любого эндоскопического аппарата для наложения швов и проведении любой эндоскопической процедуры, и могут включать, помимо прочего, следующие:

- Аппарат не предназначен для использования в случаях, когда эндоскопическое вмешательство противопоказано.
- Аппарат не предназначен для работы со злокачественными тканями.

1.2 Предупреждения

- Не используйте Аппарат, если целостность стерильных упаковок нарушена или если Аппарат и его компоненты кажутся поврежденным.
- Эндоскопические процедуры должны проводиться только врачами, обладающими достаточными навыками и опытом работы с этим методом или аналогичными ему методами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Контакт электрохирургических компонентов с другими компонентами может привести к травме пациента и/или оператора, а также к повреждению Аппарата и/или эндоскопа.

• Проверьте совместимость эндоскопических инструментов и принадлежностей и убедитесь, что их функционирование не нарушено.

• При интубации эндоскопа с установленной Эндоскопической сшивающей системой OverStitch используйте эндоскопическую систему доставки OverTube.

• Проверяйте, что для открытия иглы достаточно места.

• Проверяйте, что рукоятка держателя иглы Эндоскопической сшивающей системы OverStitch (Далее – Система OverStitch) закрыта и заблокирована во время интубации и экстубации эндоскопа.

• Повторное использование или повторная обработка Аппарата могут привести к неисправности и/или последствиям для пациента, включая:

- Инфекцию или заражение

- Отказ ручного механизма, приводящий к блокировке Системы OverStitch на ткани, что может потребовать хирургического вмешательства

- Плохую фиксацию на эндоскопе, приводящую к отсоединению наконечника с иглой во время использования, что может потребовать хирургического вмешательства для его извлечения

- Слабое удержание анкера на игле, что приводит к непреднамеренному падению анкера, и влечёт затягивание процедуры или необходимость в последующем вмешательстве

- Искривление иглы, препятствующее правильному направлению иглы и выполнению намеченной процедуры

- Неспособность Катетера-спирали Tissue Helix полностью выдвигаться, ограничивая способность получить доступ к тканям и выполнить намеченные процедуры

- Если Аппарат используется для сшивания через край посторонних объектов, таких, как скобы, стенты, зажимы или сетка, игла может застрять на инородном теле, что потребует хирургического вмешательства

- В ситуациях, когда процедура сшивания тканей создаёт риск причинения вреда соседним анатомическим структурам, рекомендуется использовать Катетер-спираль Tissue Helix, для смещения ткани, на которую накладываются швы, от граничащих структур.

1.3 Меры предосторожности

- Аппарат может быть использован только в том случае, если он приобретен у компании Apollo Endosurgery, Inc. или у одного из ее уполномоченных представителей.

- С установленным Аппаратом сшивающим эндоскопическим OverStitch диаметр первичного рабочего канала эндоскопа становится равным 3,2 мм.

1.4 Совместимость

Аппарат функционален при использовании шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером (Apollo Endosurgery Inc., США). Аппарат не совместим с другими шовными материалами, представленными на рынке.

Аппарат сшивающий эндоскопический OverStitch совместим со следующими эндоскопами:

Таблица 1.

Наименование	**Вариант исполнения**	**Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие**
Эндоскопы гибкие с принадлежностями Олимпас Медикал Системс Корп., Япония (Olympus Medical Systems Corp., Japan): гастровидеоскоп	GIF-2T160	РЗН 2015/3464 от 04.03.2022
Эндоскопы гибкие для обследования	GIF-2TH180	ФСЗ 2011/10656

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

брюшной полости, с принадлежностями Олимпас Медикал Системс Корп., Япония (Olympus Medical Systems Corp., Japan): гастроинтестинальный видеоскоп		от 01.03.2022

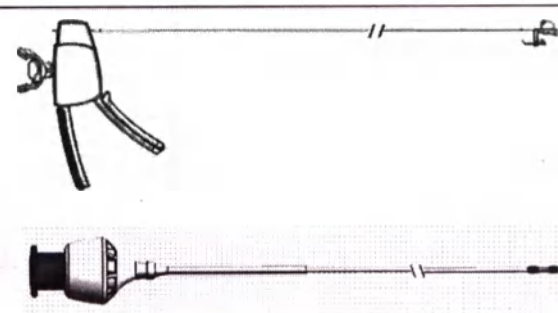
1.5 Побочные эффекты

Осложнения, которые могут возникнуть в результате использования Аппарата, включают, но не ограничиваются следующими:

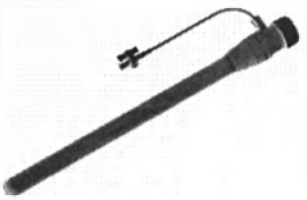
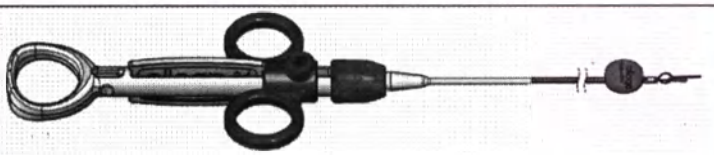
- Фарингит / Ангина
- Тошнота и / или рвота
- Боль в животе и / или вздутие живота
- Кровоизлияние
- Гематома
- Переход на лапароскопическую или открытую операцию
- Стриктура
- Инфекция / Сепсис
- Перфорация глотки, толстой кишки и / или пищевода
- Разрыв пищевода, толстой кишки и / или глотки
- Интраабдоминальная (полая или цельная) висцеральная травма
- Попадание в дыхательные пути
- Расхождение раны
- Острая воспалительная реакция тканей
- Смерть

2. Техническая спецификация

Таблица 2.

Наименование изделия	Описание	Изображение
Система сшивающая эндоскопическая OverStitch		
Эндоскопическая сшивающая система OverStitch, стерильная, одноразовая	Состоит из Держателя иглы и Катетера Anchor для установки анкера. Открытие и закрытие иглы обеспечивается рукояткой. Катетер Anchor обеспечивает эндоскопическую загрузку и повторный захват анкера с шовной нитью.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	Внешняя трубка, состоящая из полимерной экструзии, усиленной металлической спиралью. Втулка, расположенная на проксимальном конце, имеет уплотнительную манжету, которую можно накачать воздухом с помощью шприца, чтобы предотвратить потерю давления при применении инсуффляции.	
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый	Состоит из рукоятки, катетера и зажима, который в свою очередь состоит из стопора и манжеты. Направляется через канал эндоскопа для обеспечения требуемого натяжения шовной нити и её фиксации на ткани с помощью зажима. При закрытии рукоятки обрезается оставшийся конец шовной нити; тем самым завершая процесс аппроксимации ткани.	
Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый	Эргономичная рукоятка, трос с крутящим моментом и дистальный кончик спирали, который позволяет пользователю манипулировать тканью и позиционировать ее до и после наложения швов.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	Шовно-анкерный блок, специально предназначенный для работы с эндоскопической сшивающей системой OverStitch. Анкер имеет специальную конструкцию для сопряжения с иглой Держателя иглы и приёмником анкера, расположенным на дистальном конце Катетера Anchor, для выполнения операций сшивания. После завершения наложения шва анкер остаётся на ткани и выполняет функцию якоря для удержания нити. Шовная нить – полипропелен, нерассасывающаяся, голубая.	

3. Технические характеристики

Таблица 3.

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров ±10%)	Технические параметры (допустимое отклонение размеров ±10%)
Эндоскопическая сшивающая система OverStitch, стерильная, одноразовая	Корпус аппарата: Масса: 258,4±25 г. Габаритная длина: 1300 ± 130 мм Катетер наконечника с иглой: 1400 ±140 мм Длина: 130± 13 см Внешний диаметр: ø 2,0±0.2 мм (дистальный конец) Трос держателя иглы: 2±0.2 мм	Твердость по Роквеллу: ≥ 40 HRC Параметры шероховатости: не более 1.5 мкм Усилие для открытия наконечника: 30±3 Н Усилие для закрытия наконечника: 26±2,6 Н
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	Масса: 68±10 г Габаритная длина: 345±10 мм Разъем корпуса: 75±7.5 мм	-
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый	Масса: 50±5 г Габаритная длина: 1670±167 мм Диаметр: 2,24±0.24 мм	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый	Масса: 30,8±3 г Габаритная длина: 1718±171 мм Длина корпуса рукоятки: 63±6 мм Диаметр: 2,32±0.2 мм	Усилие при нажатии на ручку: 30±3 Н Прочность соединения наружного вала с рукояткой: 55±5 Н Усилие для раскрытия ручки из открытого в стянутое положение: 10±1 Н
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	Масса: 2,5 г±0.2/0,14±0.014 г без упаковки Диаметр: 320±30 мкм Диаметр иглы: 907±90 мкм Длина иглы: 6,7±0.6 мм.	Разрывное удлинение: 40,2 % ± 10% Предел прочности: 34,5 Мпа ±3,4 Мпа Разрывное усилие: не менее 22 Н

Ассортимент изделия:

1. Система сшивающая эндоскопическая OverStitch, в составе:

1.1. Эндоскопическая сшивающая система OverStitch, стерильная, одноразовая - 1 шт.

1.2. Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая - не более 3 шт. (при необходимости).

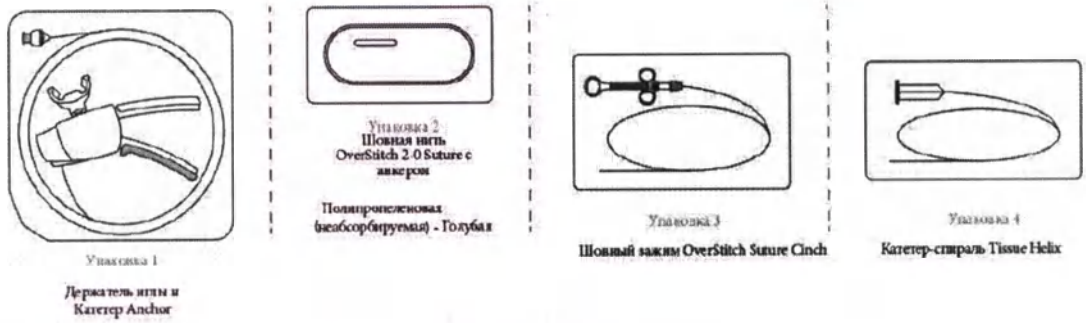
1.3. Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый - не более 24 шт. (при необходимости).

1.4. Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый - не более 12 шт. (при необходимости).

1.5. Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая - не более 24 шт. (при необходимости).

