КОПИЯ

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by Mary Galeano

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Ohio

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Ohio

CERTIFIED

5. at Columbus, Ohio

6. April 13, 2017

7. by the Secretary of State of Ohio.

8. No. A160042

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

THE SEAL OF THE SECRETARY OF STATE OF OHIO

Jon Husted

Jon Husted
Secretary of State of Ohio

This Apostille certifies only the authenticity of the signature of the official who signed the document, the capacity in which that official acted, and where appropriate, the identity of the seal or stamp which the document bi
This Apostille does not imply that the contents of the document(s) are correct, nor that they have the approval of this office. This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories
possessions.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

	«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE" Ethicon Endo-Surgery, LLC Associate Director Regulatory (должность/position) Brian K. Roble (имя/name) (подпись/signature) «10» April 2017 г. «день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals) М.П. / Stamp
INSTRUCTIONS OF USE **OF THE MEDICAL DEVICE** **Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges** Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 , USA	**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** **МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** **Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним** Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 , USA 10 Apr 2017
Please read all information carefully.	**Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.**

MARY GALEANO
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires
October 19, 2018

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

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption. **Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges. It is not a reference to surgical techniques. ENDOPATH and ECHELON are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.	Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к подтеканию или разрыву шва. **Важное замечание.** Данный листок-вкладыш содержит инструкции по эксплуатации Аппаратов эндоскопических сшивающих артикуляционных ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним Данный вкладыш не содержит рекомендаций по хирургическим методам. ENDOPATH и ECHELON – это торговые марки компании Ethicon Endo-Surgery.
NAME Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges	**НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним
INFORMATION ABOUT MANUFACTURER «ETHICON ENDO-SURGERY, LLC» 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США **Manufacturing sites:** 1. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C. V. Planta II, Calle Durango №. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati OH 45242, USA. 3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA. 4. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C. V., Avenida de Las Torres 7125 Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.	**СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** «ETHICON ENDO-SURGERY, LLC» (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си), 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США **Место производства:** 1. Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В. Планта II, Мексика /Ethicon Endo-Surgery S.A. de C. V. Planta II, Calle Durango №. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 2. Этикон Эндо-Серджери, Инк., США/Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati OH 45242, USA. 3. Этикон Эндо-Серджери, Инк, США /Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA. 4. Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В., Мексика/Ethicon Endo-Surgery S.A. de C. V., Avenida de Las Torres 7125 Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
DESIGNATION Used in complex open or minimally invasive procedures in General	**НАЗНАЧЕНИЕ** Применяются в сложных открытых или малоинвазивных вмешательствах в

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

surgery, gynecology, urology, and thoracic, and pediatric surgery.	общей хирургии, гинекологии, урологии, а также в торакальной и детской хирургии.
INDICATIONS FOR NEDICAL DEVICE **Indications** Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The apparatuses have application in multiple open or minimally invasive general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures. They can be used with staple line or tissue buttressing materials. The apparatuses may also be used for transection and resection of liver parenchyma (hepatic vasculature and biliary structures), pancreas, kidney and spleen. **Contraindications** • Do not use the apparatuses on the aorta. • Do not use the apparatuses on ischemic or necrotic tissue. • Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control. • Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to ECHELON Reload Product Codes chart below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size. • These apparatuses are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.	**ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** **Показания** Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним предназначены для пересечения, резекции и/или формирования анастомозов. Аппараты используются при различных открытых и малоинвазивных общехирургических, гинекологических, урологических и торакальных вмешательствах, а также в педиатрической хирургии. Возможно использование этих аппаратов с материалами, укрепляющих линию скобочного шва. Также допускается использование данных аппаратов для выполнения паренхимы печени (сосудов печени и желчных протоков), поджелудочной железы, почек и селезенки. **Противопоказания** • Не применяйте аппараты на аорте. • Не применяйте аппараты на ишемизированной или некротизированной ткани. • Не применяйте любые линейные сшивающие аппараты с ножом на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля. • Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом необходимо тщательно оценить толщину ткани. Смотрите таблицу кодов сменных кассет относительно требований к сжатию ткани (высоты закрытой скобы) для каждого размера скоб. Если ткань не поддаётся без особых усилий к сжатию до высоты закрытой скобы, приведённой в таблице, или же легко сжимается до толщины меньшей, чем высота закрытой скобы, приведённой в таблице, такая ткань не показана для прошивания скобами выбранного размера, так как она может оказаться слишком толстой или тонкой. • Данные аппараты не применяется при наличии противопоказаний к

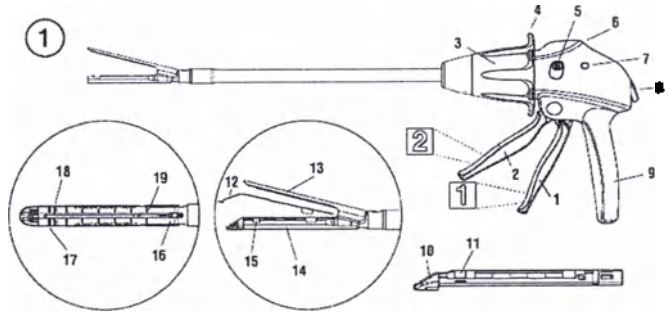
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Adverse events and complications Adverse events linked to any surgical procedure or malfunctions are a possibility when and after using this device. **Area of application** It is used only in medical and preventive health care institutions.	наложению хирургических скобок. **Побочные действия** Возможно появление нежелательных явлений или функциональных нарушений, связанных с проведением хирургических вмешательств во время и после использования Аппарата. **Условия применения** Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.
MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION Depending on the potential risk level of the use in the medical purposes, the medical device Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges are coded as a Class III medical device according to the EC Medical Devices Directive 93/42/EEC. **Type of contact with the human body:** Straight Endoscopic Suturing Apparatus ECHELON 60 with knife and the staple cartridges are used for short-term contact with the internal environment and the body tissues. Staples from reloads are implantable components, which are used for permanents contact with the internal environment and the body tissues.	**КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** В зависимости от степени потенциального риска применения Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним в медицинских целях, относятся к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/EEC. **Вид контакта с организмом человека:** Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним - изделия, имеющие кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма. Скобы, входящие в состав кассет (принадлежностей) – имплантируемые изделия, имеющие постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма.
DESCRIPTION DIRECTIONS FOR USE The Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges are sterile, single patient use apparatuses that simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The ECHELON Flex 45 apparatuses have a staple line that is approximately 45 mm long and a cut line that is approximately 42	**ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним представляют собой стерильные инструменты для использования у одного пациента, предназначенные для одновременного рассечения тканей и наложения скобочного шва. Аппараты накладывают шесть рядов скобок, расположенных в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны от линии разреза. Апараты ECHELON Flex 45 позволяют накладывать

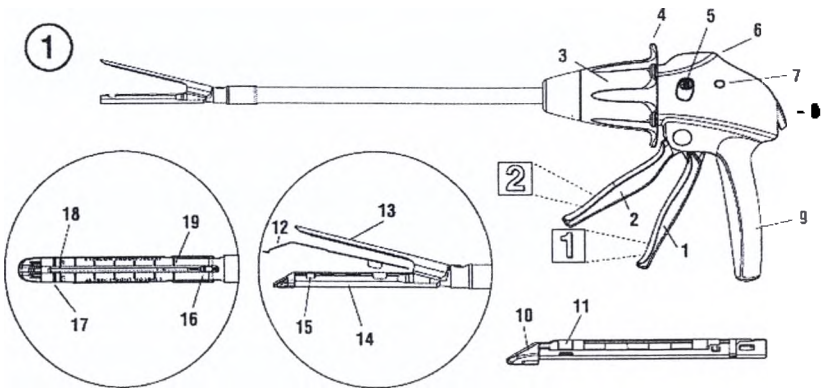
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mm long. The ECHELON Flex 60 apparatuses have a staple line that is approximately 60 mm long and a cut line that is approximately 57 mm long. The shaft can rotate freely in both directions and an articulation mechanism enables the distal portion of the shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site.
The apparatuses are shipped without a reload and must be loaded prior to use. A staple retaining cap on the reload protects the staple leg points during shipping and transportation. The apparatuses' lock-out feature is designed to prevent a used reload from being refired.

Caution: Do not load the apparatus more than 12 times for a maximum of 12 firings per apparatus. The use of the apparatus with staple line reinforcement material may reduce the number of firings.