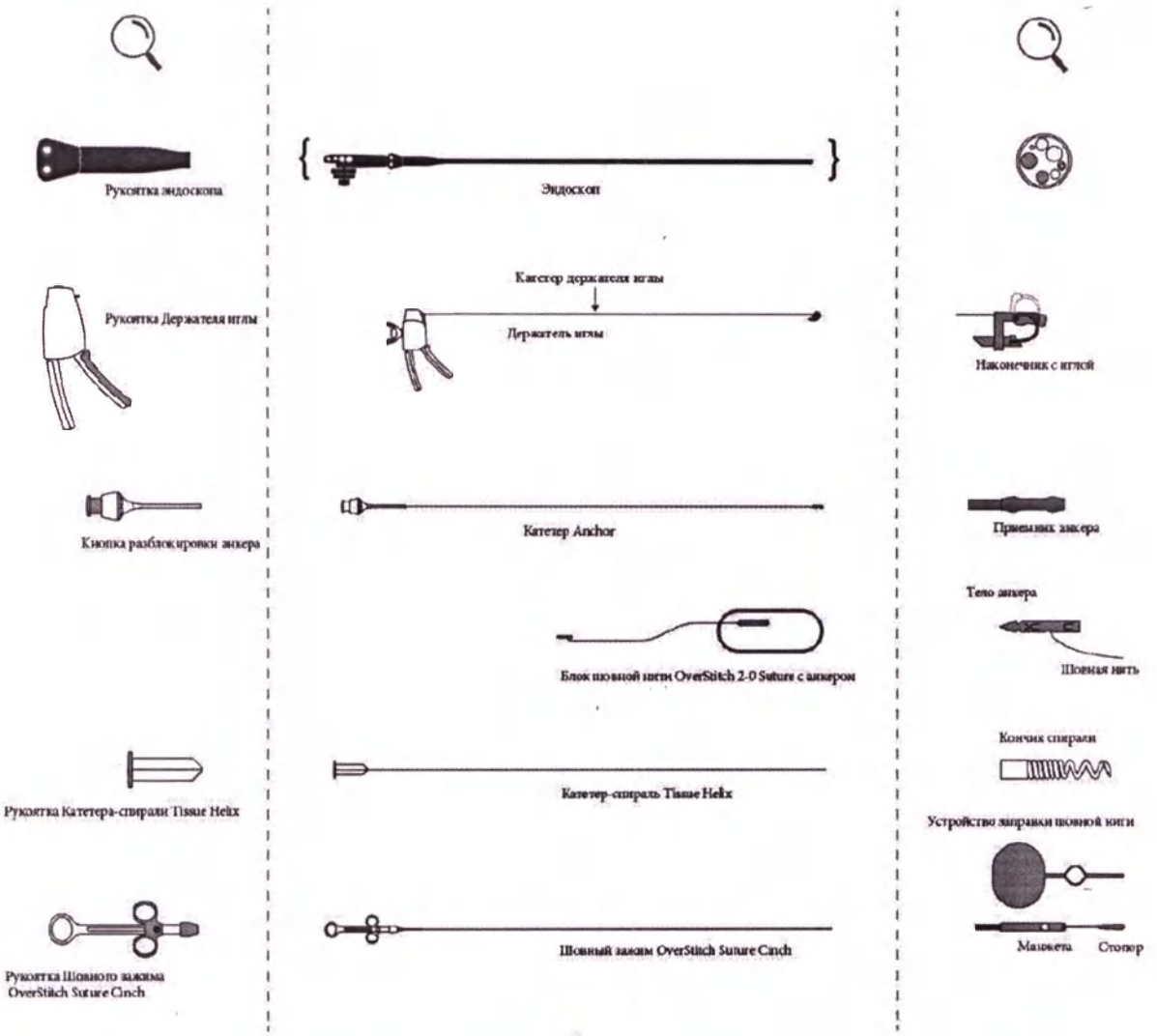
1.6. Руководства по эксплуатации.

Упаковка



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты

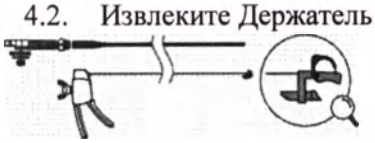


4. Сборка

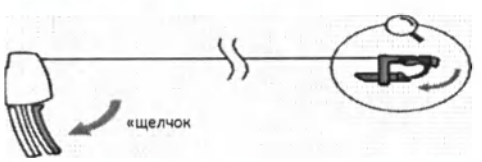
4.1. Расположите совместимый эндоскоп и Аппарат на удобную для сборки поверхность.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что клапаны эндоскопа установлены правильно в соответствии с инструкцией производителя эндоскопа.

4.2. Извлеките Держатель иглы из упаковки.

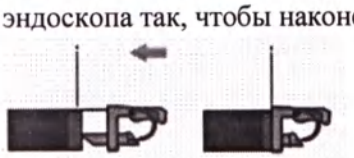


4.3. Закройте иглу.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что наконечник с иглой не поврежден и его конструкция не нарушена.

4.4. Вставьте центрирующую трубку наконечника с иглой в первичный рабочий канал эндоскопа так, чтобы наконечник с иглой плотно прилегал к торцевой части эндоскопа.

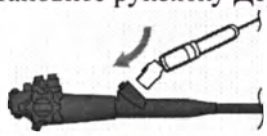


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: При присоединении наконечника с иглой должно ощущаться сопротивление, что указывает на правильное крепление.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что вторичный рабочий канал эндоскопа не перекрыт.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что наконечник с иглой полностью зафиксирован на торцевой части эндоскопа.

4.5. Установите рукоятку Держателя иглы на корпусе рукоятки эндоскопа.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что катетер Держателя иглы не перекручен вокруг тубуса эндоскопа.

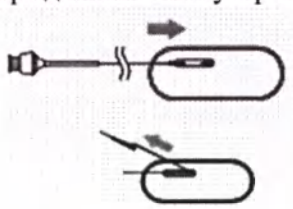
4.6. Подключите эндоскоп к процессору.

Загрузка анкера

4.7. Приготовьте Шовную нить OverStitch 2-0 Suture с анкером и Катетер Anchor.

4.8. Извлеките Шовную нить OverStitch 2-0 Suture и Катетер Anchor из упаковок.

4.9. Присоедините приёмник анкера Катетера Anchor к анкеру, не вынимая анкер из блока. Острый кончик анкера должен быть устремлён внутрь катетера.



4.10. Освободите шовную нить путём её вытягивания из блока. Не тяните за анкер или катетер Anchor.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что нить не запуталась после извлечения из блока и не повреждена.

4.11. Снимите заглушку со входа в первичный канал эндоскопа и вставьте Катетер Anchor с установленной шовной нитью с анкером.

ОСТОРОЖНО: Не используйте при закрытых заглушках, так как сопротивление нити увеличится.

4.12. Удерживая катетер Anchor «как карандаш» для оптимального контроля, продвигайте Катетер Anchor до тех пор, пока анкер не окажется на уровне дистального конца эндоскопа.

ОСТОРОЖНО: Если при введении Катетера Anchor через первичный канал эндоскопа возникает сопротивление, уменьшите изгиб эндоскопа, пока Катетер Anchor не начнет проходить плавно.

4.13. Введите эндоскоп в пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите эндоскоп при наконечнике с иглой в открытом положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте Эндоскопическую систему доставки OverTube.

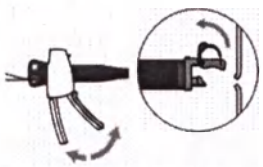
5. Продвижение к анатомической цели

5.1. Продвигайте эндоскоп до достижения целевой анатомической зоны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

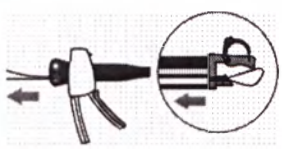
ОСТОРОЖНО: При интубации или экстубации эндоскопа с установленной Эндоскопической сшивающей системой OverStitch убедитесь, что эндоскоп по всей рабочей длине и катетер Держателя иглы продвигаются и извлекаются вместе.

5.2. Откройте иглу.

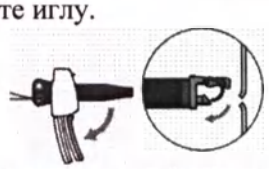


5.3. Продвиньте вперед Катетер Anchor и/или совершите манипуляцию эндоскопом, чтобы образовать провисающий отрезок нити.

5.4. Как только достаточное провисание нити было создано, втяните Катетер Anchor обратно в эндоскоп.



5.5. Закройте иглу.



5.6. Удерживая катетер Anchor «как карандаш» за белую часть, расположенную под рукояткой, продвиньте его вперёд, пока анкер полностью не сядет на иглу.

5.7. Тактильный «щелчок» или твердая остановка могут ощущаться, как только анкер закрепится на игле.

5.8. Проверьте изображение на мониторе, чтобы убедиться, что анкер правильно закреплен на игле.

5.9. Убедитесь, что проксимальный конец шовной нити выходит из канала эндоскопа.

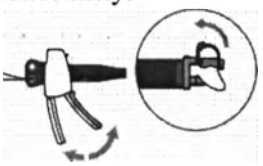
5.10. Нажмите до конца кнопку разблокировки анкера, чтобы освободить анкер.

5.11. С полностью нажатой кнопкой разблокировки анкера немного вытяните Катетер Anchor из канала эндоскопа.

6. Работа с тканями и швами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1. Откройте иглу.



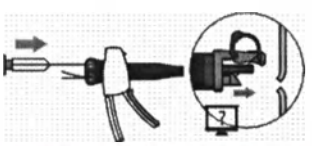
ОСТОРОЖНО: Если игла не открывается, убедитесь, что анкер был освобожден из Катетера Anchor.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что было создано нужное провисание нити для желаемого направления и вида шва. Продвиньте вперед Катетер Anchor и/или совершите манипуляцию эндоскопом, чтобы ослабить нить.

6.2. Используя Катетер-спираль Tissue Helix, расположите ткань таким образом, чтобы можно было наложить шов.

7. Использование Катетера-спирали Tissue Helix (при необходимости)

7.1. Вставьте Катетер-спираль Tissue Helix во вторичный канал эндоскопа, при этом кончик спирали должен быть в убранном положении, пока дистальный конец Катетера не будет виден на мониторе.

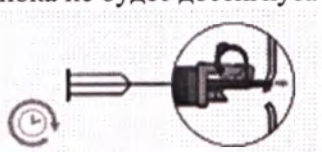


ОСТОРОЖНО: Если при продвижении Катетера-спирали Tissue Helix через канал эндоскопа ощущается сопротивление, уменьшайте изгиб эндоскопа до тех пор, пока Катетер-спираль Tissue Helix не начнёт проходить плавно, и убедитесь, что вторичный канал эндоскопа свободен.

7.2. Полностью нажмите кнопку на рукоятке Катетера-спирали Tissue Helix, чтобы выдвинуть кончик спирали.

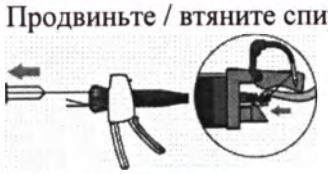
ОСТОРОЖНО: Не нажимайте кнопку на рукоятке Катетера-спирали Tissue Helix во время продвижения Катетера через эндоскоп.

7.3. Захватите ткань, поворачивая рукоятку Катетера-спирали Tissue Helix по часовой стрелке, пока не будет достигнута нужная глубина в ткани.



7.4. Поддерживайте мягкое надавливание во время захвата ткани.

7.5. Продвиньте / втяните спираль, чтобы ткань приняла нужное положение.



8. Наложение швов

8.1. Проведите иглу сквозь ткань путем закрытия иглы, сжимая рукоятку держателя иглы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

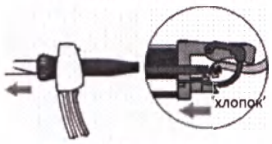
8.2. Проследите, чтобы игла случайно не закрылась на каких-либо посторонних объектах или устройствах.

Возвращение анкера

8.3. Удерживая катетер «как карандаш», продвиньте Катетер Anchor, пока анкер не зафиксируется на игле и не почувствуется сопротивление.

ВНИМАНИЕ: Сопротивление может варьироваться в зависимости от положения эндоскопа.

8.4. Потяните Катетер Anchor из канала эндоскопа, чтобы отсоединить анкер от иглы.



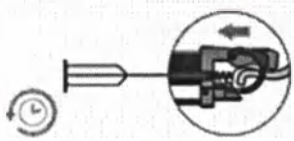
8.5. Удерживая катетер «как карандаш» на белом участке катетера Anchor, поместите остальные пальцы той же руки на корпус эндоскопа, чтобы предотвратить повреждение шва или ткани, когда анкер отсоединится от иглы.

ОСТОРОЖНО: Не нажимайте Кнопку разблокировки анкера, так как это может привести к непреднамеренному падению анкера.

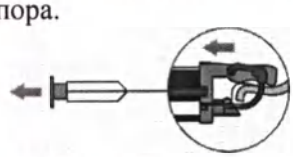
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если до прохождения анкера через ткань не было создано достаточное ослабление шовной нити, отсоединение анкера может быть затруднено, и он может отсоединиться от иглы неправильно.

Освобождение ткани

8.6. Поворачивайте рукоятку Катетера-спирали Tissue Helix против часовой стрелки, пока спираль не выйдет из ткани.



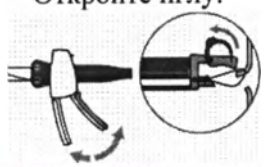
8.7. Верните кнопку рукоятки Катетера-спирали Tissue Helix в исходное положение, потянув её на себя до упора.



8.8. Посмотрите на монитор, чтобы убедиться, что кончик спирали полностью втянут в катетер, прежде чем потянуть Катетер Anchor в канал эндоскопа.

8.9. Немного втяните Катетер Anchor в канал эндоскопа.

8.10. Откройте иглу.



ОСТОРОЖНО: Не натягивайте шовную нить при положении анкера «на игле».

8.11. Чтобы продолжать наложение швов с этим анкером, повторите пункты 5-8.

Если сшивание закончено для этого анкера, перейдите к пункту 9, чтобы приблизить ткань, закрепить шов и разрезать нить.

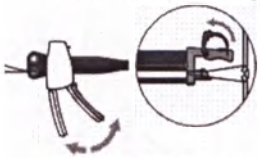
Несколько блоков Шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером и Шовных зажимов OverStitch Suture Cinch могут использоваться с одной Эндоскопической сшивающей системой OverStitch.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

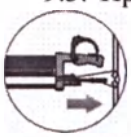
9. Закрепление и разрезание шовной нити

9.1. Извлеките дополнительные аксессуары (Катетер-спираль Tissue Helix) из эндоскопа.

9.2. Убедитесь, что анкер находится в Катетере Anchor и откройте иглу.



9.3. Продвиньте Катетер Anchor за пределы центрирующей трубки.



9.4. Полностью нажмите Кнопку разблокировки анкера и протяните Катетер Anchor в канал эндоскопа, чтобы разблокировать анкер.

ОСТОРОЖНО: Не осуществляйте разблокировку анкера внутри канала эндоскопа.

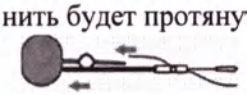
9.5. Извлеките Катетер Anchor из эндоскопа.

ВНИМАНИЕ: Катетер Anchor может быть использован для дополнительных швов у одного пациента за одну операцию.

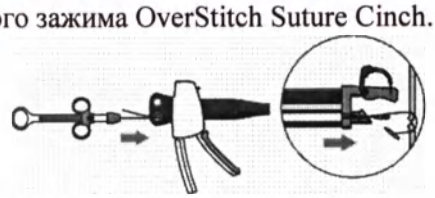
9.6. Проденьте проксимальный конец шовной нити в петлю Устройства для заправки шовной нити.

9.7. После заправки шовной нити устремите её проксимальный конец по направлению к рукоятке Шовного зажима OverStitch Suture Cinch.

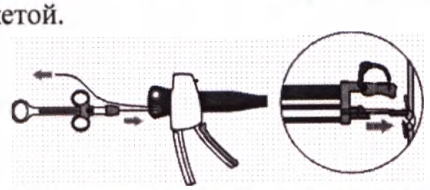
9.8. Потяните устройство для заправки шовной нити движением на себя, протягивая петлю с заправленной в неё нитью через отверстие на катетере Шовного зажима OverStitch Suture Cinch. Шовная нить будет протянута через катетер Шовного зажима OverStitch Suture Cinch.



9.9. Удерживая проксимальный конец шовной нити, введите Шовный зажим OverStitch Suture Cinch в рабочий канал эндоскопа, пока на мониторе не появятся стопор и манжета Шовного зажима OverStitch Suture Cinch.



9.10. Удерживая рукой проксимальный конец шовной нити, приблизьте катетер Шовного зажима OverStitch Suture Cinch к выбранному участку ткани, упритесь в него стопором, натяните проксимальный конец шовной нити чтобы достигнуть желаемого натяжения шва между анкером и манжетой.

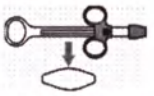


ВНИМАНИЕ: Окончательное положение катетера Шовного зажима OverStitch Suture Cinch устанавливается по манжете, а не по стопору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чрезмерное натяжение шовной нити может повредить ткань.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.11. Сохраняя натяжение шовной нити, снимите защитную вставку с рукоятки Шовного зажима OverStitch Suture Cinch.



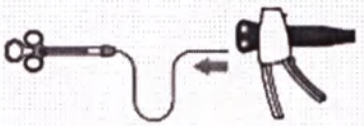
ОСТОРОЖНО: Защитная вставка должна быть снята только непосредственно перед началом работы с рукояткой.

9.12. Сильно сожмите рукоятку Шовного зажима OverStitch Suture Cinch, чтобы зафиксировать зажим и разрезать нить.

ОСТОРОЖНО: Натяжение шовной нити должно сохраняться.

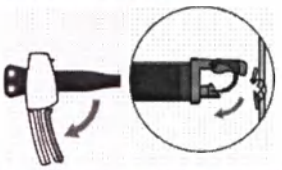
ВНИМАНИЕ: Чтобы натянуть и зафиксировать стопор на манжете, требуется значительное усилие, часто можно почувствовать ‘хлопок’ после того, как нить была разрезана.

9.13. Извлеките Шовный зажим OverStitch Suture Cinch из эндоскопа.



9.14. Закройте иглу.

10. Несколько швов



10.1. Если пациенту требуется наложить несколько швов, Эндоскопическая сшивающая система OverStitch может использоваться с несколькими блоками Шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером, Шовными зажимами OverStitch Suture Cinch, Катетерами-спиралями Tissue Helix и эндоскопическими системами доставки OverTube, если они использованы при наложении предыдущего шва или повредились.

Извлечение эндоскопа из пациента после закрепления шва не требуется, если необходимо наложить дополнительные швы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если эндоскоп извлекается между процедурами наложения швов для очищения, перед следующей интубацией убедитесь, что наконечник с иглой надежно зафиксирован. Переустановите его при необходимости.

ВНИМАНИЕ: При извлечении и повторном введении эндоскопа убедитесь, что вторичный канал эндоскопа не перекрыт заглушкой или не занят другими устройствами.

10.2. Чтобы использовать другой блок Шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером, вернитесь к пункту 4.7 для введения Катетера Anchor и выполните все последующие шаги.

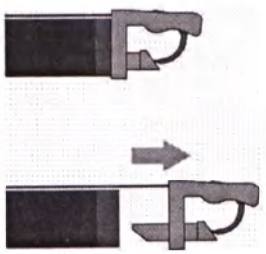
Если наложение швов завершено, перейдите к пункту 11 для извлечения Аппарата.

11. Извлечение Аппарата

11.1 Извлеките все вспомогательные устройства из эндоскопа.

11.2. Проверьте, что игла закрыта, и извлеките эндоскоп из пациента, убедившись, что Катетер Anchor извлечён вместе с эндоскопом.

11.3. Снимите наконечник с иглой с эндоскопа.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Чтобы снять наконечник с иглой, не держитесь за рычаг иглы.

11.4. Снимите Держатель иглы с эндоскопа, отщёлкнув кронштейн от корпуса эндоскопа.

12. Информация о совместимости с МРТ

MP-совместимость

Доклинические испытания показали, что Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером и стопор и манжета Шовного зажима OverStitch Suture Cinch (совместно именуемые системой фиксации), используемые в Системе сшивающей эндоскопической OverStitch, являются МР-совместимыми.

Пациента с этой системой фиксации можно безопасно сканировать сразу после помещения в систему МР, отвечающую следующим условиям:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2000 гаусс/см (20 Тл/м).
- Согласно максимальным показаниям системы МР, все тело в среднем имеет удельную скорость поглощения (SAR) 2 Вт/кг.

Ожидается, что в условиях сканирования, определенных выше, система фиксации будет производить максимальное повышение температуры менее чем на 2° С после 15 минут непрерывного сканирования. При доклинических испытаниях показано, что артефакт изображения системы фиксации проходит приблизительно на расстоянии 10 мм, когда на нем отображается последовательность импульсов градиентного эха и система МРТ 3,0 Тл.

13. Устранение неисправностей

13.1. Игла не открывается:

Таблица 4.

Причина	Решение
13.1.1. Игла не двигается:	а) Оцените свободное пространство, в котором вы работаете и, маневрируя Катетером Anchor и эндоскопом в связке, установите дистальную часть эндоскопа в прямое положение без ретрофлексии.
13.1.2. Движение шовной нити затруднено:	а) Если анкер находится на игле, убедитесь, что проксимальный конец нити находится в свободном положении у рукоятки эндоскопа во время процесса открывания. б) Переместите анкер в Катетер Anchor. Откройте иглу. Немного вытяните проксимальную часть Катетера Anchor из эндоскопа, а затем продвиньте иглу обратно в дистальную часть, чтобы освободить нить.
13.1.3. Катетер Держателя иглы образовал петлю или изогнулся:	а) Убедитесь, что часть катетера, выходящая из эндоскопа, не образует петлю и не изогнута. Выпрямите эндоскоп в прямое положение без ретрофлексии. Продвиньте эндоскоп вперед и слегка потяните проксимальную часть катетера Держателя иглы до ощущения минимального сопротивления. Удерживая рукоятку Держателя иглы и эндоскоп, отрегулируйте их в связке путем лёгких движений «втянуть-вытянуть».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.1.4. Застревание инородного тела:	а) Извлеките только Катетер Anchor: 1. Перенесите анкер на иглу и извлеките Катетер Anchor из эндоскопа. 2. Введите биопсийные щипцы (например, FB-25K-1 (входят в комплектацию совместимых эндоскопов), или аналог) через первичный канал эндоскопа и вытолкните иглу в открытое положение. б) Извлеките Катетер Anchor и анкер, разрезав нить, если необходимо: 1. Перенесите анкер на иглу и извлеките Катетер Anchor из эндоскопа. 2. Используя любой канал эндоскопа введите эндоскопические ножницы (например, FS-3L-1 Олимпас Медикал Системс Корп., Япония, РУ № РЗН 2015/3098 от 12.04.2022, или аналог) и разрежьте нить. 3. Введите биопсийные щипцы (указанные в п. 13.1.4. а2) через первичный канал эндоскопа и вытолкните иглу в открытое положение. 4. Используйте стандартные методы эндоскопии, чтобы удалить обрезанную нить. в) После того, как стандартные эндоскопические методы были исчерпаны, используйте лапароскопические методы для освобождения эндоскопической сшивающей системы OverStitch.