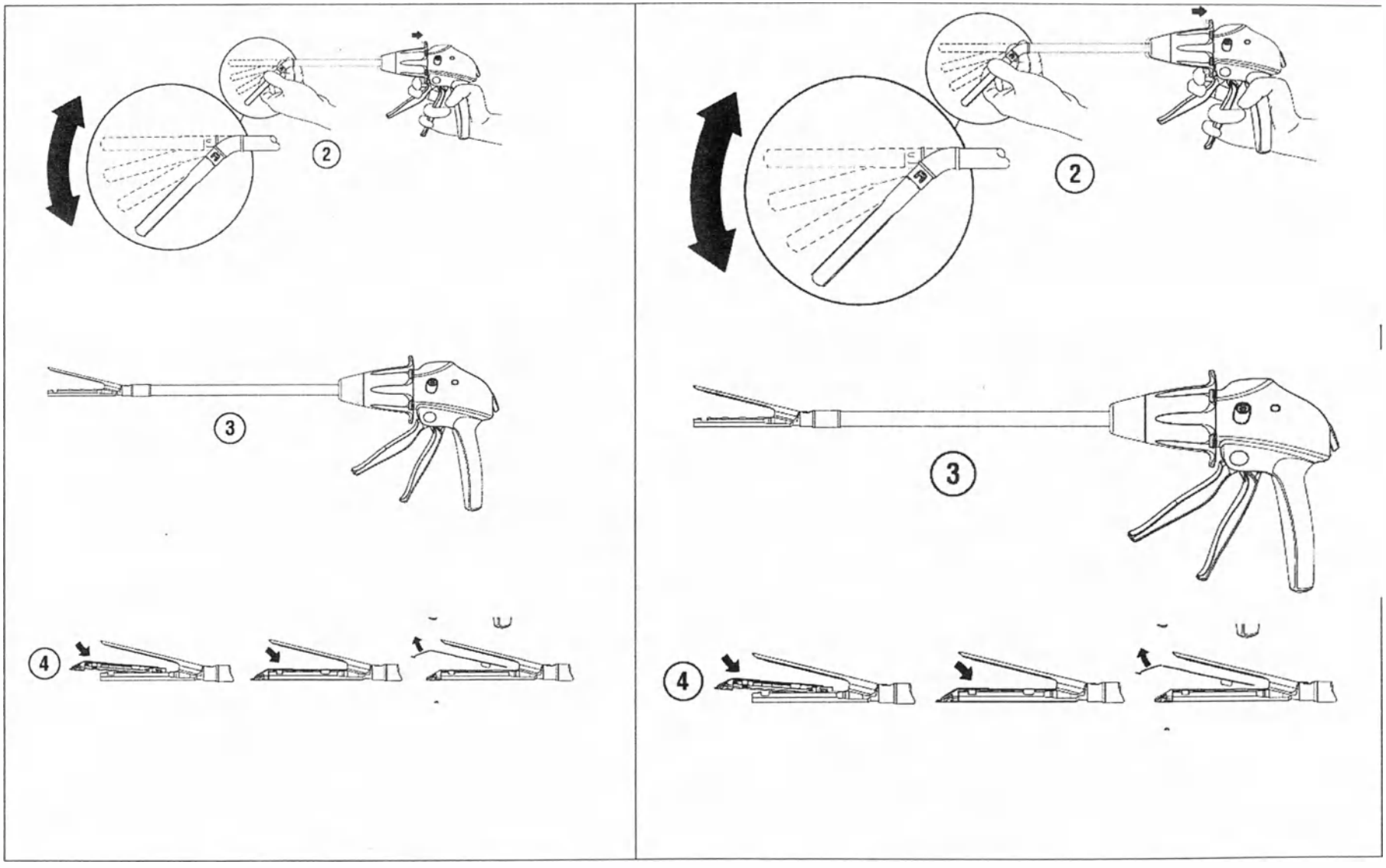


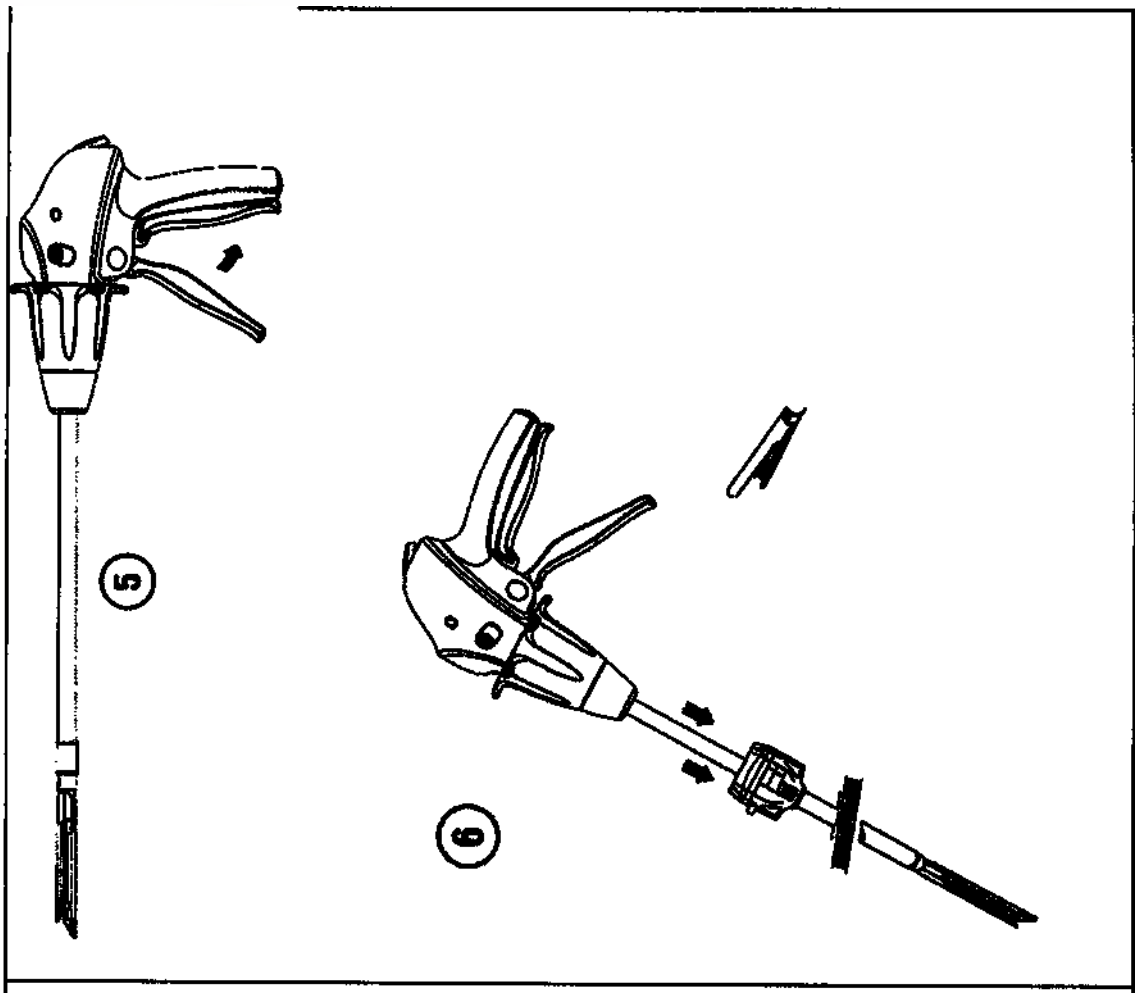
скобочные швы длиной около 45 мм с длиной линии разреза около 42 мм. Длина линии шва аппаратов ECHELON Flex 60 составляет около 60 мм, длина линии разреза - около 57 мм. Ствол аппарата может свободно вращаться в обоих направлениях, а артикуляционный механизм обеспечивает осевое вращение дистальной части ствола, облегчая латеральный доступ к оперируемому участку.
Апараты поставляются без сменных кассет и требуют установки сменной кассетой перед
использованием. Предохранительная пластина на сменной кассете защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировке. Блокиратор аппарата предназначен для предотвращения попыток прошивания при использованной сменной кассете.
Внимание! Аппарат может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения, максимум, 12 прошивании одним аппаратом. Использование аппарата с материалами для укрепления линии механического шва может сократить количество
прошиваний.

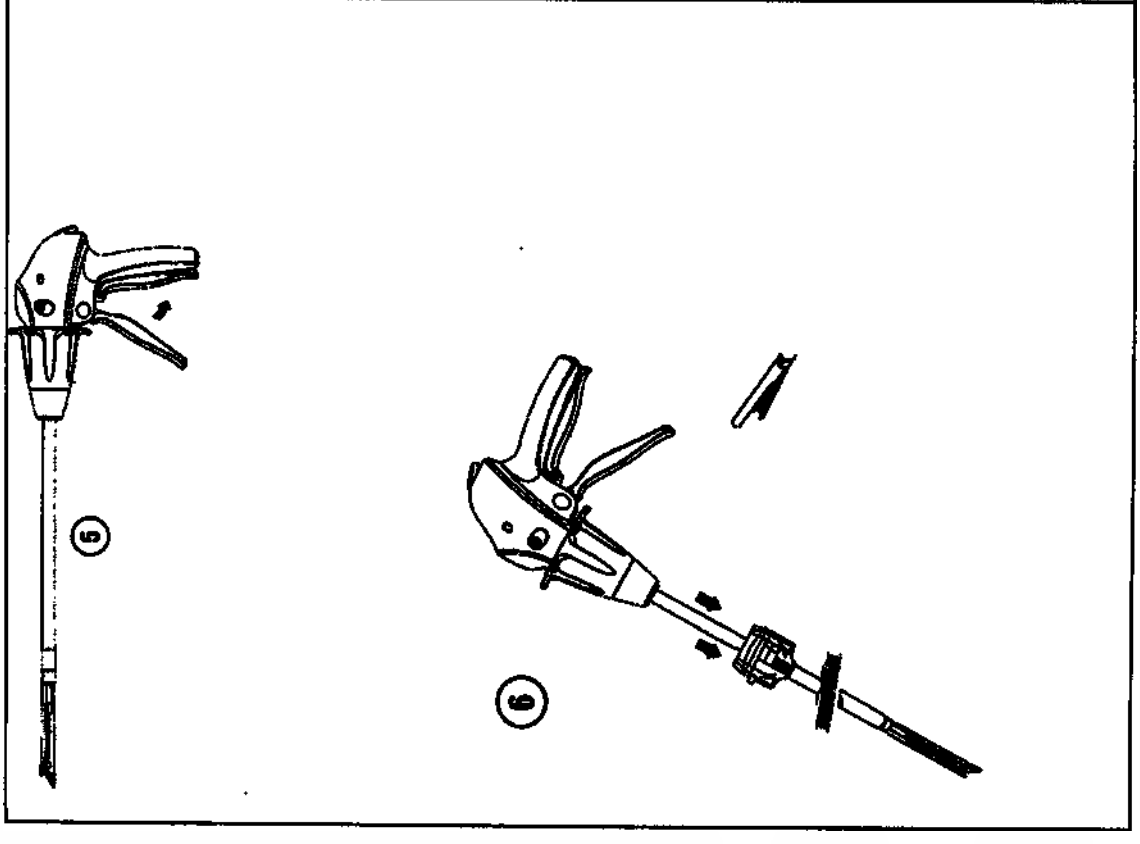


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

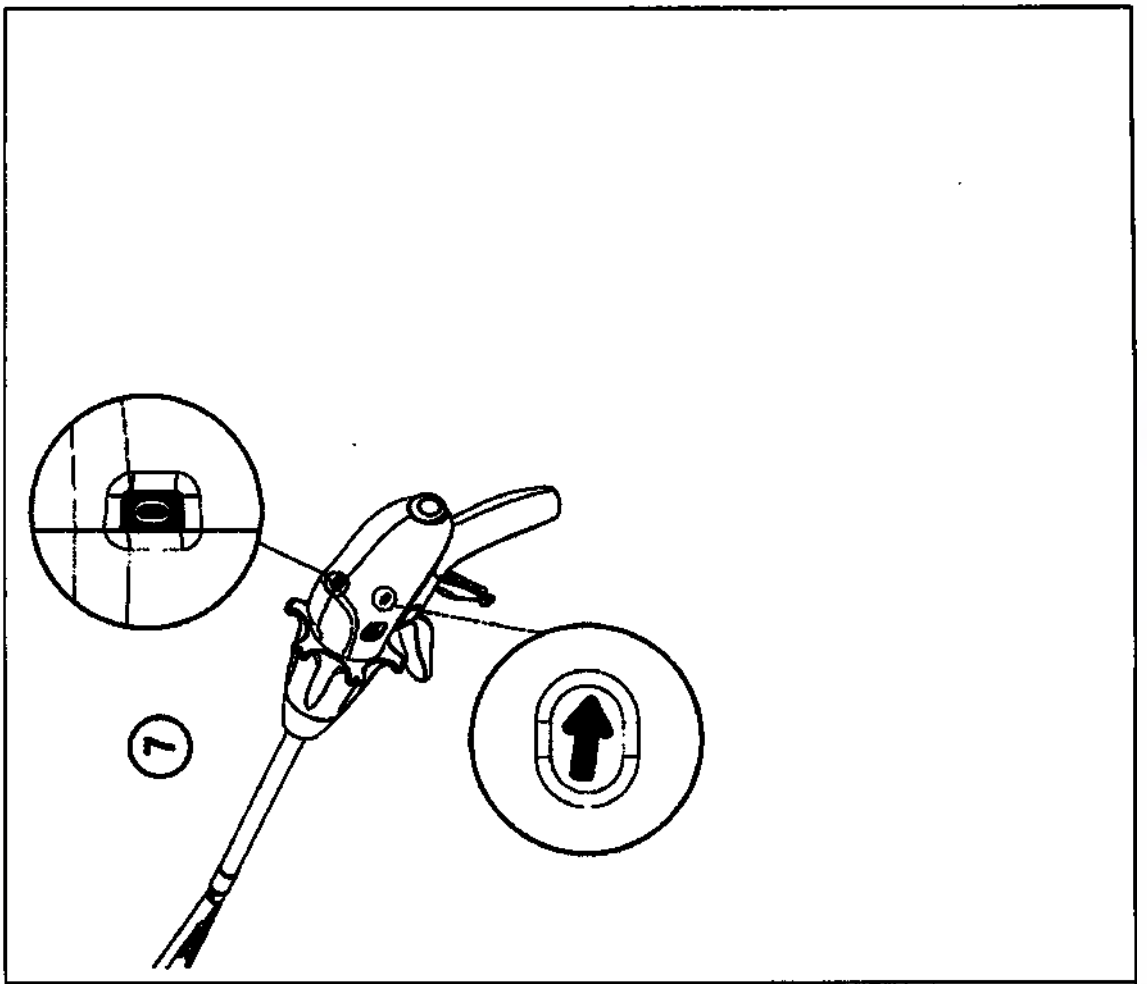
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