13.2. Игла не закрывается:

Причина	Решение
13.2.1. Общий сбой движения иглы:	а) Выполните пункты 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3, описанные выше (Игла не открывается). б) Убедитесь, что рукоятка Держателя иглы заблокирована в закрытом положении, и: 1. Потяните катетер Держателя иглы, чтобы изменить эффективную длину катетера. 2. Извлеките Катетер Anchor и используйте через первичный канал эндоскопа биопсийные щипцы, указанные в п. 13.1.4. а)2, чтобы захватить иглу. Разрежьте нить в случае необходимости.
13.2.2. Обрыв троса внутри катетера Держателя иглы:	а) Разблокируйте анкер и расположите Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, чтобы обрезать нить. Продвиньте Эндоскопическую систему доставки OverTube как можно глубже и втяните эндоскоп с Эндоскопической сшивающей системой OverStitch в Эндоскопическую систему доставки OverTube, используя её дистальный конец, чтобы скрыть иглу.

13.3. Катетер Anchor не захватывает и не освобождает анкер:

Причина	Решение
13.3.1. Катетер Anchor не устанавливает анкер на иглу:	а) Убедитесь, что ослабление нити достаточно и нить вне эндоскопа не запуталась. б) Убедитесь, что Катетер Anchor правильно установлен в центрирующей трубке наконечника с иглой. в) Если анкер и нить проходят через ткань, либо разблокируйте анкер, нажав кнопку разблокировки анкера, и используйте Шовный зажим OverStitch Suture Cinch в соответствии с пунктом 9 Инструкции для разрезания нити; либо разблокируйте анкер и используйте эндоскопические ножницы, указанные в п. 13.1.4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	б)2, чтобы разрезать и извлеките нить, используя стандартные методы эндоскопии. г) Если анкер и нить не проходят через ткань, закройте рукоятку Держателя иглы, извлеките эндоскоп, замените блок Шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером и / или Катетер Anchor.
13.3.2. Катетер Anchor не освобождает анкер:	а) Убедитесь, что ослабление нити достаточно и нить вне эндоскопа не запуталась. б) Убедитесь, что кнопка разблокировки анкера на рукоятке Катетера Anchor ПОЛНОСТЬЮ отжата во время возвращения в положение разблокировки анкера. в) Уменьшите общий изгиб/перегиб эндоскопа (если возможно) и попытайтесь освободить анкер. г) Используйте эндоскопические ножницы, указанные в п. 13.1.4. б)2, чтобы обрезать нить и извлеките её, используя стандартные методы эндоскопии. д) Замените Катетер Anchor.
13.3.3. Катетер Anchor не снимает анкер с иглы:	а) Убедитесь в наличии достаточного провисания нити и в том, что рукоятка Держателя иглы находится в закрытом положении. б) Удерживая катетер Anchor «как карандаш» продвигайте его, пока анкер не зацепится, и не почувствуется сопротивление. Вытяните Катетер Anchor, чтобы достать анкер. в) Если не получается достать анкер, замените Катетер Anchor, или используйте эндоскопические ножницы, указанные в п. 13.1.4. б)2, чтобы разрезать нить и извлеките её, используя стандартные методы эндоскопии. г) Замените блок Шовной нити OverStitch 2-0 Suture с анкером и возобновите наложение швов в соответствии с пунктом 8 Руководства.

13.4. Шовный зажим OverStitch Suture Cinch не разрезает нить при активации:

Причина	Решение
13.4.1. Шовная нить не разрезается:	а) Введите эндоскопические ножницы, указанные в п. 13.1.4. б)2, через вторичный рабочий канал эндоскопа, чтобы разрезать нить и извлеките Шовный зажим OverStitch Suture Cinch. б) Используйте стандартные методы эндоскопии, чтобы удалить обрезанную нить.

13.5. Непреднамеренное падение анкера:

Причина	Решение
13.5.1. Кнопка Катетера Anchor отжата в неправильный момент:	а) Извлеките анкер как инородное тело или выполните процедуру, чтобы закрепить его на месте. Если анкер упал внутри рабочего канала эндоскопа, используйте Катетер Anchor или совместимые биопсийные щипцы для канала эндоскопа не более 3,2 мм, (например, указанные в п. 13.1.4. а)2), чтобы вытолкнуть анкер сквозь эндоскоп. Не пытайтесь вытянуть анкер из эндоскопа наружу, так как он может застрять в канале или в тройнике эндоскопа.

13.6. Запутывание шовной нити:

Причина	Решение
13.6.1. Нить не видна в поле зрения эндоскопа:	а) Закройте рукоятку Держателя иглы и манипулируйте эндоскопом чтобы вернуть нить в исходное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.6.2. Нить ушла за защитный наконечник иглы:	а) Слегка закрыв иглу, немного вытяните на себя эндоскоп. б) При необходимости переместите анкер на Катетер Anchor. в) Откройте иглу и продвиньте Катетер Anchor за пределы наконечника с иглой, чтобы поправить положение нити.
13.6.3. Нить перекрутилась:	а) Если шовная нить перекручена, передвиньте эндоскоп и расположите анкер между иглой и Катетером Anchor на противоположной стороне витка нити так, чтобы раскрутить ее. ВНИМАНИЕ: Если перекручивание было замечено сразу после манипуляции эндоскопом, сначала сделайте обратную манипуляцию, чтобы привести нить в исходное положение. б) Если анкер был зафиксирован на ткани, используйте Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, чтобы расправить нить.

13.7. Отделение наконечника с иглой от эндоскопа:

Причина	Решение
13.7.1. Наконечник с иглой отделился от эндоскопа во время работы:	а) Закройте иглу и продвиньте эндоскопическую систему доставки OverTube как можно глубже и извлеките эндоскоп и Эндоскопическую сшивающую систему OverStitch через эндоскопическую систему доставки OverTube, поддерживая крепкий захват Катетера Держателя иглы, чтобы наконечник с иглой был на одном уровне с дистальным концом эндоскопа.

13.8.Катетер-спираль Tissue Helix не раскручивается

Причина	Решение
13.8.1. Кончик спирали застрял в ткани:	а) Используйте биопсийные щипцы, указанные в п. 13.1.4. а2) через первичный рабочий канал эндоскопа, чтобы противодействовать подтягиванию ткани на спираль, и потяните на себя спираль. б) После того, как стандартные эндоскопические методы были исчерпаны, используйте лапароскопические методы для извлечения Катетера-спирали Tissue Helix.

14. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции

Все компоненты Аппарата, кроме эндоскопической системы доставки OverTube, предоставляются конечным пользователям будучи подвергнутыми финишной стерилизации. Все компоненты предназначены только для одноразового использования.

Стерильные компоненты Аппарата окончательно стерилизуется этиленоксидом (ЭО) до уровня стерильности (SAL) 10^{-6}

Только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.

15.Срок хранения и испытания на старение

Срок хранения Аппарата основан на испытаниях на старение, проведенных в соответствии с утвержденными протоколами и отраслевыми стандартами. Указанные сроки хранения и старения предназначены для того, чтобы подтвердить способность упаковки поддерживать стерильность и функциональные характеристики устройства.

Срок хранения продукта

Описание	Срок хранения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эндоскопическая сшивающая система OverStitch, стерильная, одноразовая	3 года
Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый	3 года
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый	3 года
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	3 года
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	2 года

16. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от -20°С до +70°С при относительной влажности до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации:

Применение в стандартной операционной при температуре воздуха от +10°С до +28°С, относительной влажности от 30% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Применение внутри органов и полостей человека при температуре от +32°С до +42°С и влажности до 100%.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

17. Маркировка и упаковка медицинского изделия:

Макеты маркировок:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

NON STERILE
Нестерильно

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая

Rx Only

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Только для одноразового использования

EC REP
Уполномоченный Представитель

Внимание
См. Руководство по эксплуатации

Не использовать, если упаковка повреждена

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE
0086

Manufacturer
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746 USA
Customer Service: 855-551-3123

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

NON STERILE
Нестерильно

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая

Rx Only

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Только для одноразового использования

EC REP Уполномоченный Представитель

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086

Внимание
См. Руководство по эксплуатации

Не использовать, если упаковка повреждена

Rose Medical 1440
Front Avenue NW
Grand Rapids
Michigan 49504
USA

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

STERILE EO
стерилизовано оксидом этилена

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый

Rx Only

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Только для одноразового использования

Не стерилизовать повторно

EC REP Уполномоченный Представитель

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086

Следовать Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Аппарат сшивающий эндоскопический OverStitch

Не использовать, если упаковка повреждена

Manufacturer
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746 USA
Customer Service: 855-551-3123

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

apollo endosurgery

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY 1
Количество

STERILE EO
стерилизовано оксидом этилена

(01) 10811955020718
(17) 000000
(10) 0000000000

Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый

Rx Only

Только по предписанию врача

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: продажа только по заказам врачей.

Следовать Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Аппарат сшивающий эндоскопический OverStitch

Только для одноразового использования

Не стерилизовать повторно

EC REP Уполномоченный Представитель

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0086

Не использовать, если упаковка повреждена

Manufacturer
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746 USA
Customer Service: 855-551-3123

(01) 10811955020718 (17) 000000 (10) 0000000000

apollo endosurgery

REF XXX-XXX-XXX
Артикул

Система сшивающая эндоскопическая OverStitch

LOT 0000000000
Лот

XXXX XX XX
Использовать до

QTY
Количество

Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая

Не использовать, если упаковка повреждена

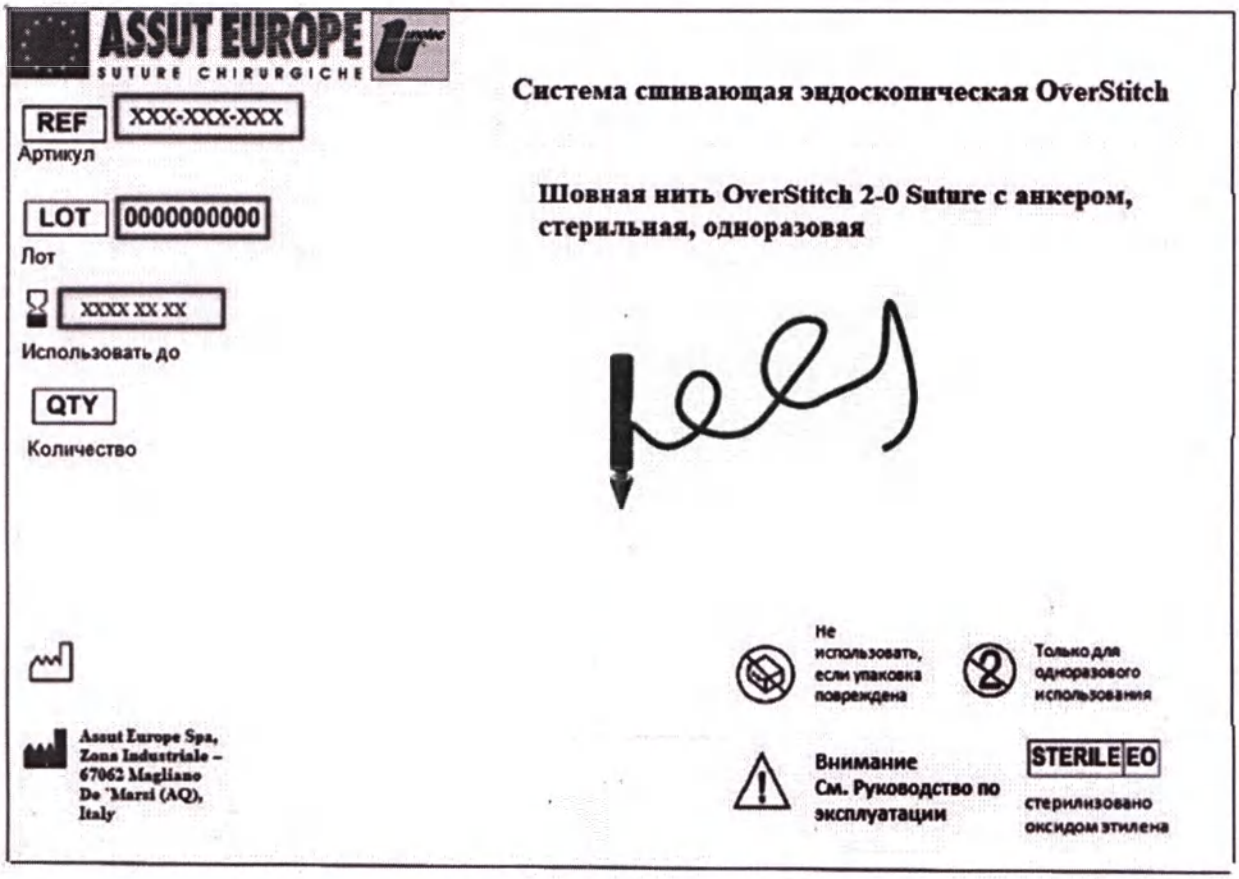
Только для одноразового использования

Внимание
См. Руководство по эксплуатации

STERILE EO
стерилизовано оксидом этилена

Manufacturer
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746 USA
Customer Service: 855-551-3123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Маркировка содержит:

№	Условное обозначение	Описание
1		Не используйте, если упаковка повреждена
2	LOT	Код партии (№ партии)
3		Место производства
4		Дата изготовления
5	REF	Номер по каталогу
6		Использовать до
7	QTY	Количество
8		Не использовать повторно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

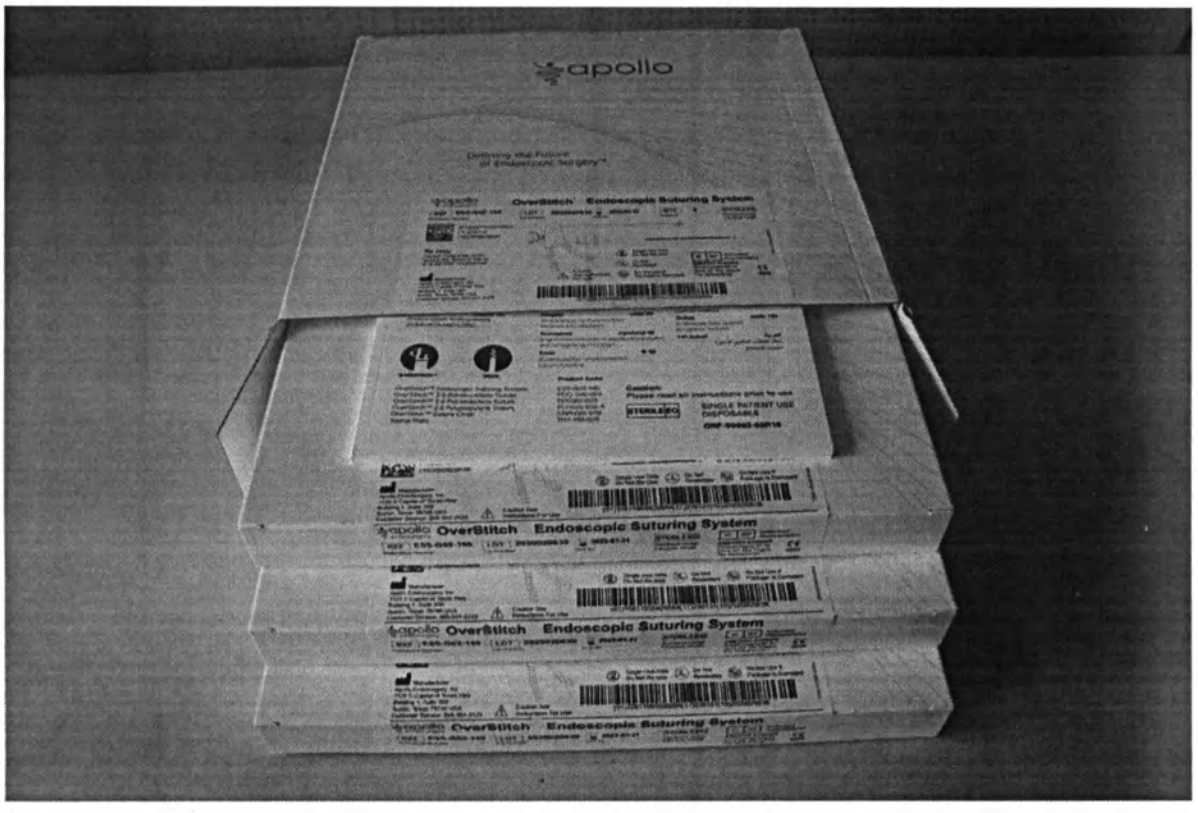
9	STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
10	Rx only	Продажа, распространение и применение данного оборудования может осуществляться только врачом или по предписанию врача
11	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
12		См. руководство по эксплуатации изделия
13	2 STERILIZE	Повторная стерилизация запрещена
14	NON STERILE	Нестерильно
15	CE 0086	Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive)

Эндоскопическая сшивающая система OverStitch

Эндоскопическая сшивающая система OverStitch закреплена в пенале из 35MIL White HDPE (ПНД), помещенном в термосвариваемый пакет Tyvek/Nylon 1073B, который затем помещается в отдельную картонную упаковку. Три отдельные картонные упаковки помещаются в одну картонную коробку, и максимум шесть картонных коробок помещаются в одну дополнительную коробку.

Смотреть фотографические изображения ниже:

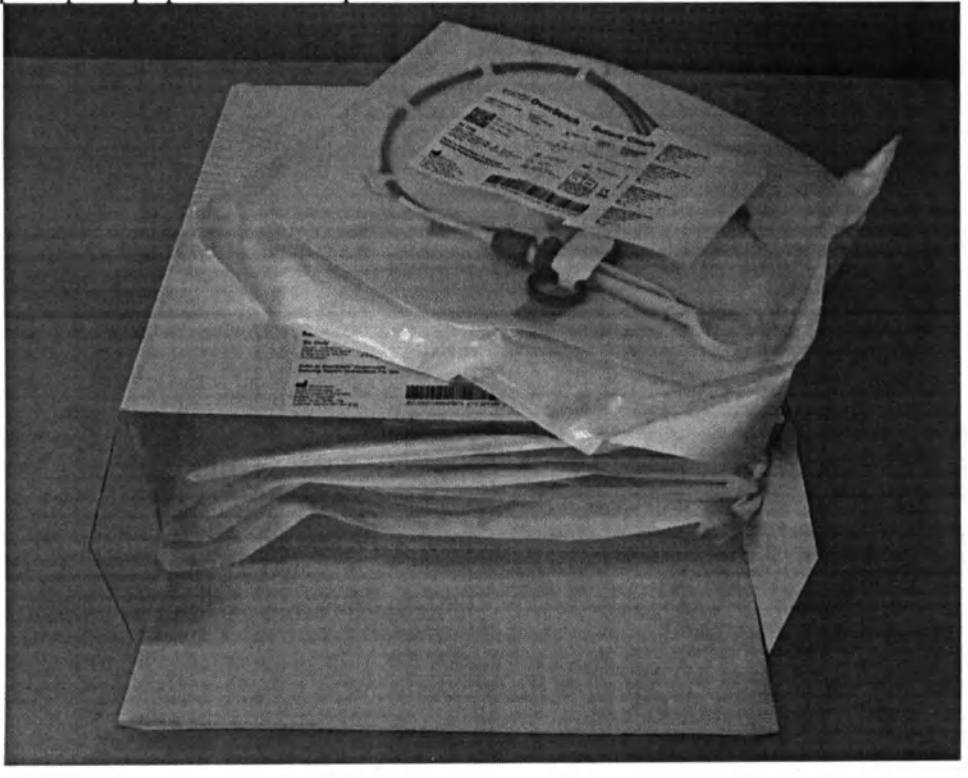
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



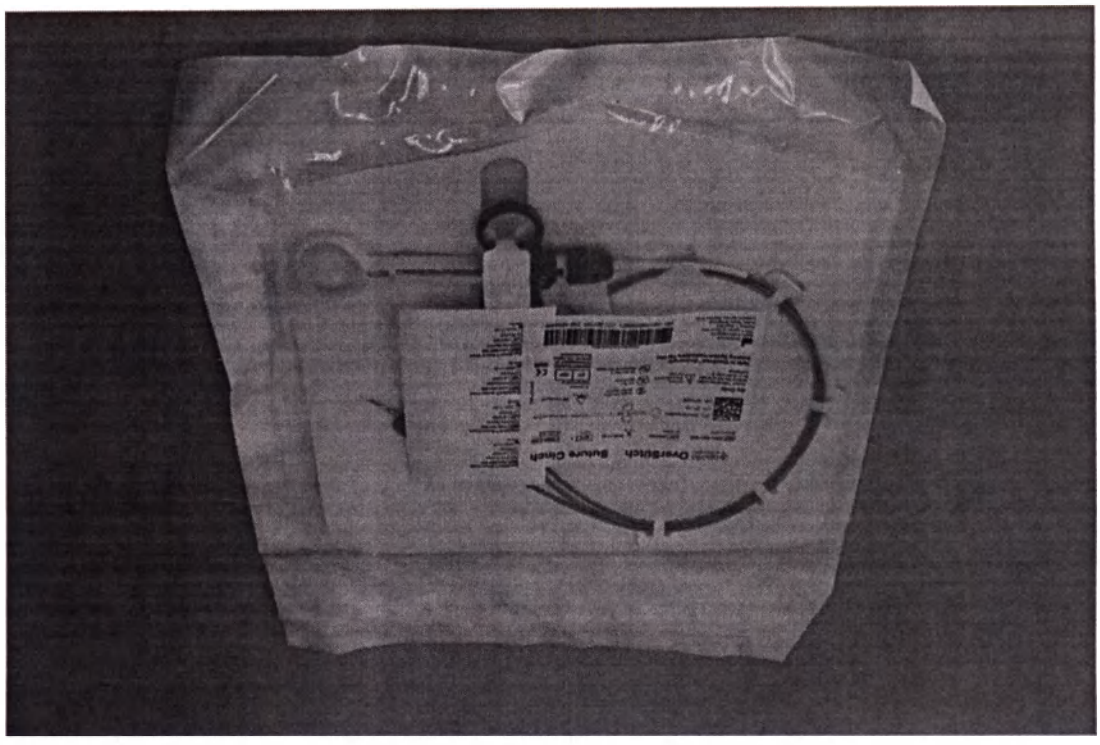
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch