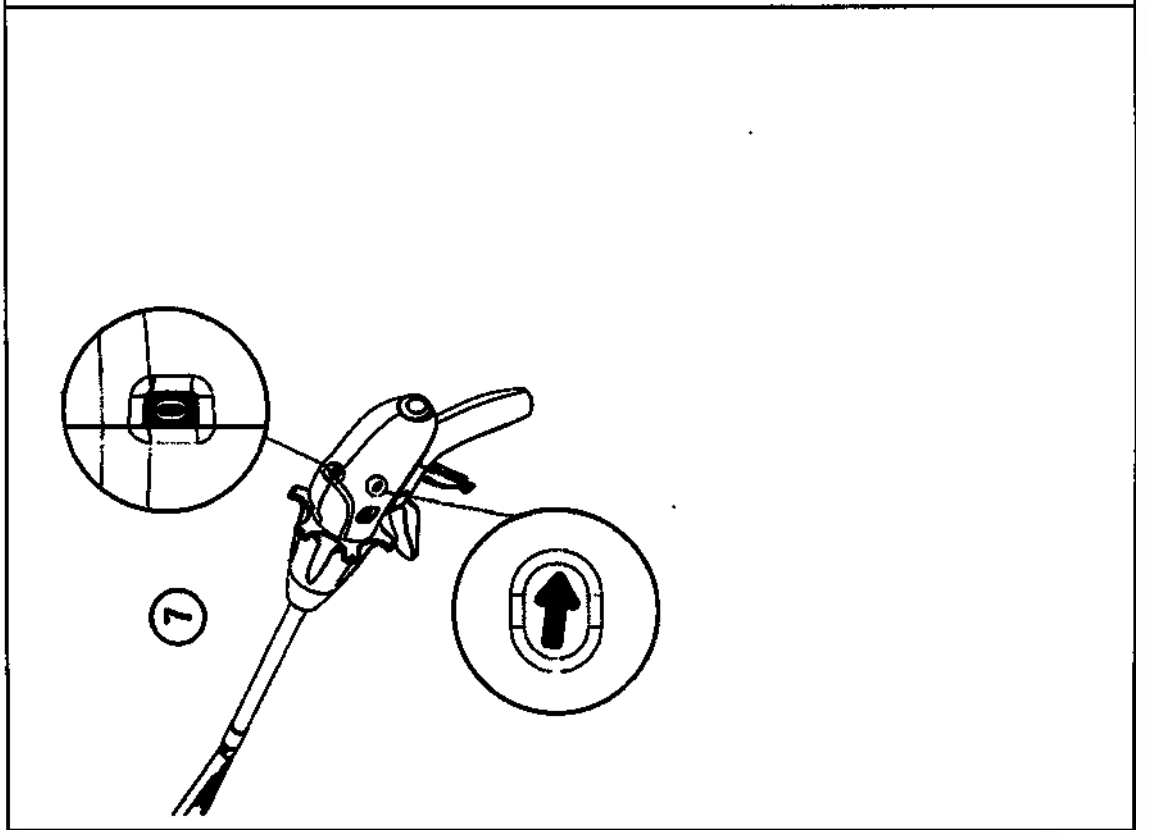




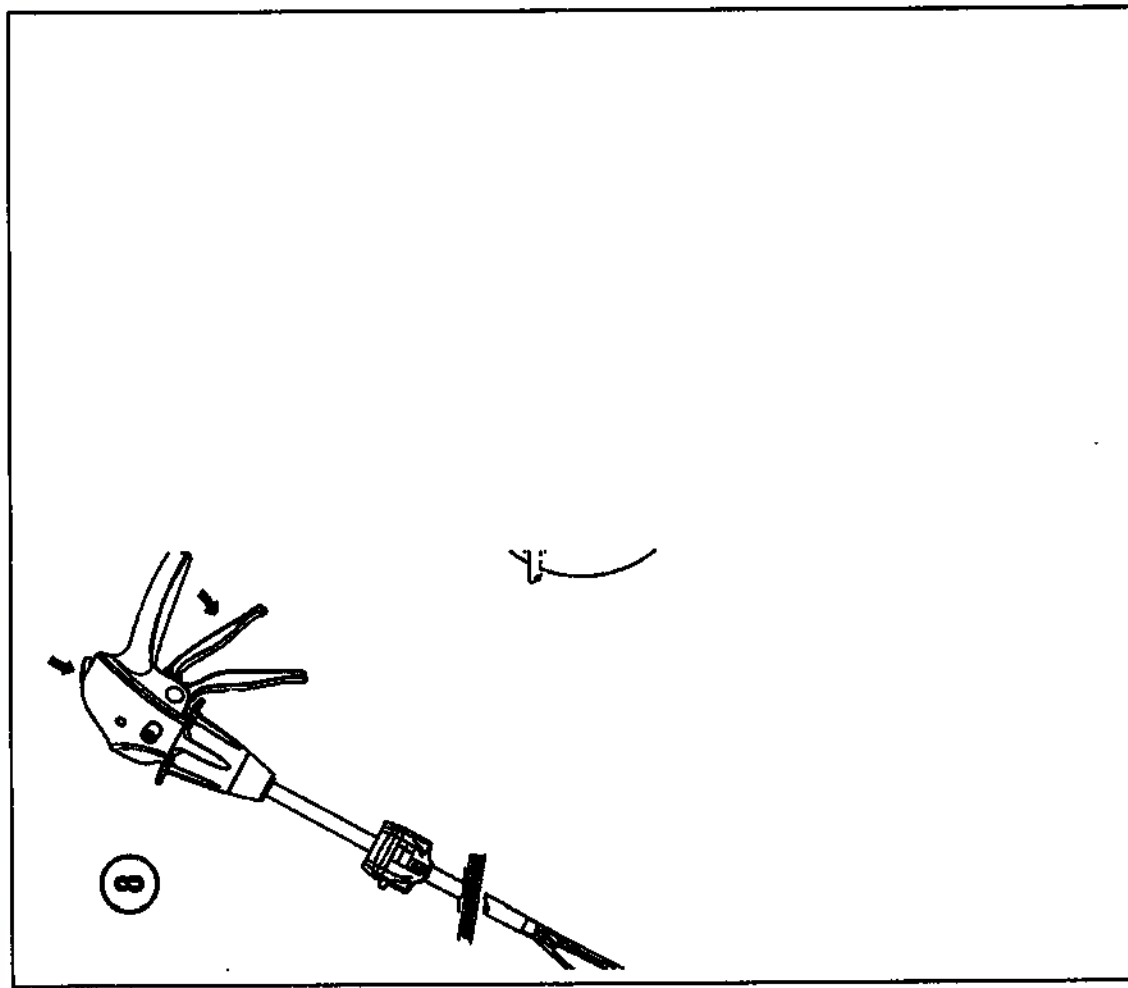


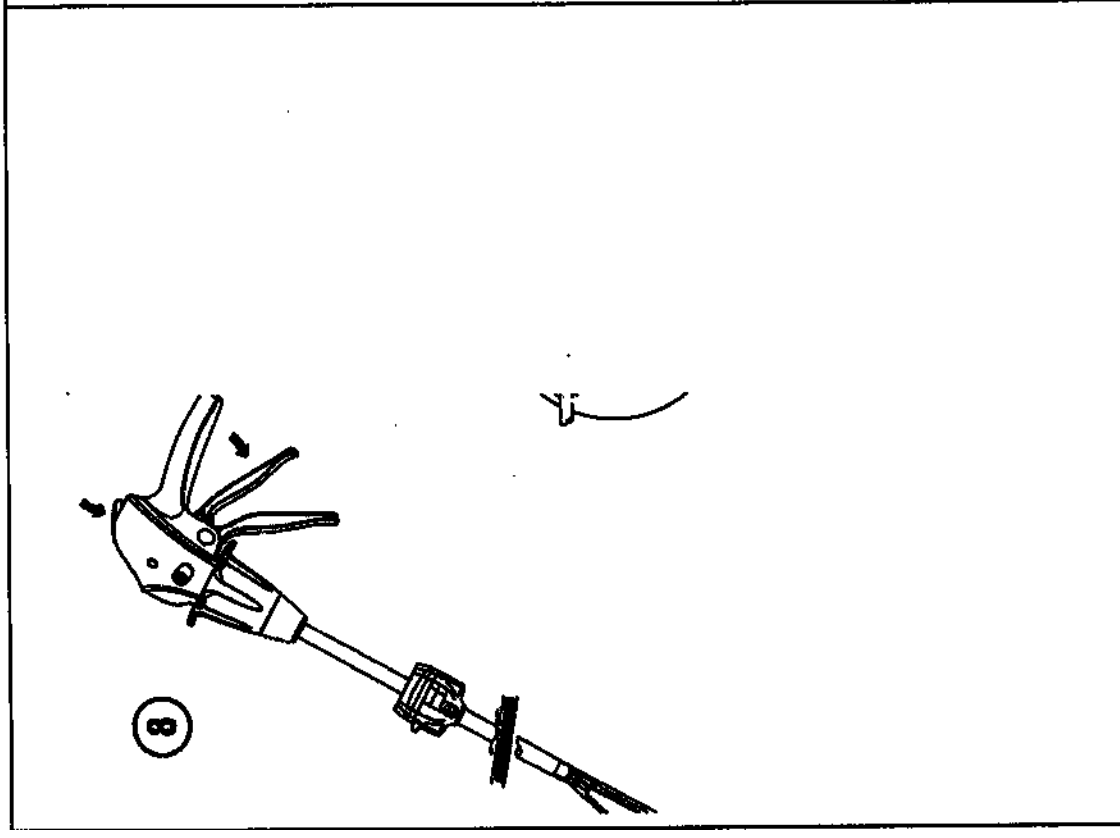
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