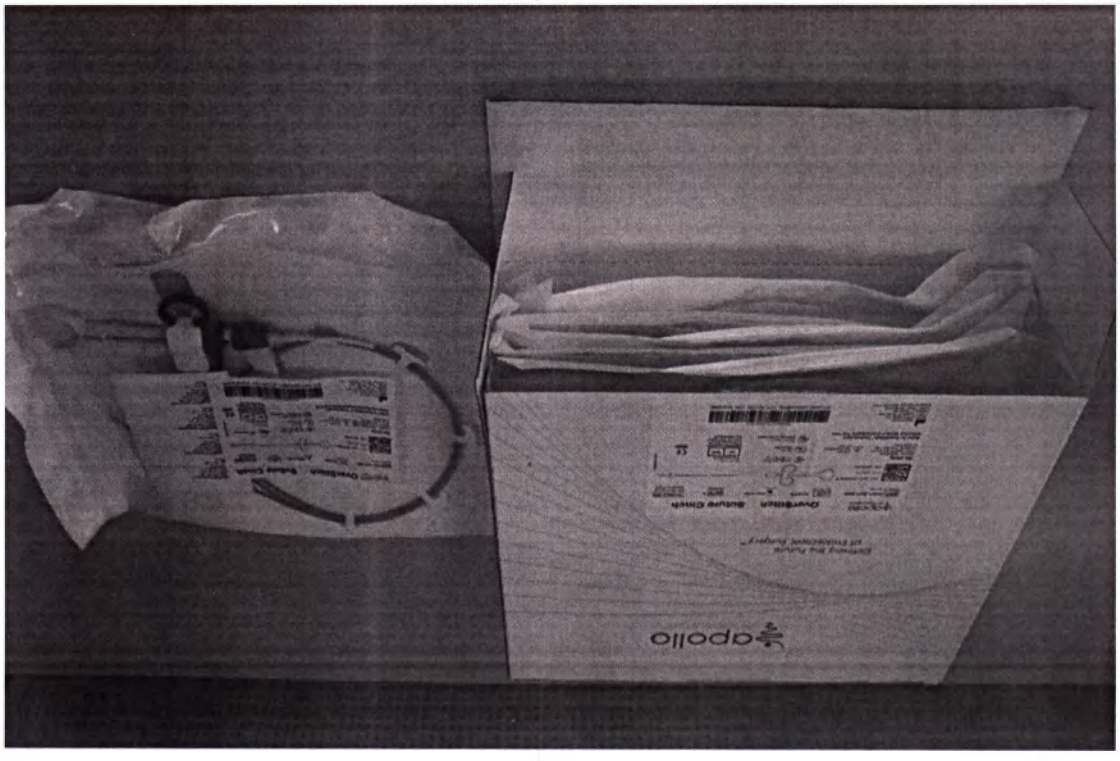
Каждый шовный зажим OverStitch Suture Cinch индивидуально запечатывается в отдельный термосвариваемый пакет, состоящий из материала 1073B Tyvek / Nylon промышленного стандарта. Шесть пакетов далее помещаются в одну картонную коробку, в качестве вторичной упаковки. Максимум шесть картонных коробок упаковываются в одну дополнительную коробку.

Смотреть фотографические изображения ниже:

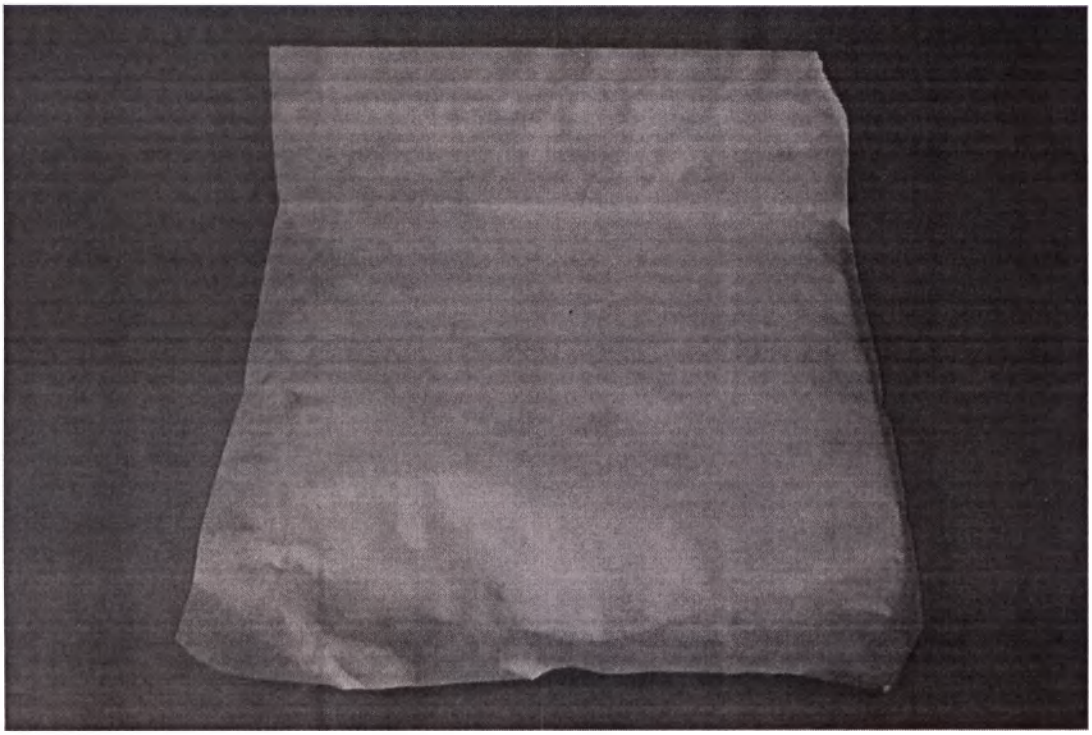


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

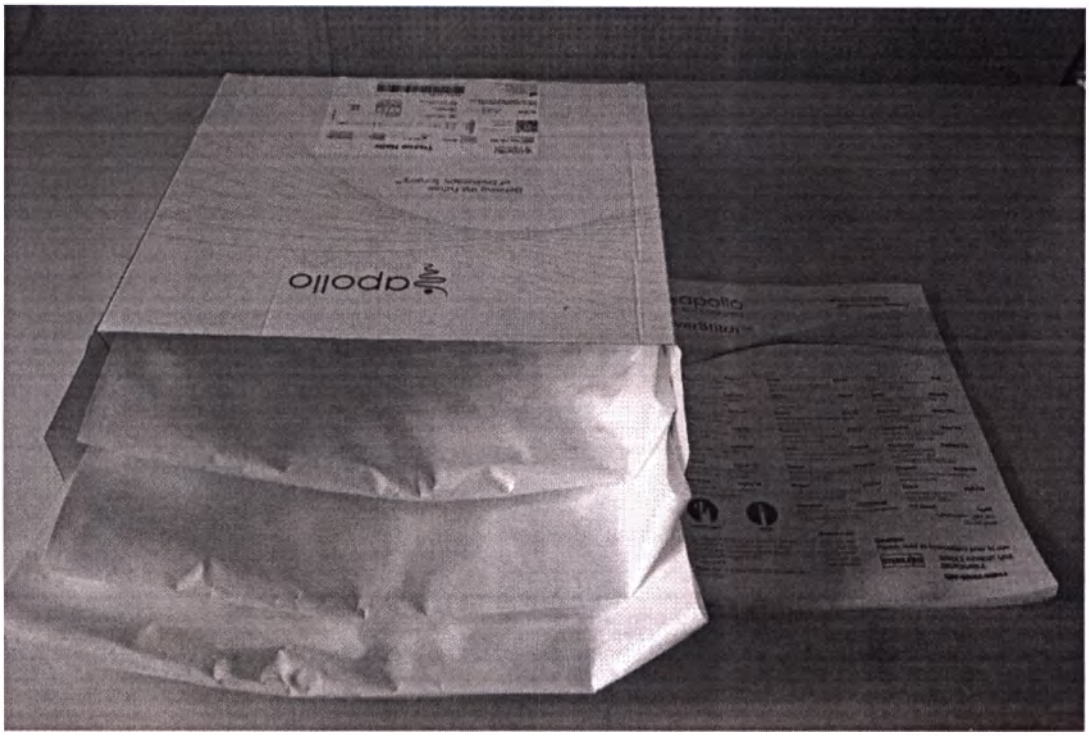


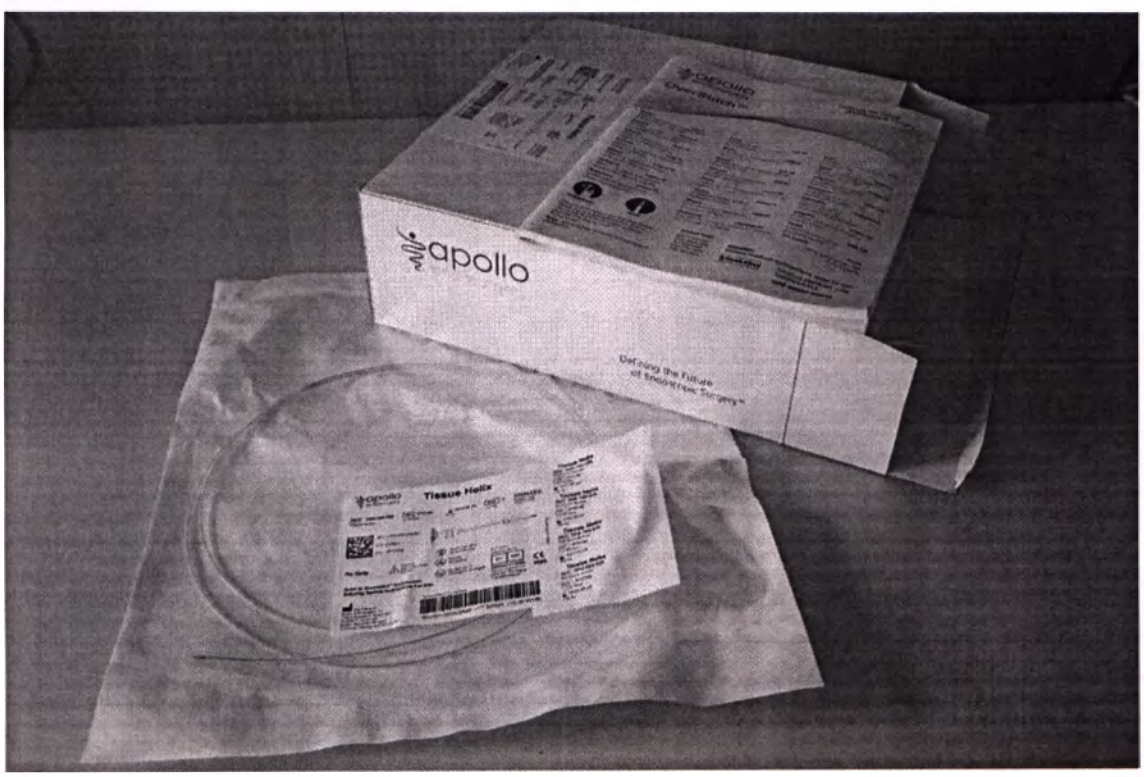
Катетер-спираль Tissue Helix

Каждый катетер-спираль Tissue Helix индивидуально запечатан в термосвариваемый пакет, изготовленный из материала 1073B Tyvek / Nylon промышленного стандарта. Шесть пакетов далее помещаются в одну коробку в качестве вторичной упаковки. Максимум шесть коробок упаковываются в одну дополнительную коробку.