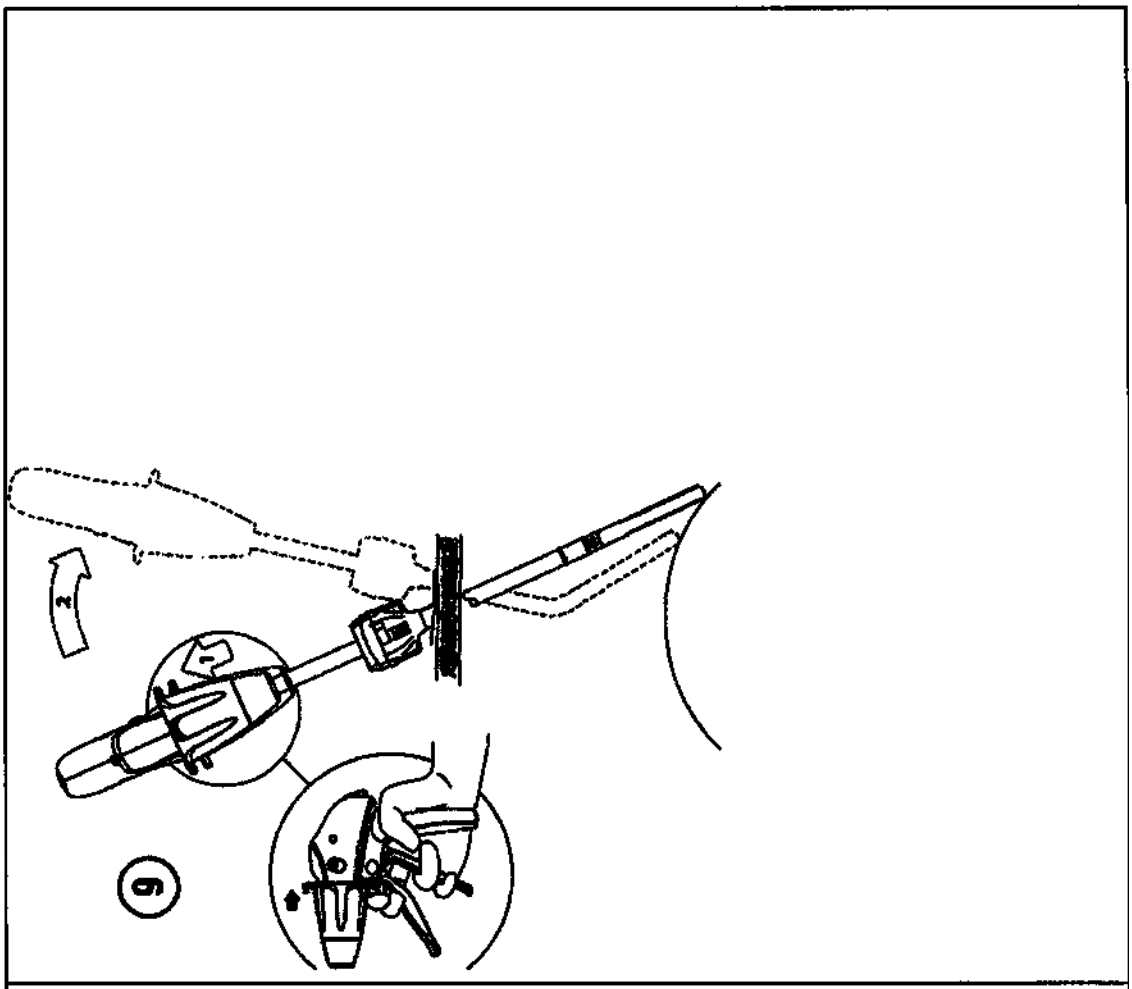


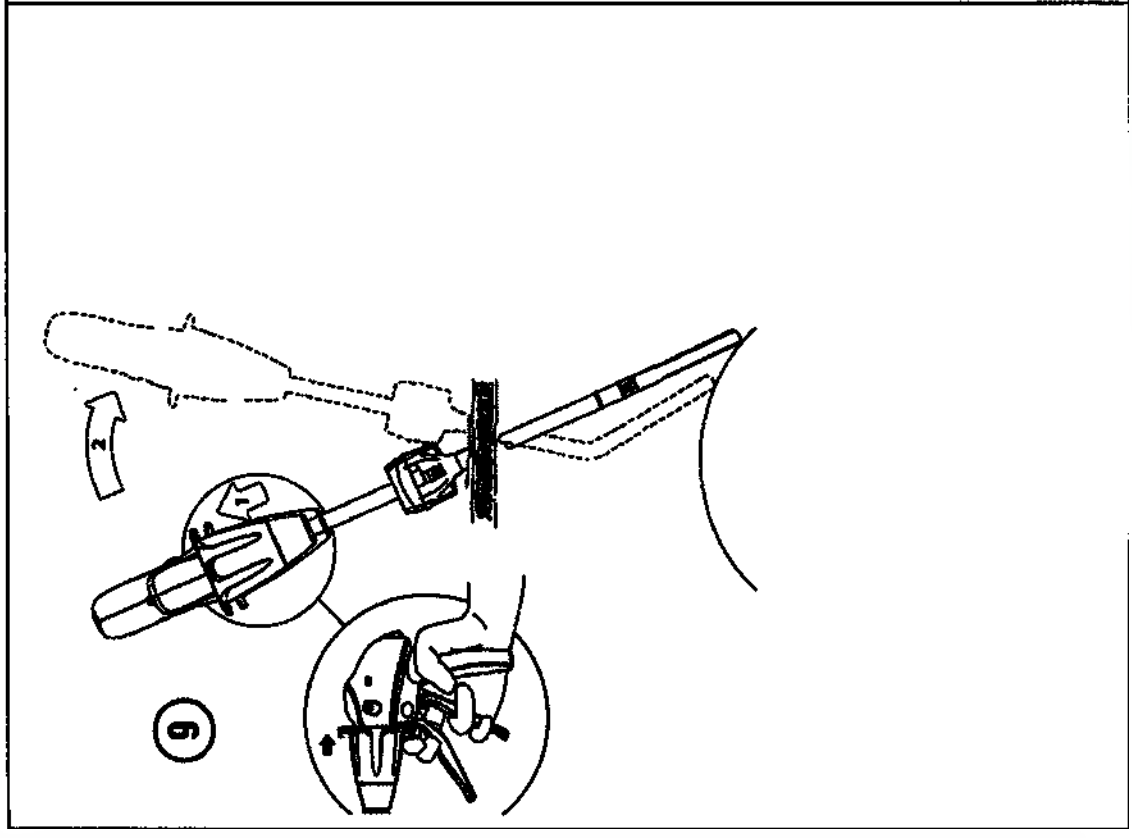
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



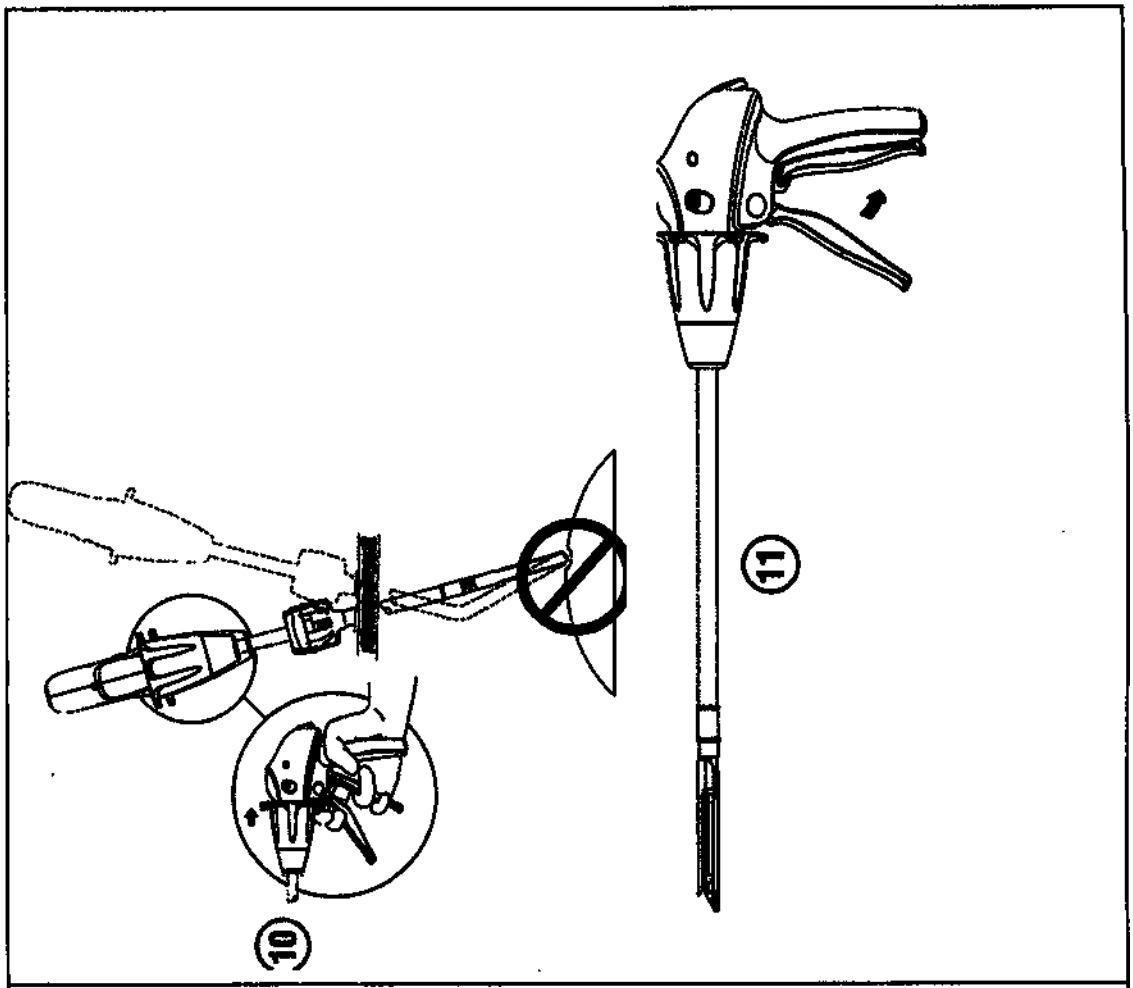


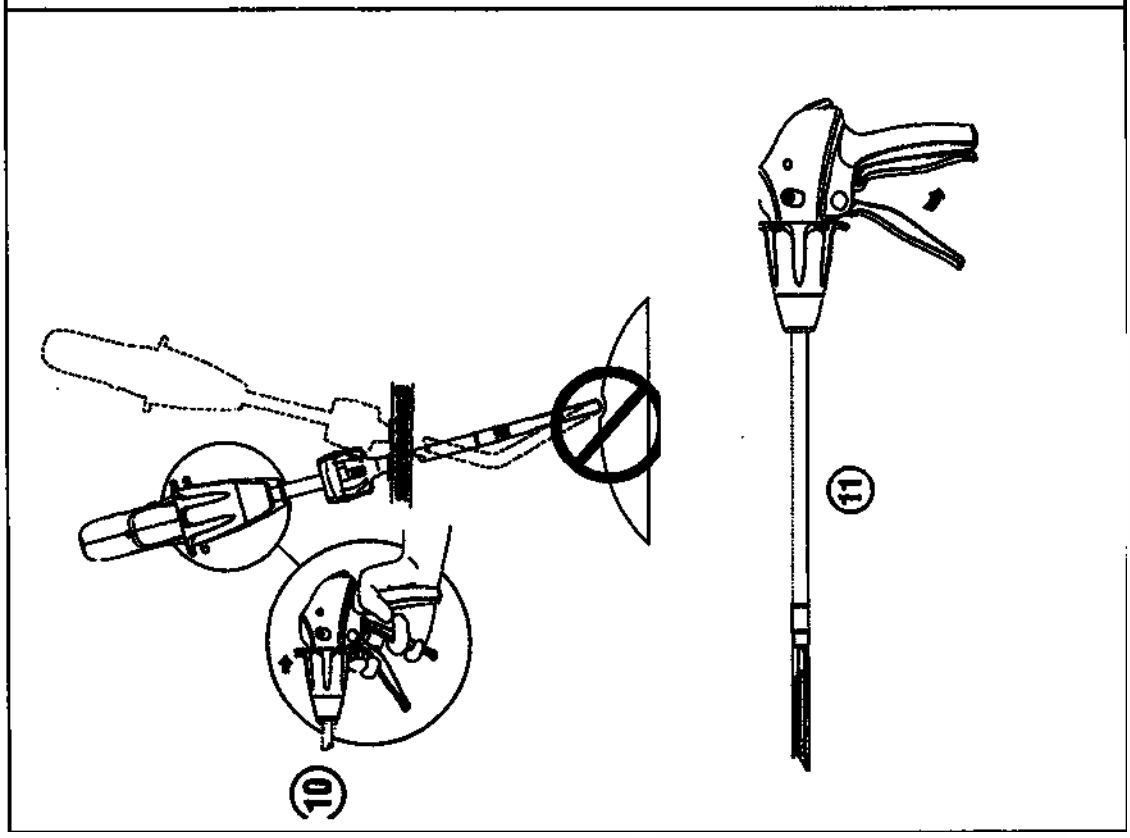
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



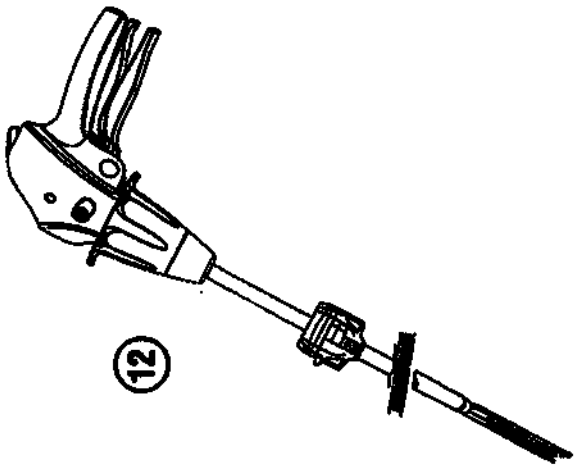


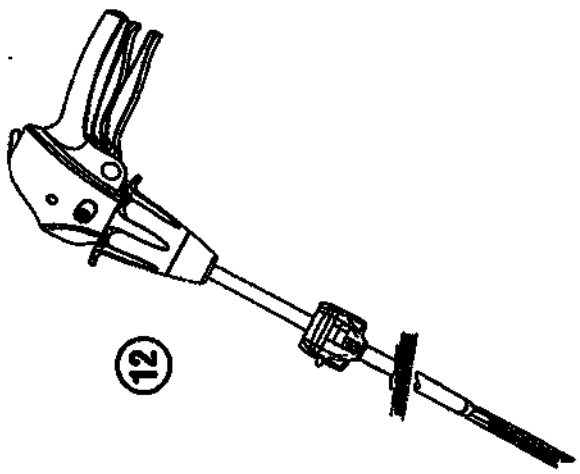
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





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





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

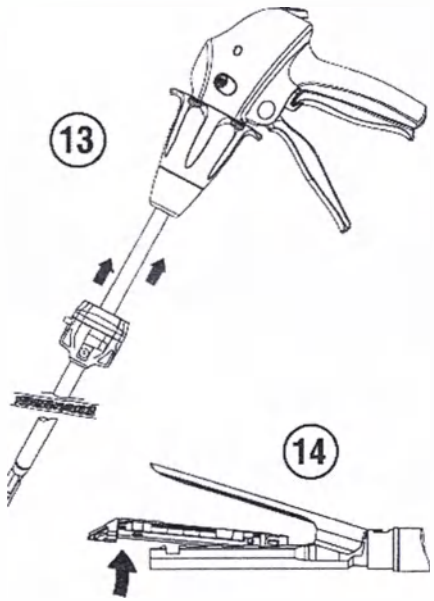
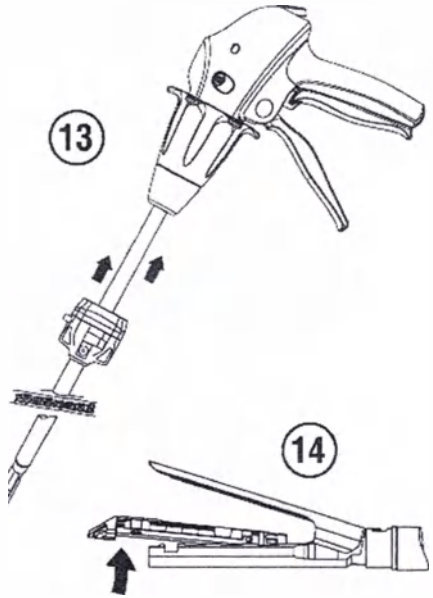


Illustration and Nomenclature:
1. Closing Trigger (1)
2. Firing Trigger (2)
3. Rotating Knob
4. Articulation Fins
5. Manual Knife Reverse Switch
6. Stroke Count Indicator
7. Knife Direction Indicator
8. Anvil Release Button
9. Handle
10. Reload Gripping Surface
11. Reload Alignment Tab
12. Staple Retaining Cap
13. Anvil Jaw



Рисунки и терминология
1.Рычаг сведения браншей (1)
2.Рычаг прошивания (2)
3.Рукоятка вращения
4.Артикуляционные ребра
5.Рычаг ручного возврата ножа в исходное положение
6.Индикатор количества ходов ножа
7.Индикатор направления движения ножа
8.Кнопка раскрытия браншей
9. Рукоятка
10. Рифленые площадки на сменной касете.
11. Выступы для выравнивания сменной кассеты
12. Предохранительная пластина сменной кассеты

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

14. Cartridge Jaw
15. Reload Alignment Slot
16. Knife Blade Indicator
17. Staple Line
18. Cut Line
19. Proximal Black Line

ECHELON Flex Product Family

Apparatus code	Description	Shaft length
EC45A EC60A	The Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges	340 mm
SC45A SC60A	The Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges	280 mm
LONG45A LONG60A	The Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges	440 mm

ECHELON Reload Product Codes

Note: THE ECHELON Flex apparatus may only be used with the ECHELON reloads.

Reload code	Closed Staple	Staple Line	Reload color	Number of	Staple rows

13. Опорная бранша
14. Бранша для кассеты
15. Паз для выравнивания сменной кассеты
16. Индикатор положения лезвия ножа
17. Линия шва
18. Линия разреза
19. Проксимальная черная риска

Семейство продуктов ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60

Код аппарата	Описание	Длина вала
EC45A EC60A	Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним	340 мм
SC45A SC60A	Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним	280 мм
LONG45A LONG60A	Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним	440 мм

Таблица кодов сменных кассет

Примечание. Аппараты ECHELON Flex можно использовать только со сменными кассетами ECHELON.

Код сменной кассеты	Длина линии шва	Высота закрытой скобы	Количество скоб	Цвет сменной кассеты	Ряды скоб

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

	Height	Length		Staples	
ECR45M	0.75 mm	45 mm	70	Gray	6
ECR45W	1.0 mm	45 mm	70	White	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	70	Blue	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	70	Gold	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	70	Green	6
ECR60W	1.0 mm	60 mm	88	White	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	88	Blue	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	88	Gold	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	88	Green	6

Clinical Section

Examples of procedures in which linear cutters and staplers may be used include:

General	Gynecologic	Urologic	Thoracic
Anastomoses; Partial Gastroplasty; Appendectomy;	Vaginal Hysterectomy;	Prostatectomy; Nephrectomy; Cystectomy;	Lung Resection and Biopsy; Pulmonary Wedge Resection;

Body-contacting materials:

Component name	Generic name/color of the material	Mark of material
Apparatarus		

ECR45M	45 мм	0,75 мм	70	Серый	6
ECR45W	45 мм	1,00 мм	70	белая	6
ECR45B	45 мм	1,5 мм	70	синяя	6
ECR45D	45 мм	1,8 мм	70	золотая	6
ECR45G	45 мм	2,0 мм	70	зеленая	6
ECR60W	60 мм	1,0 мм	88	белая	6
ECR60B	60 мм	1,5 мм	88	синяя	6
ECR60D	60 мм	1,8 мм	88	золотая	6
ECR60G	60 мм	2,0 мм	88	зеленая	6

Клинический раздел

Примеры процедур, при которых могут применяться линейные сшивающие аппараты с ножом и без ножа, включают:

Общехирургические	Гинекологические	Урологические	Торакальные
• Анастомозы • Частичная гастропластика • Аппендэктомия	• Влагалищная гистерэктомия	• Простатэктомия • Нефрэктомия • Цистэктомия	• Резекция и биопсия лёгкого • Клиновидная резекция лёгкого

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Название компонента	Генерическое название/цвет материала	Марка
Аппараты		

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

Arm	Polycarbonate	5201-8	Рукоятка	Поликарбонат	5201-8
Working part without handles	Stainless steel	AISI 304	Рабочая часть без рукоятки	Нержавеющая сталь	AISI 304
Cartridge			Кассеты		
Clip	Titanium alloy	Ti3AL2.5V	Скоба	Сплав титана	Ti3AL2.5V
The outer Cartridge black	Liquid crystal polymer/Black D-2 VD 3005)	Vectra A115	Корпус кассеты черный	Жидкокристаллический полимер / Черный D-2 VD 3005)	Vectra A115
The outer Cartridge white	Liquid crystal polymer / Natural F3001)	Vectra A115	Корпус кассеты белый	Жидкокристаллический полимер / Натуральный F3001)	Vectra A115
The outer Cartridge gray	Liquid crystal polymer / gray VC3091)	Vectra A115	Корпус кассеты серый	Жидкокристаллический полимер / Серый VC3091)	Vectra A115
The outer Cartridge blue	Liquid crystal polymer / Blue VG3042SP10)	Vectra A115	Корпус кассеты синий	Жидкокристаллический полимер / Синий VG3042SP10)	Vectra A115
The outer Cartridge gold	Liquid crystal polymer / gold VL3086SP10)	Vectra A115	Корпус кассеты золотой	3Жидкокристаллический полимер / Золотой VL3086SP10)	Vectra A115
The outer Cartridge green	Liquid crystal polymer / Green VG3040SP10)	Vectra A115	Корпус кассеты зеленый	Жидкокристаллический полимер / Зеленый VG3040SP10)	Vectra A115

OPERATION INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to Using Apparatus:

1 Verify that the reload size matches the apparatus size to be used (e.g. use an ECHELON 45 reload with an ECHELON Flex 45 apparatus).

2 Become familiar with the articulating action of the apparatus by pulling on the fins of the rotating knob with the index finger and articulating the jaws with the other hand. (Illustration 2) As lateral pressure is applied in either direction, the jaws pivot to a maximum angle of 45 degrees, at which point the pivoting force increases to signal the end of the articulating arc. Maintain the lateral pressure while releasing the

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием аппарата:

1.Убедитесь, что размер сменной кассеты совпадает с размером используемого аппарата (например, используйте сменные кассеты ECHELON 45 с аппаратом ECHELON Flex 45).

2 Ознакомьтесь с порядком артикуляции аппарата, нажав указательным пальцем одной руки на ребра рукоятки вращения, и артикулируя браншами другой рукой. (рис. 2). Боковое давление в любом направлении вызывает изменение положения браншей на, максимум, 45 градусов. В этом положении возрастает усилие сопротивления, что говорит о достижении предельного положения артикуляции.

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

rotating knob to lock the angle of the shaft. After locking the jaws, release the lateral pressure. The jaws will also lock at approximate 15 and 30 degrees by releasing the rotating knob before the end of the articulation arc. To return the jaws to the straight position, pull on the fins of the rotating knob to release the lock; the jaws will return automatically. **3** Verify compatibility of all apparatuses and accessories prior to using the apparatus (refer to **Warnings and Precautions**).	Для фиксации угла поворота ствола отпустите рукоятку вращения, продолжая оказывать боковое давление. После смыкания браншей ослабьте боковое давление. Бранши также могут смыкаться под углом 15 и 30 градусов при отпускании рукоятки вращения перед достижением крайнего положения артикуляции. Чтобы вернуть бранши в прямое положение, нажмите на ребра рукоятки вращения для снятия блокировки; бранши автоматически вернутся в исходное положение. 3 Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех аппаратов и принадлежностей (см. раздел Предупреждения и меры предосторожности).
Loading the Apparatus: **4** Using sterile technique, remove the apparatus and reload from their respective packages. To avoid damage, do not flip the apparatus or reload into the sterile field. **5** Remove the multiple stroke firing instructions tag and plastic sleeve from the apparatus. To do this, slide the tag and sleeve over the shaft of the apparatus. **6** Prior to loading, ensure the apparatus is in the open position. (Illustration 3) **7** Examine the reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload. **Caution:** Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the apparatus. **Caution:** Selection of the appropriate staple cartridge should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the apparatus may require an increased force to fire and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed. **WARNING:** Loading the incorrect reload for the apparatus size or model may result in transecting the tissue without sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm apparatus). **8** Insert the new reload by sliding it against the bottom of the cartridge jaw until the cartridge alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple	**Установка кассеты в аппарат:** 4. Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат и сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат или сменную кассету в стерильную зону. 5 Снимите с аппарата ярлык с указанием относительно числа движений при прошивании и пластиковый рукав. Для этого стяните ярлык и рукав со ствола аппарата. 6 Перед установкой новой кассеты убедитесь в том, что бранши аппарата открыты. (рис. 3). 7 Убедитесь в том, что на сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету. Внимание! Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину тканей. **Внимание!** Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование аппарата с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания (например, при установке сменной кассеты размером 60 мм в аппарат на 45 мм). 8 Установите новую сменную кассету. Для этого продвиньте ее по дну бранши сменной кассеты до фиксации ее выравнивающих выступов в пазе для выравнивания сменной кассеты. Защелкните сменную кассету до упора. Снимите

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

retaining cap and discard. The apparatus is now loaded and ready for use. (Illustration 4)

Caution: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)

Using the Apparatus:

9 Close the jaws of the apparatus by squeezing the closing trigger (light gray and labeled with a Number "1") until it locks in place. An audible click indicates that the closing trigger is locked. (Illustration 5)

Caution: Do not squeeze the firing trigger (dark gray and labeled with a Number "2") at this time.

10 Introduce the apparatus into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision. (Illustration 6)

When using a trocar, the apparatus jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.

Caution: When placing the apparatus through the trocar or incision, avoid advancing the firing trigger (2) accidentally. If this occurs, the apparatus will lockout and the stroke indicator will display a lock symbol; in this state, the apparatus will not allow the anvil release button to reopen the apparatus jaws. To recover from this condition, remove the apparatus, push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion; the knife indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the apparatus to indicate the knife is in the return mode. Squeeze the firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger (1); the stroke count indicator will display zero to indicate the knife has been returned to its home position. (Illustration 7) Press the anvil release button and replace the reload, then follow the instructions above for Loading the Apparatus.

11 Once in the cavity, press the anvil release button to reopen the apparatus jaws and return the closing trigger (1) to its original position. (Illustration 8)

12 If needed, rotate the jaws by pushing on the fins of the rotating knob with the index finger using a downward or upward pressure. The

и утилизируйте предохранительную пластину. Аппарат перезаряжен и готов к использованию. (рис. 4).

Внимание! После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете могут отсутствовать скобки.)

9 Закройте бранши аппарата, сомкнув рычаг сведения браншей (светло-серый, помечен цифрой «1») до его полной фиксации. При достижении положения полной фиксации рычага сведения браншей раздается щелчок. (рис. 5). Внимание! На данном этапе не следует активировать рычаг прошивания (темно-серый, помечен цифрой «2»).

10 Через троакар соответствующего размера или разрез введите аппарат в полость тела пациента (рис. 6). При введении через троакар перед раскрытием браншей аппарата следует убедиться в том, что они вышли за пределы канюли троакара.

Внимание! При введении аппарата через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания (2). Если это произошло, аппарат заблокируется, а на индикаторе направления движения ножа появится символ блокировки. В этом случае кнопка раскрытия опорных браншей действовать не будет. Для разрешения этой ситуации извлеките аппарат, нажмите на красный рычаг возврата ножа в исходное положение, чтобы активировать движение ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца аппарата, показывающая, что нож находится в режиме возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1); на индикаторе количества ходов ножа появится ноль - это говорит о том, что нож вернулся в исходное положение. (рис. 7) Нажмите на кнопку раскрытия браншей и замените сменную кассету, затем следуйте указаниям, приведенным в разделе «Установка кассеты в аппарат».

11 После введения аппарата в полость тела, для повторного раскрытия браншей и возврата рычага сведения браншей(1) в исходное положение нажмите кнопку раскрытия браншей. (рис. 8).

12 При необходимости разверните бранши нажатием на ребра рукоятки вращения указательным пальцем. Ствол аппарата свободно повернется в любом направлении.

13 Для артикулирования браншами в полости тела пациента выберите

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

apparatus shaft will rotate freely in either direction. **13** To articulate the jaws inside the body cavity, select an appropriate surface (a body structure, organ, or another apparatus) to use as a grounding surface to bend the jaws, ensuring that it stays within the field of view. Rest the lateral side of the jaws that are opposite to the desired direction of articulation against the grounding surface (the jaws must be open in order to articulate the apparatus). (Illustration 9) **WARNING:** Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surface as tissue damage or tissue trauma may occur. (Illustration 10) Pull the fins of the rotating knob back with the index finger and apply a sweeping motion towards the side articulation is wanted while gently pushing the apparatus handle towards the grounding surface. Maintain the jaws pressed against the grounding surface during this action. Once the desired articulation angle is reached, release the rotating knob to lock the angle (the apparatus will only lock at pre-determined angles – 15°, 30° and 45°). **Caution:** The apparatus can only achieve a maximum articulation angle of 45°. When using body structures or organs as a grounding surface, particular attention should be placed to the visual cues and tactile feedback received from the apparatus. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur. **14** Position the apparatus around the tissue to be stapled. **Caution:** Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line. The distal black lines on the anvil and cartridge channel designate the ends of the staple line. The line on the cartridge channel that reads "cut" references the cut line on the device. (Illustration 1) **Caution:** When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the apparatus jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to	подходящую поверхность (структуру тела, орган или другой аппарат) для использования в качестве опоры для изгибания браншей, не упуская их из поля зрения. Обопритесь боковой стороной браншей, противоположной необходимому направлению артикулирования, на выбранную опорную поверхность (для проведения артикуляции бранши аппарата должны быть открыты) (рис. 9). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не пытайтесь проводить артикуляцию, опираясь на переднюю часть браншей, поскольку это может привести к повреждению и травматизации тканей. (рис. 10). Потяните назад ребра рукоятки вращения указательным пальцем и сторону, при этом слегка надавливая рукояткой аппарата в сторону опорной поверхности. Во время этой манипуляции продолжайте прижимать бранши к опорной поверхности. После достижения необходимого изгиба браншей, отпустите рукоятку вращения для фиксации артикуляционного угла (аппарат фиксируется только под заданными углами –15°, 30° и 45°). **Внимание!** Максимальный угол поворота аппарата составляет только 45°. При использовании структур тела или органов в качестве опорной поверхности следует обращать особое внимание на визуальные ориентиры и тактильную обратную связь аппарата. При достижении максимального угла изгиба сопротивляемость аппарата увеличивается, требуется приложение дополнительных усилий, что сигнализирует о достижении предела угла поворота разворота. Избегайте чрезмерного давления на ткани, поскольку это может привести к их повреждению и травматизации. 14 Расположите аппарат на ткани, на которой предстоит наложить скобочный шов. **Внимание!** Убедитесь в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности механического шва. Дистальные черные риски на опорной бранше и канале сменной кассеты обозначают дистальные края линии шва. Риска с подписью "cut" («разрез») на канале сменной кассеты обозначает линию разреза на аппарате (рис. 1). **Внимание!** При накладывании браншей сшивающего аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей, неправильному формированию механического ости раскрытия браншей аппарата.

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

open the apparatus jaws. **15** After positioning the apparatus jaws, close the jaws by squeezing the closing trigger (1) toward the handle until it locks. An audible/tactile click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. (Illustration 5) **Caution:** Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the apparatus. Tissue forced into the apparatus proximal to the black line may be transected without staples. **Caution:** If the closing trigger (1) is difficult to lock, **reposition the apparatus and take a smaller amount of tissue.** Ensure that the proper reload selection has been made. (Refer to the **ECHELON Reload Product Codes table**.) **Caution:** If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the apparatus. Remove and do not continue to use apparatus. Note: When firing across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation. **16** Fire the apparatus. The complete firing action requires 4 complete strokes to cut the full reload length and return the knife to its home position. For each stroke, squeeze and release the firing trigger (2) completely with a continuous, smooth stroke until it rests on the closing trigger (1). (Illustration 11) The numbers on the stroke count indicator will advance with each stroke. After the third stroke, the knife direction indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the apparatus to indicate the knife is in the return mode. At the end of the fourth stroke, the stroke count indicator will display "0" to indicate the knife has returned to its home position. The status of the transection can also be determined by observing the knife blade indicator throughout the firing action. Note: Once the firing cycle has been initiated, it should be completed by completing all four strokes of the firing cycle to return the knife to the home position. If it is necessary to interrupt the firing sequence, push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion; the knife direction indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the apparatus to indicate the knife is in the return mode. To complete, squeeze the firing trigger (2)	15.После фиксации браншей аппарата в необходимом положении сведите бранши, сомкнув рычаг сведения браншей(1) с рукояткой до положения его полной фиксации. При достижении положения полной фиксации рычага сведения браншей раздается/ощущается щелчок (рис. 5). **Внимание!** Убедитесь, что ткань не выходит (не выпячивается) за пределы от проксимальной до проксимальной черных рисок на аппарате. Ткань, зажатая между проксимальной и черной рисками аппарата, может быть рассечена без наложения скобок. **Внимание!** Если при фиксации рычага сведения браншей (1) возникли затруднения, переместите аппарат и захватите меньшее количество ткани. Убедитесь, что выбрана соответствующая сменная кассета. (Сверьтесь с таблицей кодов сменных кассет для аппаратов ECHELON.) **Внимание!** Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимайте попыток прошивания тканей. Отложите и не используйте этот аппарат. Примечание. При прошивании плотных тканей удерживание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва 16.Выполните прошивание с помощью аппарата. Для полного прошивания кассеты и формирования разреза по всей длине сменной кассеты, нож должнен сделать 4 хода, чтобы выполнить разрез по всей длине сменной кассеты и вернуться в исходное положение. Для каждого хода ножа полностью смыкайте и размыкайте рычаг прошивания (2) плавным безостановочным движением до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1) (рис. 11). После каждого завершенного нажатия на рукоятку прошивания показатель на индикаторе количества ходов ножа будет увеличиваться. После третьего хода на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца аппарата; это означает, что нож находится в режиме возврата в исходное положения. По окончании четвертого хода, индикатор количества ходов ножа покажет «0», свидетельствуя, что нож вернулся в исходное положение. Статус рассечения ткани можно также выявить с помощью индикатора положения лезвия ножа во время прошивания. Примечание. После начала цикла прошивания необходимо, чтобы нож выполнил все четыре хода и вернулся в исходное положение. При необходимости прерывания этого цикла нажмите на красный рычаг возврата ножа в исходное

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

completely until it rests on the closing trigger (1), after which the stroke count indicator will display “0” to indicate the knife has returned to its home position. **Caution:** Attempting to force the trigger to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/ thick tissue between the jaws, may result in increased forced to fire or apparatus failure. **Caution:** If the apparatus locks out, the stroke count indicator will display a lockout symbol. Stop and push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion; the knife direction indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the apparatus to indicate the knife is in the return mode. Squeeze firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger (1). The stroke count indicator will display “0” to indicate the knife has returned to its home position. Then press the anvil release button to release the jaws from the tissue. Close the apparatus jaws by pressing the closing trigger (1), remove the apparatus, and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the apparatus. **Caution:** The use of staple line reinforcement material with the apparatus may require an increased force to fire and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed. **17** Press the anvil release button to separate the apparatus jaws and allow both triggers to return to their original positions. (Illustration 8) **Caution:** If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the retracted position by verifying that the stroke count indicator displays “0” and knife direction indicator points towards the proximal side of the apparatus, or that the knife blade indicator is in the home position. If the stroke count indicator or knife blade indicator is not in the home position, push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion and squeeze the firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger (1). Press the anvil release button. If the jaws do not open at this point, then gently pull the closing trigger (1) upward (away from the handle) until	положение, чтобы активировать движение ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца аппарата, что указывает на то, что нож возвращается в исходное положение. Для окончания цикла нажмите на рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1), после чего на индикаторе количества ходов ножа появится «0» - это говорит о том, что нож вернулся в исходное положение. Внимание! Попытка прошивания слишком плотной/толстой ткани или ее избыточного количества, находящегося между браншами, потребует приложения дополнительных усилий и может привести к поломке аппарата. **Внимание!** Если аппарат заблокируется, на индикаторе количества ходов ножа появится символ блокировки. Остановитесь и нажмите на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в сторону проксимального конца аппарата и показывающая, что нож находится в состоянии возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). На индикаторе количества ходов ножа отобразится «0», сообщая о том, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы высвободить ткань из браншей. Выжмите рычаг сведения браншей (1), чтобы свести бранши аппарата, извлеките аппарат и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку аппарата. Внимание! Использование аппарата с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. 17. Для открытия браншей аппарата и возвращения рычагов сведения браншей и прошивания в исходное положение, нажмите кнопку раскрытия браншей. (рис. 8). 18. Аккуратно снимите аппарат с рассеченной ткани и убедитесь, что между браншами не осталось тканей. Проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное сечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов. 19. Перед извлечением артикуляционных аппаратов, отведите бранши от всех

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

both firing and closing triggers return to their original positions. **Caution:** If the firing mechanism becomes inoperative, **do not** continue to use the apparatus. **18** Gently pull the apparatus away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws. Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with electrocautery, manual sutures or other appropriate techniques. **19** Before removing articulating apparatuses, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and pull on the fins of the rotating knob. The jaws will return to the straight position automatically. **20** To remove the apparatus from the cavity, squeeze the closing trigger (1) until it locks, closing the jaws. Completely withdraw the apparatus in the closed position. (Illustration 12)	препятствий в полости тела, затрудняющих движения, при этом держите их раскрытыми в поле зрения, после чего потяните на себя ребра рукоятки вращения. Браншн автоматически вернутся в выпрямленное положение 20. Для извлечения аппарата из полости, закройте бранши, сомкнув рычаг сведения браншей (1) до полной его фиксации. Полностью извлеките аппарат, находящийся в закрытом положении. (рис. 12).
Reloading the Apparatus: **21** Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field. **22** Prior to reloading, ensure the apparatus is in the open position. (Illustration 3) **23** Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the cartridge jaw. Discard the used reload. (Illustration 13) **WARNING:** Prior to reloading the apparatus, rinse the anvil and cartridge jaw in sterile solution and then wipe the anvil and cartridge jaw to clear any formed but unused staples from the apparatus. Do not use the apparatus until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and cartridge jaw. **24** Examine the new reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload. **Caution:** Selection of the appropriate staple cartridge should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the apparatus may require an increased force to fire and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be	**Смена кассеты в аппарате:** 21 Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите сменную кассету в стерильную зону. 22 Перед перезарядкой убедитесь в том, что аппарат находится в открытом положении. (рис. 3). 23 Для того чтобы извлечь сменную кассету из кассетной бранши, потяните ее вверх (по направлению к опорной бранше). Утилизируйте использованную сменную кассету. (рис. 13). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед перезарядкой аппарата промойте опорную и кассетную бранши в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из аппарата. Не используйте аппарат, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок. 24 Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету. **Внимание!** Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование аппарата с материалами для укрепления скобочного шва

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

followed. **WARNING:** Loading the incorrect reload for the apparatus size or model may result in transecting the tissue without sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm apparatus). **25** Insert the new reload by sliding it against the bottom of the cartridge jaw until the cartridge alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. The apparatus is now reloaded and ready for use. (Illustration 14) **Caution:** After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)	может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания (например, при установке сменной кассеты размером 60 мм в аппарат на 45 мм). 25 Установите новую сменную кассету. Для этого продвиньте ее по дну бранши сменной кассеты до фиксации ее выравнивающих выступов в пазе для выравнивания сменной кассеты. Защелкните сменную кассету до упора. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. Аппарат перезаряжен и готов к использованию (рис. 14). **Внимание!** После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете могут отсутствовать скобки.)
WARNINGS AND PRECAUTIONS Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure. • Minimally invasive apparatuses may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive apparatuses and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure. • When using other technologies (e.g., electrocautery) in the procedure, observe the precautions suggested by the original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use. • Loading the incorrect reload for the apparatus size or model may result in transecting the tissue without sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm apparatus). • Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surface as tissue damage or tissue trauma may occur. • Prior to reloading the apparatus, rinse the anvil and cartridge jaw in	**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** • Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений. • Диаметр аппарата для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства. • При использовании в ходе операции других технологий (например, электрокаутеризации) во избежание связанных с их использованием рисков следует соблюдать меры предосторожности, рекомендованные производителем данного оборудования. • Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания (например, при установке сменной кассеты размером 60 мм в аппарат на 45 мм). • Не пытайтесь проводить артикуляцию, опираясь на переднюю часть браншей, поскольку это может привести к повреждению и травматизации тканей.

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

sterile solution and then wipe the anvil and cartridge jaw to clear any formed but unused staples from the apparatus. Do not use the apparatus until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and cartridge jaw. • Before using, remove the staple retaining cap and observe the surface of the reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the reload may not contain staples.) • When placing the apparatus through the trocar or incision, avoid advancing the firing trigger (2) accidentally. If this occurs, the apparatus will lockout and the stroke indicator will display a lock symbol; in this state, the apparatus will not allow the anvil release button to reopen the apparatus jaws. • The apparatus can only achieve a maximum articulation angle of 45°. When using body structures or organs as a grounding surface, particular attention should be placed to the visual cues and tactile feedback received from the apparatus. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur. • When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control. • Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line. • When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the apparatus jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the apparatus jaws. • Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the apparatus. Tissue forced into the apparatus proximal to the black line may be transected without staples. • If the closing trigger (1) is difficult to lock, **reposition the apparatus and take a smaller amount of tissue.** Ensure that the proper reload selection has been made. (Refer to the **ECHELON Reload**	• Перед перезарядкой аппарата промойте опорную и кассетную бранши в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из аппарата. Не используйте аппарат, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок. • Перед использованием удалите предохранительную пластину и осмотрите поверхность сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете могут отсутствовать скобки.) • При введении аппарата через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания (2). Если это произошло, аппарат заблокируется, а на индикаторе направления движения ножа появится символ блокировки. В этом случае кнопка раскрытия опорных браншей действовать не будет. • Максимальный угол поворота аппарата составляет только 45°. При использовании структур тела или органов в качестве опорной поверхности следует обращать особое внимание на визуальные ориентиры и тактильную обратную связь аппарата. При достижении максимального угла изгиба сопротивляемость аппарата увеличивается, требуется приложение дополнительных усилий, что сигнализирует о достижении предела угла поворота разворота. Избегайте чрезмерного давления на ткани, поскольку это может привести к их повреждению и травматизации. • При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства. • Убедитесь в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности механического шва. • При накладывании браншей сшивающего аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей, неправильному формированию механического скобочного шва и/или невозможности раскрытия браншей аппарата. • Убедитесь, что ткань не выходит (не выпячивается) за пределы от проксимальной до проксимальной черных рисок на аппарате. Ткань, зажатая между проксимальной и черной рисками аппарата, может быть рассечена без наложения скобок.

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

Product Codes table.) • Selection of the appropriate staple cartridge should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the apparatus may require an increased force to fire and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed. • Attempting to force the trigger to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in increased forced to fire or apparatus failure. • If the apparatus locks out, the stroke count indicator will display a lockout symbol. Stop and push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion; the knife direction indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the apparatus to indicate the knife is in the return mode. Squeeze firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger. The stroke count indicator will display "0" to indicate the knife has returned to its home position. Then press the anvil release button to release the jaws from the tissue. Close the apparatus jaws by pressing the closing trigger (1), remove the apparatus, and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the apparatus. • If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the retracted position by verifying that the stroke count indicator displays "0" and knife direction indicator points towards the proximal side of the apparatus, or that the knife blade indicator is in the home position. If the stroke count indicator or knife blade indicator is not in the home position, push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion and squeeze the firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger (1). Press the anvil release button. If the jaws do not open at this point, then gently pull the closing trigger (1) upward (away from the handle) until both firing and closing triggers return to their original positions • If the firing mechanism becomes inoperative, **do not** continue to use the	• Если при фиксации рычага сведения браншей (1) возникли затруднения, **переместите аппарат и захватите меньшее количество ткани**. Убедитесь, что выбрана соответствующая сменная кассета. (Сверьтесь с **таблицей кодов сменных кассет для аппаратов ECHELON**.) • Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование аппарата с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. • Попытка прошивания слишком плотной/толстой ткани или ее избыточного количества, находящегося между браншами, потребует приложения дополнительных усилий и может привести к поломке аппарата. • Если аппарат заблокируется, на индикаторе количества ходов ножа появится символ блокировки. Остановитесь и нажмите на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в сторону проксимального конца аппарата и показывающая, что нож находится в состоянии возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей. На индикаторе количества ходов ножа отобразится «0», сообщая о том, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы высвободить ткань из браншей. Выжмите рычаг сведения браншей (1), чтобы свести бранши аппарата, извлеките аппарат и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку аппарата. •Если после нажатия кнопки раскрытия браншей их автоматического разведения не произошло, убедитесь, что нож находится в исходном положении (на индикаторе количества ходов ножа должен отображаться «0»), а индикатор направления движения ножа указывает в сторону проксимального конца аппарата или индикатор положения лезвия ножа показывает исходное положение. Если индикатор количества ходов ножа или индикатор положения лезвия ножа показывают, что он находится не в исходном положении, нажмите на красный рычаг ручного возвращения ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении, и надавите на рычаг прошивания (2) до его полного соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). Нажмите на кнопку

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

apparatus. • If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the apparatus. Remove and do not continue to use the apparatus. • Before removing the apparatus, be sure tissue is cleared from the jaws and then close the jaws. • After removing the apparatus, examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with electrocautery, manual sutures or other appropriate techniques. • The apparatus may be reloaded during a single procedure. Do not load the apparatus more than 12 times for a total of 12 firings per apparatus. • Once the knife blade has been returned to its start position either manually or automatically, the cartridge is spent and must be discarded. If firing is attempted with a spent cartridge, the apparatus will lock out. If resistance is felt, lockout has occurred. If the apparatus locks out, the stroke count indicator will display a lockout symbol. Stop and push the red manual knife reverse switch downward to reverse the knife motion; the knife direction indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the apparatus to indicate the knife is in the return mode. Squeeze firing trigger (2) completely until it rests on the closing trigger (1). The stroke count indicator will display "0" to indicate the knife has returned to its home position. Then press the anvil release button to release the jaws from the tissue. Close the apparatus jaws by pressing the closing trigger (1), remove the apparatus, and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the apparatus. • When selecting the cartridge, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause changes in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of cartridge. • Apparatuses or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. • This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse,	раскрытия браншей. Если и в этом случае раскрытия браншей не произошло, аккуратно потяните рычаг прошивания (1) вперед (в направлении от рукоятки аппарата), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернутся в исходное положение. • В случае неисправности механизма прошивания **не предпринимайте** повторных попыток использования аппарата. • Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимайте попыток прошивания тканей. Отложите и в последующем не используйте этот аппарат. • Перед извлечением аппарата убедитесь в том, что между браншами ткани отсутствуют, после чего сомкните бранши. • После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов. • Аппараты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Аппарат может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения в общей сложности 12 прошиваний одним аппаратом. • После того, как лезвие ножа вернется в исходное положение в автоматическом или ручном режиме, сменная кассета считается использованной и должна быть утилизирована. При попытке провести прошивание при использованной сменной кассете аппарат заблокируется. Ощущаемое сопротивление свидетельствует о срабатывании механизма блокировки. Если аппарат заблокируется, на индикаторе количества ходов ножа появится символ блокировки. Остановитесь и нажмите на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в сторону проксимального конца аппарата и показывающая, что нож находится в состоянии возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). На индикаторе количества ходов ножа отобразится «0», сообщая о том, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы высвободить ткань из браншей. Выжмите рычаг сведения браншей (1), чтобы свести бранши аппарата, извлеките аппарат и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку аппарата. •При подборе вида сменной кассеты следует обратить особое внимание на

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

reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.	имеющиеся патологии и предоперационное лечение, например, лучевую терапию, которой мог подвергаться пациент. Определенные состояния и предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины тканей, которые могут оказаться больше стандартной толщины тканей, учитываемой при подборе сменной кассеты. •Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации. •Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.
HOW SUPPLIED The Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges are supplied sterile for single patient use. Discard after use.	**КОМПЛЕКТАЦИЯ/ФОРМА ПОСТАВКИ** Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним поставляются стерильными для применения на одном пациенте. После применения удалить в отходы.

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

PACKAGING AND MARKING

The Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges are supplied in an individual sterility primary blister package, packed in a transport laminated carton white box with instruction for using. Catridges are supplied separately in the sterility primary blister package, packaged in a transport laminated carton box with instruction for using

SYMBOLS USED ON LABELING

STERILE R

Sterilized by Irradiation.

Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.

Caution: The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 °C, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge.

LOT *Lot*

Use Until Date

℞ Only ***Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician***

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним поставляются в индивидуальной первичной блистерной упаковке, сохраняющей стерильность, упакованными в транспортную коробку из белого ламинированного картона вместе с инструкцией по применению. Кассеты поставляются отдельно, каждая кассета в индивидуальной первичной блистерной упаковке, сохраняющей стерильность, упакованными в общую транспортную коробку из белого ламинированного картона, в количестве 12 единиц, вместе с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

STERILE R

Стерилизовано облучением.

Стерильность гарантируется, если упаковка не открыта и не повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации.

Внимание! После использования системы ручного возврата ножа инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок.

LOT *Серия*

Использовать до даты

℞ Only ***Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет***

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

Manufacturer

EC REP *Authorized Representative in the European Community*

USA REP *Authorized Representative in the USA*

Single Patient Use

CE 0123 *Compliance with requirements of European Directive 93/42/EES*

Product passed procedure of declaration of conformity

ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению.

Производитель

EC REP *Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе*

USA REP *Уполномоченный представитель в США*

Для применения у одного пациента

CE 0123 *Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа.*

Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия

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

ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
The Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges do not have a negative impact on people and the environment when used, transported and stored.	Аппараты эндоскопические сшивающие артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.
MANUFACTURER WARRANTY	**ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**
Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.	Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.
SHELF LIFE	**СРОК ГОДНОСТИ**
Shelf life for The Articulating Endoscopic Linear Suturing Apparatus ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 with knife and the staple cartridges is 3 years.	Срок годности Аппаратов эндоскопических сшивающих артикуляционных ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним составляет 3 года.
CONDITIONS OF USE, TRANSPORTATION AND STORAGE **Transport and Storage Conditions** Temperature: -22 °C — 60 °C Relative Humidity: 10% — 80% **Operating Environment Conditions** No special operating conditions required. Do not use after expiry date.	**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ** **Условия транспортировки и хранения** Температура: от – 22 °C до + 60 °C Относительная влажность: 10% — 80% **Условия эксплуатации** Особых условий эксплуатации не требуется. Не использовать после истечения срока годности.
MAINTENANCE AND REPAIR	**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**
A medical device is not subject to maintenance and repair.	Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.
INTERNATIONAL STANDARDS	**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ**
- EN ISO 13485:2012/AC:2012 «Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes - Technical Corrigendum 1» - ISO 14971: 2012 «Medical devices - Application of risk management to medical devices» - EN 980: 1996 Graphical Symbols for Use in Labeling Medical Devices - EN 1041: 2008 Information provided with medical devices	- EN ISO 13485:2012/AC:2012 «Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях» - EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» - EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств» - EN 1041-2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем,

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

- EN ISO 16061:2015 Apparatusation for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO 16061:2015) - EN 62366:2008 Medical Devices- Application of usability engineering to medical devices - EN ISO 10993-1:2009 «Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process» - EN ISO 10993-2:2006 «Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements» - EN ISO 10993-5:2009 «Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity» - EN ISO 10993-10:2013 «Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization» - EN ISO 10993-11:2009 «Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity» - EN ISO 10993-12:2012 «Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials» EN ISO 10993-18:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005) EN ISO 11737-1:2006 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007) EN ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009) EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be	сопровождающая медицинские приборы» • ISO 16061:2015 «Аппаратура измерительная, применяемая вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования» - EN 62366-2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре» - EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска» - EN ISO 10993-2:2006 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных» - EN ISO 10993-5:2009 «Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке» - EN ISO 10993-10:2013 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи» - EN ISO 10993-11:2009 «Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность» - EN ISO 10993-12:2012 «Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов» - EN ISO 10993-18:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов» • EN ISO 11737-1:2006 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах» - ISO 11737-2:2009 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации» - ГОСТ EN 556-1-2011 « «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»- ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013 «Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов. Изменение 1» EN ISO 11137-2:2015 «Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы» - EN ISO 11607- 1:2009/A1:2014 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки»

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

designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices EN ISO 11137-1:2006/A1:2013 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006/AMD 1:2013) EN ISO 11137-2:2015 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11607- 1:2009/A1:2014 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014) EN ISO 11607- 2:2006/A1:2014 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014) EN ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1:1999) EN ISO 14644-2:2000 EN ISO 14644-2:2000 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000) EN ISO 14644-5:2004 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations (ISO 14644-5:2004)	- ISO 11607-2:2006 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки» - EN ISO 14644-1:1999 «Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» - EN ISO 14644-2:2000 «Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1» - EN ISO 14644-5:2004 «Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции»
STERILIZATION The Apparatuses are supplied streile. Sterilization is made by gamma irradiation. Sterility term – 5 years Note: For single patient use only. Re-sterilization and re-use are prohibited.	**СТЕРИЛИЗАЦИЯ** Аппараты поставляются стерильными. Стерилизация проводится гамма-излучением. Срок сохранения стерильности 5 лет. Примечание: Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

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

DISPOSAL	УТИЛИЗАЦИЯ
Disposal must be carried out in accordance with accepted standards of medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. Medical devices, which had contact with blood and/or body fluids are to be discarded and/or destroyed in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-2010 class B. Unused devices (not having contact with blood and/or bodily fluids), including those with expired shelf life, must be recycled and/or disposed of according SanPiN 2.1.7.2790-2010 in class A.	Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.
Authorized manufacturer's representative **LLC Johnson & Johnson** Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia tel. (495)5807777, fax (495)5807878.	**Уполномоченный представитель производителя** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495)580-77-77, факс +7(495)580-78-78.

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

Перевод с английского языка на русский язык

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Соединенные Штаты Америки

   Настоящий официальный документ

2. Подписан Мэри Галеано

3. Выступающей в качестве нотариуса, штат Огайо

4. Скреплен печатью/штампом нотариуса, штат Огайо

УДОСТОВЕРЕНО

5. В г. Колумбус, Огайо

6. 13 апреля 2017 года

7. Секретарем штата Огайо

8. За № A160042

9. Печать/штамп:

<Круглая печать с гербом штата Огайо:
Печать секретаря штата Огайо >

10. Подпись:

< подписано >

Джон Хустед
Секретарь штата Огайо

стоящий Апостиль удостоверяет лишь подлинность подписи, должность лица, подписавшего официальный документ, и (в ответствующих случаях) подлинность печати или штампа на официальном документе.
стоящий Апостиль не означает, что содержание документа (-ов) является верным или что они одобрены канцелярией Секретаря.
стоящий Апостиль не действителен для использования где-либо в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или ладениях.

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

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си

Заместитель руководителя отдела нормативно-правового регулирования

(должность/position)

Брайан К. Рубл

(имя/name)

< подписано >
(подпись/signature)

« *10* » *апреля* 2017 г.

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

М.П. / Stamp

< подписано >
< Надпись от руки: *10 апреля 2017 г.* >

<Штамп: МЭРИ ГАЛЕАНО
Нотариус, Штат Огайо
Срок моей лицензии истекает
19 октября 2018 года >

< Круглая печать нотариуса
с гербом штата Огайо:
НОТАРИУС; ШТАТ ОГАЙО >

< Надпись от руки: *RUS* >

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бадамшиной Эльвирой Даутовной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бадамшиной Эльвиры Даутовны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № _____

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ _____

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва. 21 АПР 2017 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне
инструкции по эксплуатации
с переводом.
Зарегистрировано в реестре: N 13-16767
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 370 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100
Г.Б. Акимов

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВА Г.Б.

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