Смотреть фотографические изображения ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



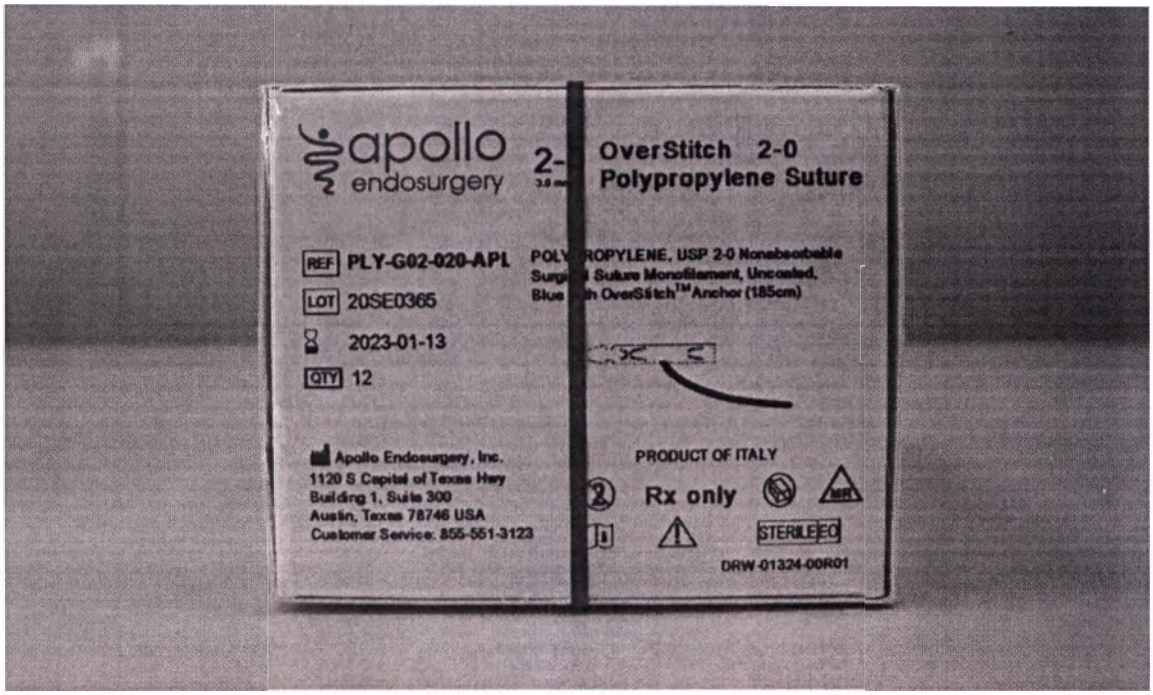


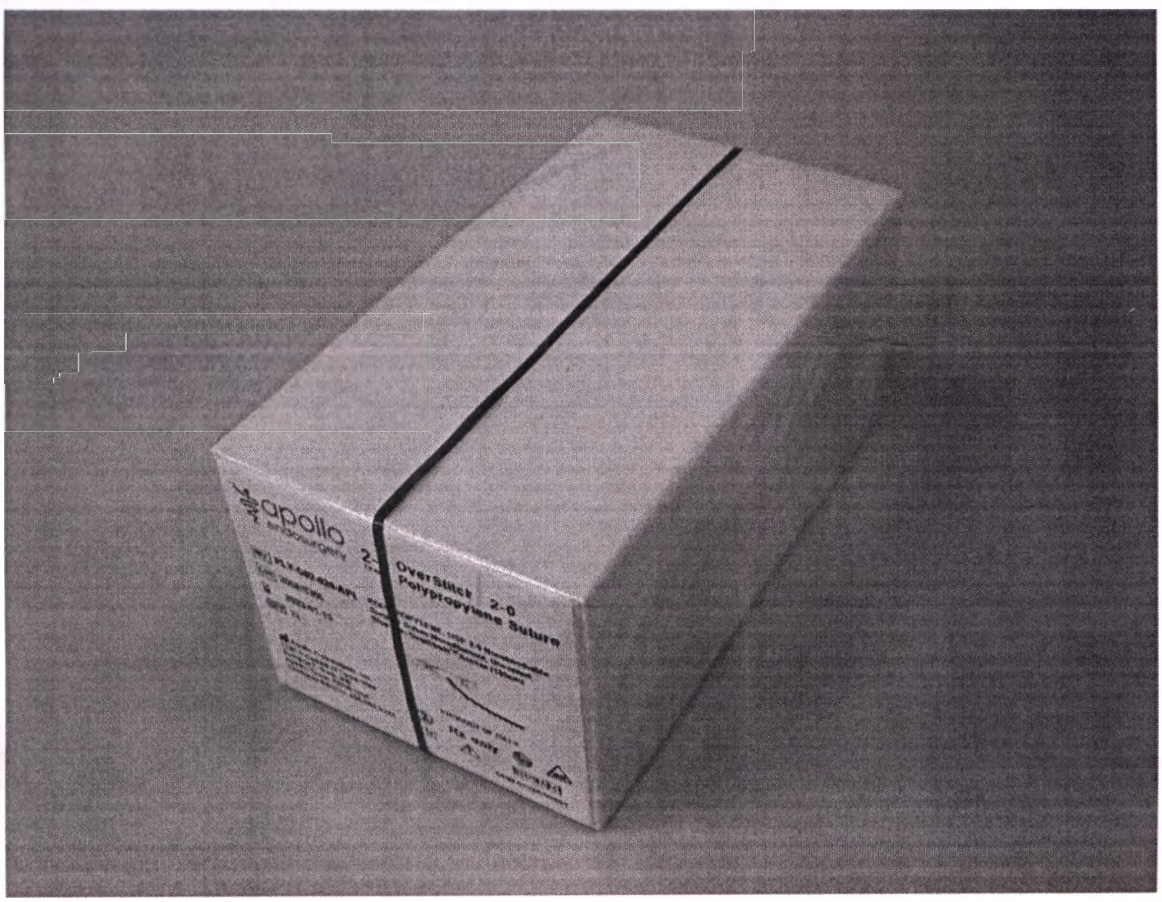
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture, с анкером

Каждая шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером индивидуально располагается на подложке для шовного материала (на т.н. «треке»), маркируется и запечатывается в термосвариваемый пакет в качестве основной упаковки. Двенадцать пакетов упаковываются в одну коробку; каждая метка, содержащая специфичные для партии данные, прикреплена к одной стороне внешней коробки. Конечная упаковка покрывается упаковочной пленкой с прозрачной отрывной лентой.

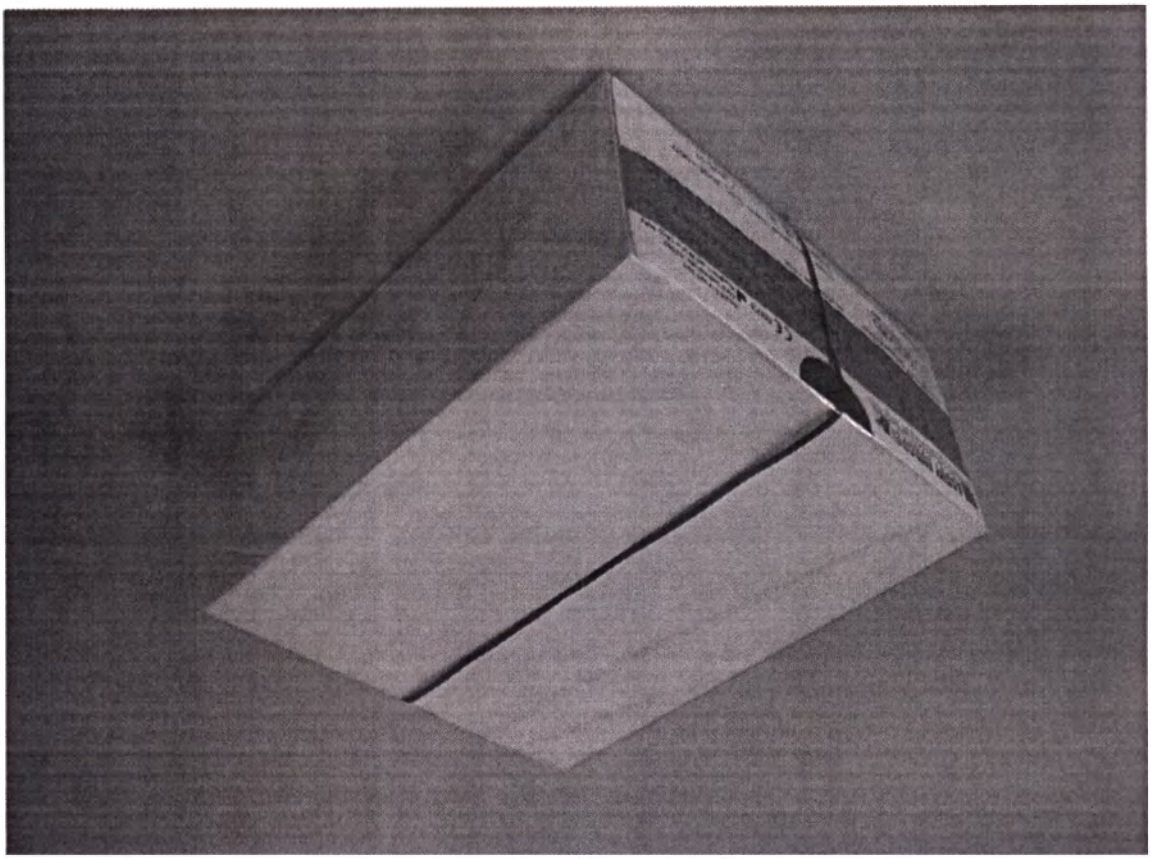
Смотреть фотографические изображения ниже:

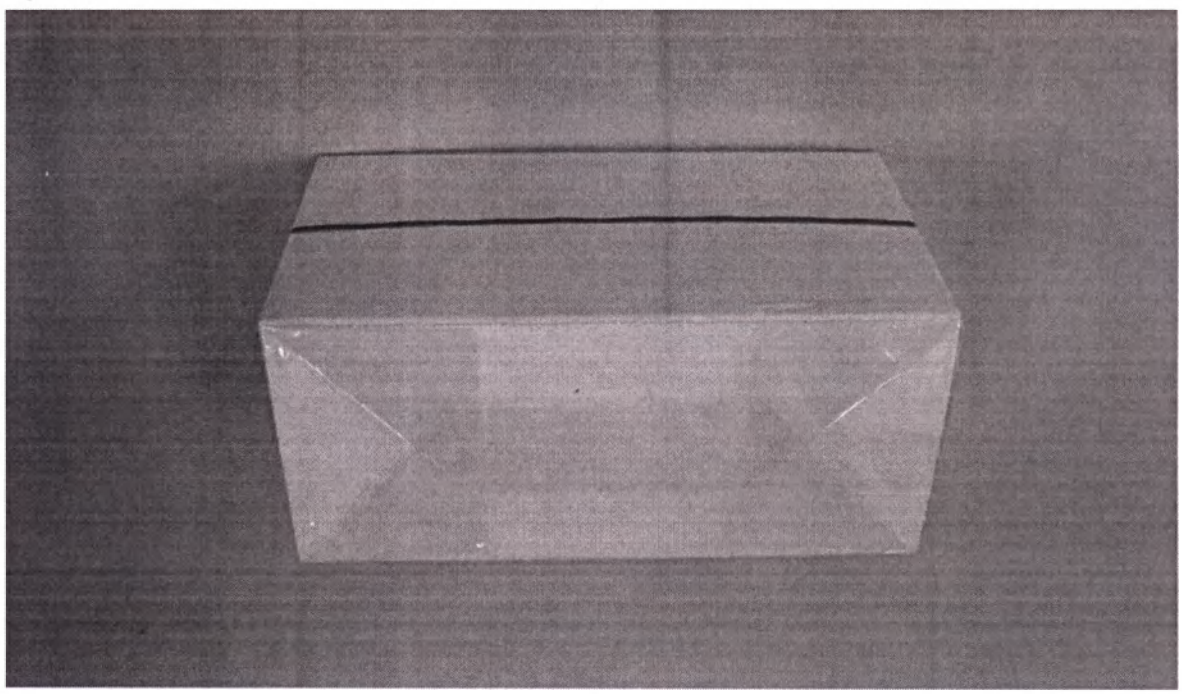
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



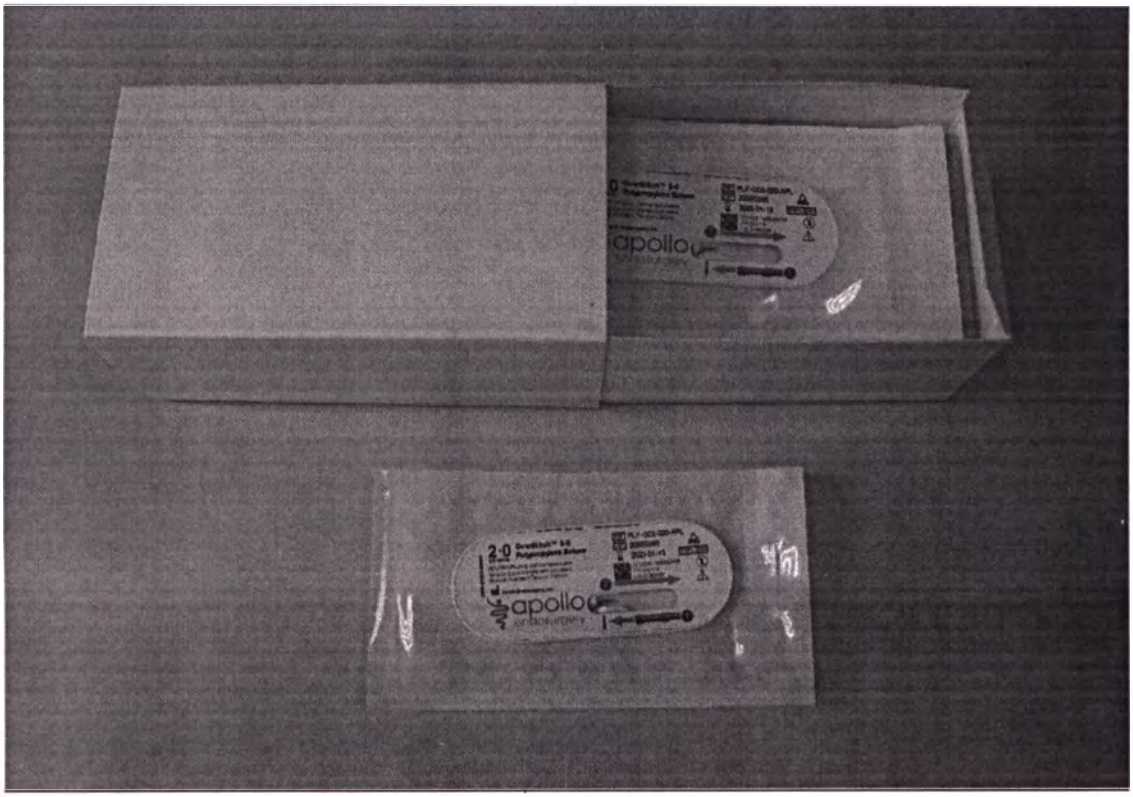


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





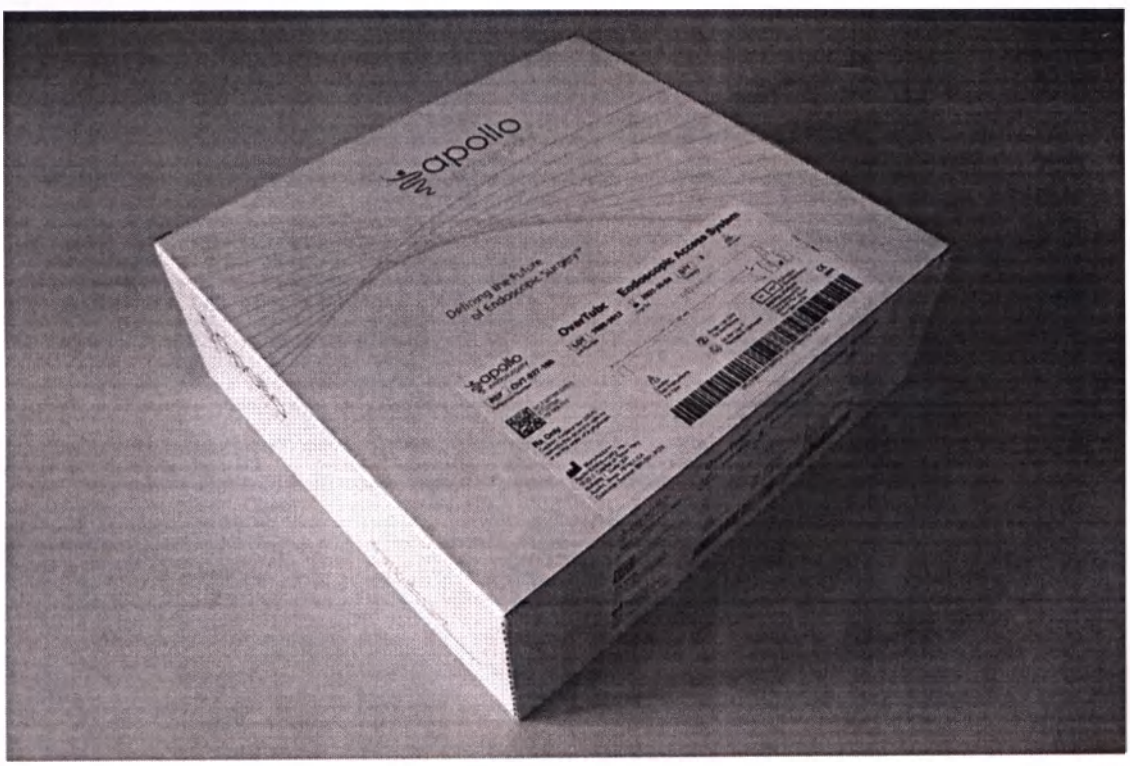
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



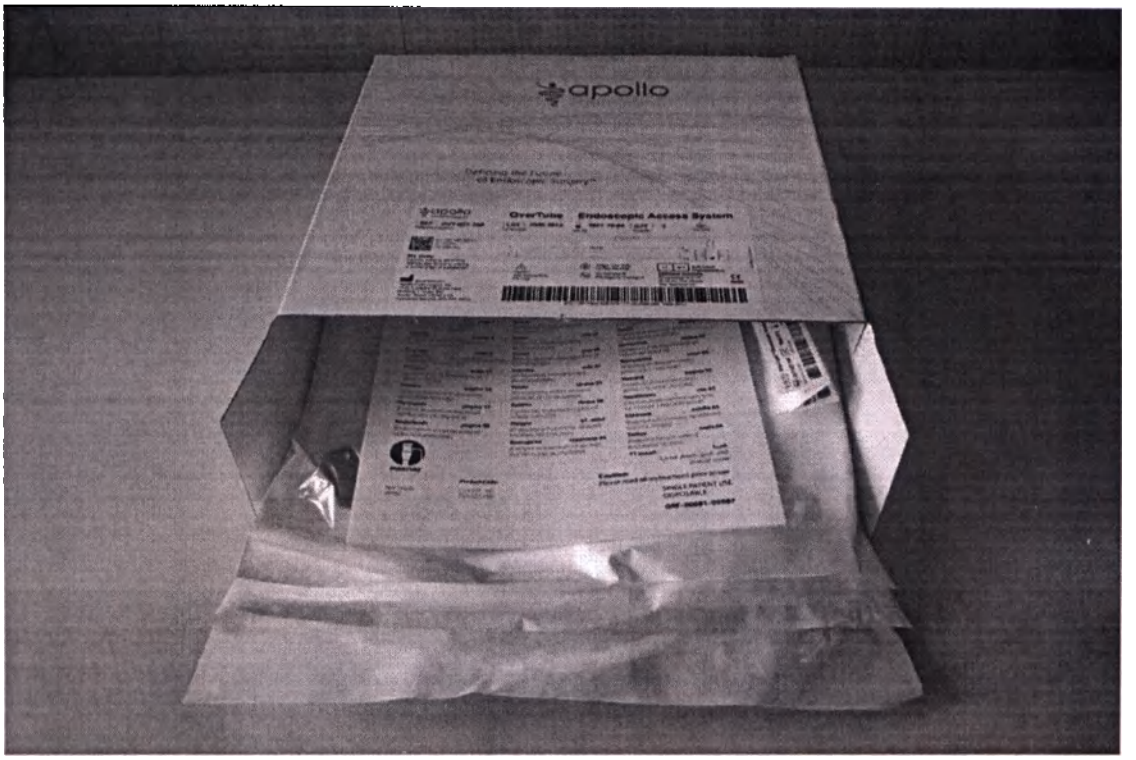
Эндоскопическая система доставки OVERTUBE

Каждый компонент эндоскопической системы доставки OverTube индивидуально запечатывается в термосвариваемый пакет из Tyvek 1073B 1073B Tyvek / Nylon. Три пакета с идентичным кодом помещаются в одну коробку в качестве вторичной упаковки. Максимум шесть коробок упаковываются в одну дополнительную коробку.

Смотреть фотографические изображения ниже:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



18. Соответствие стандартам и методы контроля Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии» п. 4.

ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1436 – 76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов».

МВИ.МН1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эпихлоргидрина а модельных средах, имитирующих пищевые продукты».

ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».

19. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

20. Гарантии

Производитель:

Apollo Endosurgery, Inc., США

1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Эндомед-Центр», Россия

Юридический адрес:197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, лит. Б, оф. 604

Фактический адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, лит. Б, оф. 604

Телефон: 8-812-702-77-66; 8-800-100-17-61

ИНН 7813578217

КПП 781301001

ОГРН 1137847492727

Описание	Гарантийный срок хранения:
Эндоскопическая сшивающая система OverStitch, стерильная, одноразовая	3 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый	3 года
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый	3 года
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	3 года
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	2 года

Описание	Срок годности:
Эндоскопическая сшивающая система OverStitch, стерильная, одноразовая	3 года
Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый	3 года
Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый	3 года
Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая	3 года
Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая	2 года

21. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие „Система сшивающая эндоскопическая OverStitch“», представленном на русском языке.*]

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
Эвелин Киле
/подписи/
31 мая 2023 г.

[*Штамп:*
Нотариус
Штат Техас
МАРИЯ Д. ГОНЗАЛЕЗ
Мой идентификационный номер нотариуса 129087334
Действителен до 21 мая 2024 г.]

«Аполло Эндосерджери, Инк.» (Apollo Endosurgery, Inc.), США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-2111

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

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU