

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC, USA

Regulatory Affairs Specialist II
(должность/position)

Mary Calcano
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 27 » Feb 2018
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

**INSTRUCTION FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE**

**Reloads for Linear Cutter
ECHELON Flex**

manufactured by
Ethicon Endo-Surgery, LLC,
475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим
ECHELON Flex**

производства компании
«ETHICON ENDO-SURGERY, LLC»
(Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си)
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США

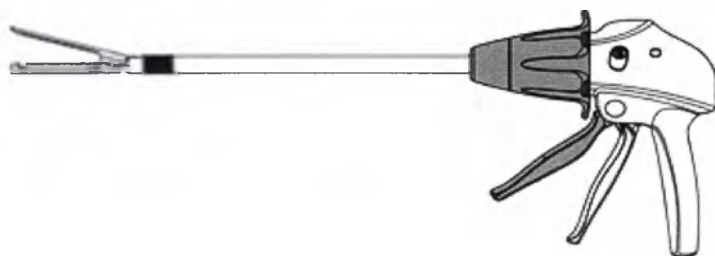
2018 year / г.



[Signature]
27 Feb 2018
SARAH WARD
NOTARY PUBLIC
STATE OF OHIO
Comm. Expires
12-02-2022

Reloads for Linear Cutter ECHELON Flex

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex



Please read all information carefully.

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 ECHELON™Flex Articulating Endoscopic Linear Cutters. It is not a reference to surgical techniques.

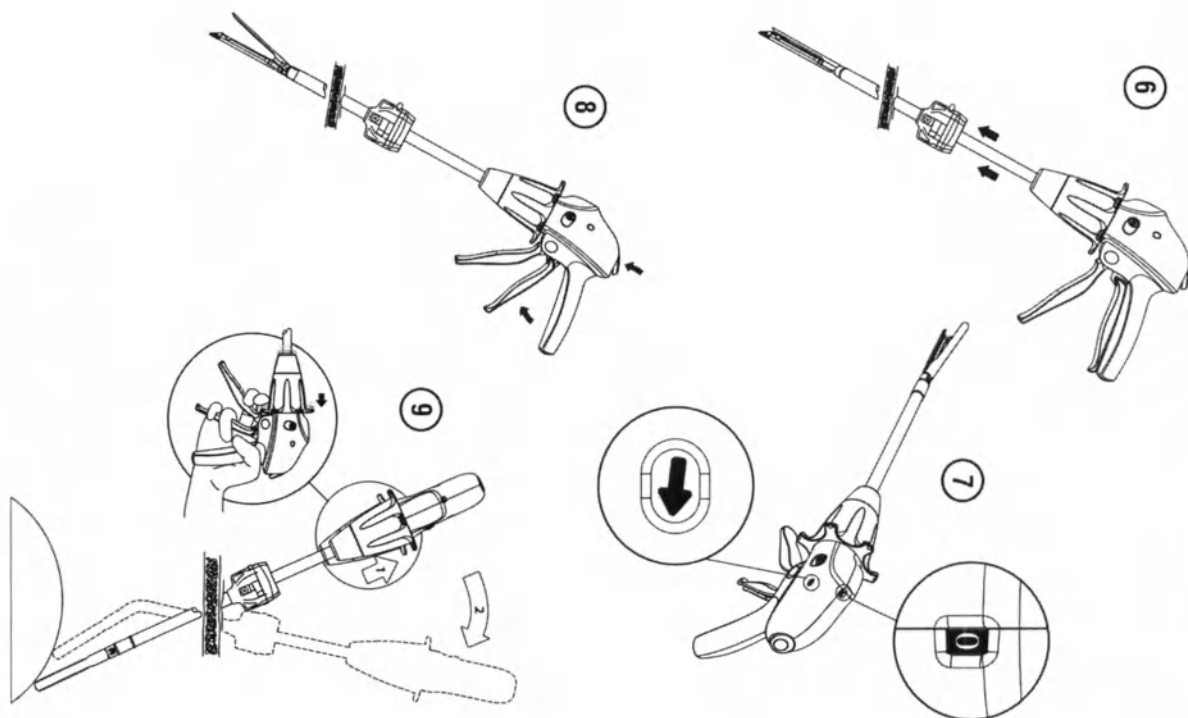
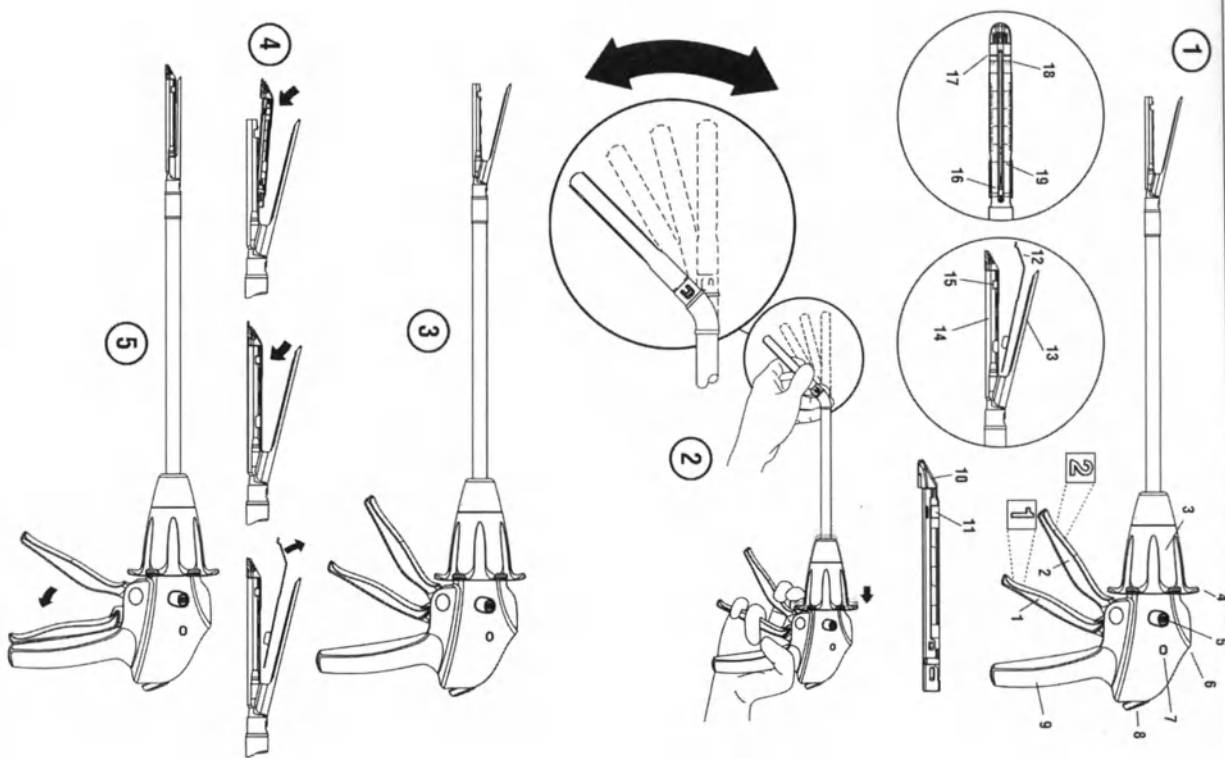
ENDOPATH and ECHELON are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

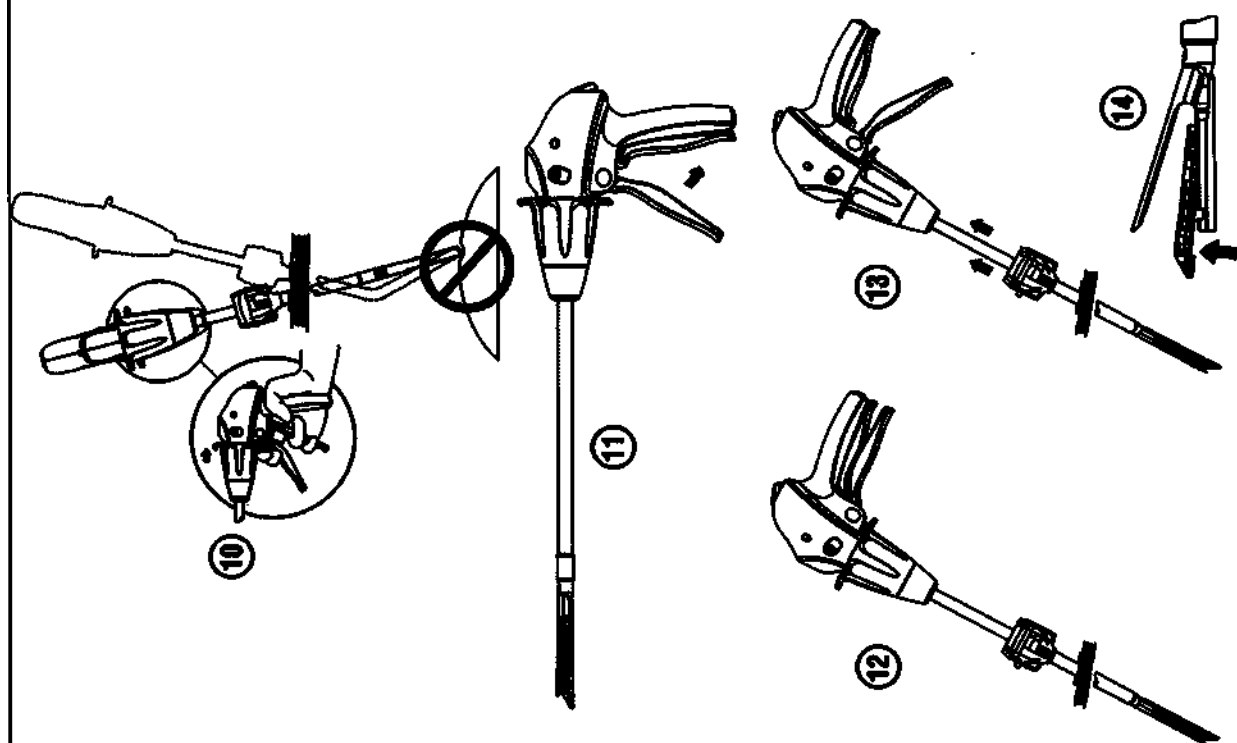
Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к подтеканию или разрыву шва.

Важное замечание. Данный листок-вкладыш содержит инструкции по эксплуатации эндоскопических артикуляционных линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON™Flex. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

ENDOPATH и ECHELON – это торговые марки компании Ethicon Endo-Surgery.





Instructions for use <i>This IFU applies to</i> <i>Reloads for Linear Cutter ECHELON Flex.</i> Further Reloads for Linear Cutter ECHELON Flex can be named as «Reload/Reloads» and Linear Cutter ECHELON Flex can be named as «Instruments/ Instrument».	Инструкция по применению <i>Настоящая инструкция распространяется на</i> <i>Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex.</i> Далее по тексту Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex могут обозначаться как «сменные кассеты (кассеты)/ сменная кассета (кассета)», а Аппараты сшивающе-режущие ECHELON Flex как «инструменты/ инструмент».
Designation The Instrument and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses.	Назначение Инструмент и сменные кассеты предназначены для рассечения, резекции и/или создания анастомозов.
Indications The ECHELON families of endoscopic linear cutters (articulating and straight) are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instruments 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 instruments may also be used for transection and resection of liver parenchyma (hepatic vasculature and biliary structures), pancreas, kidney and spleen.	Показания Эндоскопические линейные сшивающие аппараты с ножом семейства ECHELON (артикуляционные и прямые) предназначены для пересечения, резекции и/или формирования анастомозов. Инструменты используются при различных открытых и малоинвазивных общехирургических, гинекологических, урологических и торакальных вмешательствах, а также в педиатрической хирургии. Возможно использование этих инструментов с материалами, укрепляющих линию скобочного шва. Также допускается использование данных инструментов для выполнения пересечения и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчных протоков), поджелудочной железы, почек и селезенки.
Area of application It is used only in medical and preventive health care institutions.	Условия применения Применяются только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.
Users The instrument is intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.	Пользователи Инструменты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.
Contraindications - Do not use the instruments on the aorta. - Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.	Противопоказания Не использовать эти инструменты на аорте.

- 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 instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.	- Не использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях. - Не использовать линейные сшивающе-режущие аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей. - Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей. Ознакомьтесь с требованиями по компрессии тканей для скобок всех размеров (высота закрытой скобки) в приведенной ниже таблице с кодами для сменных кассет ECHELON. Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок. - Данные инструменты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.
Undesirable Side Effects / Residual Risks Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.	Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А также нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению инструмента.
Device Description The ECHELON Flex 45 mm and 60 mm Articulating Endoscopic Linear Cutters are sterile, single patient use instruments 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 instruments have a staple line that is approximately 45 mm long and a cut line that is approximately 42 mm long. The ECHELON Flex 60 instruments 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	Описание устройства Эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON Flex 45 мм и 60 мм 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. Инструменты ECHELON Flex 45 позволяют накладывать скобочные швы длиной около 45 мм с длиной линии разреза около 42 мм. Длина линии шва инструментов ECHELON Flex 60 составляет около 60 мм, длина линии разреза - около 57 мм. Ствол аппарата может свободно вращаться в обоих направлениях, а артикуляционный

portion of the shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site.

The instruments 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 instruments' lock-out feature is designed to prevent a used reload from being refired.

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

ECHELON Flex Instrument Product Codes

Instrument Code	Description	Shaft Length
EC45A	ECHELON Flex 45 Articulating Endoscopic Linear Cutter	340 mm
SC45A	ECHELON Flex 45 Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter	280 mm
EC45AL	ECHELON Flex 45 Long Articulating Endoscopic Linear Cutter	440 mm
EC60A	ECHELON Flex 60 Articulating Endoscopic Linear Cutter	340 mm
SC60A	ECHELON Flex 60 Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter	280 mm
LONG60A	ECHELON Flex 60 Long Articulating Endoscopic Linear Cutter	440 mm

ECHELON Reload Product Codes

Note: The ECHELON Flex instruments may only be used with the ECHELON reloads.

Reload code	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of Staplers	Stapler Rows
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Gray	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	White	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Blue	70	6

механизм обеспечивает осевое вращение дистальной части ствола, облегчая латеральный доступ к оперируемому участку.

Инструменты поставляются без сменных кассет и требуют установки сменной кассеты перед использованием.

Предохранительная пластина на сменной кассете защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки. Блокиратор аппарата предназначен для предотвращения попыток прошивания при использованной сменной кассете.

Внимание! Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения, максимум, 12 прошиваний одним аппаратом. Использование аппарата с материалами для укрепления линии механического шва может сократить количество прошиваний.

Коды инструментов ECHELON Flex

Код инструмента	Описание	Длина ствола
EC45A	ECHELON Flex 45 Эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	340 мм
SC45A	ECHELON Flex 45 Компактный эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	280 мм
EC45AL	ECHELON Flex 45 Эндоскопический удлиненный артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	440 мм
EC60A	ECHELON Flex 60 Эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	340 мм
SC60A	ECHELON Flex 60 Компактный эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	280 мм
LONG60A	ECHELON Flex 60 Эндоскопический удлиненный артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	440 мм

Коды сменных кассет для инструментов ECHELON

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

Код сменных кассет	Высота закрытой скобки	Длина линии шва	Цвет сменной кассеты	Число скобок	Ряды скобок
ECR45M	0,75 мм	45 мм	Серый	70	6
ECR45W	1,0 мм	45 мм	Белая	70	6

ECR45D	1,8 mm	45 mm	Gold	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Green	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Белая	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Blue	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Gold	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Green	88	6

Clinical Section

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

General	Гинекология	Урология	Торакальная хирургия
- Anastomoses - Partial Gastroplasty - Appendectomy	Vaginal Hysterectomy	- Prostatectomy - Nephrectomy - Cystectomy	- Lung Resection and Biopsy - Pulmonary Wedge Resection

Illustration and Nomenclature

(Illustration 1)

- | | |
|--------------------------------|---------------------------|
| 1. Closing Trigger (1) | 11. Reload Alignment Tab |
| 2. Firing Trigger (2) | 12. Staple Retaining Cap |
| 3. Rotating Knob | 13. Anvil Jaw |
| 4. Articulation Fins | 14. Cartridge Jaw |
| 5. Manual Knife Reverse Switch | 15. Reload Alignment Slot |
| 6. Stroke Count Indicator | 16. Knife Blade Indicator |
| 7. Knife Direction Indicator | 17. Staple Line |
| 8. Anvil Release Button | 18. Cut Line |
| 9. Handle | 19. Proximal Black Line |
| 10. Reload Gripping Surface | |

ECR45B	1,5 мм	45 мм	Синяя	70	6
ECR45D	1,8 мм	45 мм	Золотистая	70	6
ECR45G	2,0 мм	45 мм	Зеленая	70	6
ECR60W	1,0 мм	60 мм	Белая	88	6
ECR60B	1,5 мм	60 мм	Синяя	88	6
ECR60D	1,8 мм	60 мм	Золотистая	88	6
ECR60G	2,0 мм	60 мм	Зеленая	88	6

Клинический раздел

Примеры манипуляций, при которых возможно использование линейных сшивающих устройств с ножом и без ножа:

Абдоминальная хирургия	Гинекология	Урология	Торакальная хирургия
- Формирование анастомозов - Частичная резекция желудка - Аппендэктомия	Вагинальная гистерэктомия	- Простатэктомия - Нефрэктомия - Цистэктомия	- Резекция и биопсия легкого - Клиновидная резекция легкого

Рисунки и терминология (рис. 1)

- | | |
|---|--|
| 1. Рычаг сведения браншей (1) | 11. Выступы для выравнивания сменной кассеты |
| 2. Рычаг прошивания (2) | 12. Предохранительная пластина сменной кассеты |
| 3. Рукоятка вращения | 13. Опорная бранша |
| 4. Артикуляционные ребра | 14. Бранша для кассеты |
| 5. Рычаг ручного возврата ножа в исходное положение | 15. Паз для выравнивания сменной кассеты |
| 6. Индикатор количества ходов ножа | 16. Индикатор положения лезвия ножа |

Instructions for Use

Prior to Using Instrument:

- 1 Verify that the reload size matches the instrument size to be used (e.g. use an ECHELON 45 reload with an ECHELON Flex 45 instrument).
- 2 Become familiar with the articulating action of the instrument 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 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 instruments and accessories prior to using the instrument (refer to **Warnings and Precautions**).

Loading the Instrument:

- 4 Using sterile technique, remove the instrument and reload from their respective packages. To avoid damage, do not flip the instrument or reload into the sterile field.
- 5 Remove the multiple stroke firing instructions tag and plastic sleeve from the instrument. To do this, slide the tag and sleeve over the shaft of the instrument.
- 6 Prior to loading, ensure the instrument 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.

7. Индикатор направления

движения ножа

8. Кнопка раскрытия браншей

9. Рукоятка

10. Рифленные площадки на
сменной кассете

17. Линия шва

18. Линия разреза

19. Проксимальная черная риска

Указания по применению

Перед использованием инструмента:

- 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 инструмента, 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. 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 отпуске рукоятки вращения перед достижением крайнего положения артикуляции. Чтобы вернуть бранши в прямое положение, нажмите на ребра рукоятки вращения для снятия блокировки; бранши автоматически вернуться в исходное положение.
- 3 Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).

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).

Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument.

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 instrument 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 instrument size or model may result in transecting the tissue without sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm instrument).

- 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 retaining cap and discard. The instrument 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 Instrument:

- 9 Close the jaws of the instrument 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 instrument into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision. (Illustration 6) When using a trocar, the instrument jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.

Caution: When placing the instrument through the trocar or incision, avoid advancing the firing trigger (2) accidentally. If this occurs, the instrument will lockout and the stroke indicator will display a lock symbol; in this state, the instrument will not allow the

- 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 инструмента 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 инструмент на 45 мм).

- 8 Установите новую сменную кассету. Для этого продвиньте ее по дну бранши сменной кассеты до фиксации ее выравнивающих выступов в пазах для выравнивания сменной кассеты. Защелкните сменную кассету до упора. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. Инструмент перезаряжен и готов к использованию. (рис. 4).

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.)

Работа инструментом:

- 9 Закройте бранши инструмента, 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 инструмент в полость тела пациента (рис. 6). При введении через троакар перед раскрытием браншей инструмента следует убедиться в том, что они вышли за пределы канюли троакара.

Внимание! При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания (2). Если это произошло, инструмент

anvil release button to reopen the instrument jaws. To recover from this condition, remove the instrument, 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 instrument 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 Instrument.

- 11 Once in the cavity, press the anvil release button to reopen the instrument 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 instrument 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 instrument) 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 instrument). (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 instrument 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 instrument will only lock at pre-determined angles – 15°, 30° and 45°).

Caution: The instrument 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 instrument. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum

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 инструмент, 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 инструмента, 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 инструмента 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 инструмента свободно повернется в любом направлении.
- 13 Для артикулирования браншами в полости тела пациента выберите подходящую поверхность (структуру тела, орган или другой инструмент) 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 поверните бранши в необходимую сторону, при этом слегка надавливая рукояткой инструмента 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 (инструмент фиксируется только под заданными углами – 15°, 30° и 45°).

Внимание! Максимальный угол поворота инструмента 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

angle has been reached. Avoid applying excessive pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur.

14 Position the instrument 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 instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.

15 After positioning the instrument 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 instrument. Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.

Caution: If the closing trigger (1) is difficult to lock, **reposition the instrument 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 instrument. Remove and do not continue to use instrument.

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 instrument. 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

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 инструмент 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 инструмента 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 инструмента.

15 После фиксации браншей инструмента 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 инструменте. Ткань, зажатая между проксимальной и черной рисками инструмента, 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 инструментов ECHELON.**)

Внимание! Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимайте попыток прошивания тканей. Отложите и не используйте этот инструмент.

Примечание. При прошивании плотных тканей удержание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может

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 instrument 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 instrument to indicate the knife is in the return mode. To complete, squeeze the firing trigger (2) 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 instrument failure.

Caution: If the instrument 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 instrument 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 instrument jaws by pressing the closing trigger (1), remove the instrument, and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the instrument.

Caution: The use of staple line reinforcement material with the instrument 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.

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 должен 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 завершеного 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 положение, чтобы активировать движение ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца инструмента, 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 инструмента.

Внимание! Если инструмент 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

17 Press the anvil release button to separate the instrument 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 instrument, 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.

Caution: If the firing mechanism becomes inoperative, **do not** continue to use the instrument.

18 Gently pull the instrument 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 instruments, 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 instrument from the cavity, squeeze the closing trigger (1) until it locks, closing the jaws. Completely withdraw the instrument in the closed position. (Illustration 12)

Reloading the Instrument:

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 instrument 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)

браншей, чтобы высвободить ткань из браншей. Выжмите рычаг сведения браншей (1), чтобы свести бранши инструмента, извлеките инструмент и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку инструмента.

Внимание! Использование инструмента 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 инструмента и возвращения рычагов сведения браншей и прошивания в исходное положение, нажмите кнопку раскрытия браншей. (рис. 8).

Внимание! 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 инструмента 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 раскрытия браншей. Если и в этом случае раскрытия браншей не произошло, аккуратно потяните рычаг прошивания (1) вперед (в направлении от рукоятки инструмента), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернутся в исходное положение.

Внимание! В случае неисправности механизма прошивания **не предпринимайте** повторных попыток использования инструмента.

18 Аккуратно снимите инструмент 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 кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.

19 Перед извлечением артикуляционных аппаратов, отведите бранши от всех препятствий в полости тела, затрудняющих движения, при этом держите их раскрытыми в поле зрения, после чего потяните на себя ребра рукоятки вращения. Бранши автоматически вернуться в выпрямленное положение.

20 Для извлечения аппарата из полости, закройте бранши, сомкнув рычаг сведения браншей (1) до полной его фиксации.

WARNING: Prior to reloading the instrument, 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 instrument. Do not use the instrument 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 instrument 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 instrument size or model may result in transecting the tissue without sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm instrument).

- 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 instrument 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.)

Полностью извлеките аппарат, находящийся в закрытом положении. (рис. 12).

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 инструмент 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 инструмента 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 инструмент на 45 мм).

- 25 Установите новую сменную кассету. Для этого продвиньте ее по дну бранши сменной кассеты до фиксации ее выравнивающих выступов в пазах 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 instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments 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 instrument size or model may result in transecting the tissue without sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm instrument).
- 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 instrument, 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 instrument. Do not use the instrument 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 instrument through the trocar or incision, avoid advancing the firing trigger (2) accidentally. If this occurs, the instrument will lockout and the stroke indicator will display a lock symbol; in this state, the instrument will not allow the anvil release button to reopen the instrument jaws.
- The instrument 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 instrument. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been

Предупреждения 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 инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов 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 инструмент на 45 мм).
- Не пытайтесь проводить артикуляцию, опираясь на переднюю часть браншей, поскольку это может привести к повреждению и травматизации тканей.
- 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 инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания (2). Если это произошло, инструмент заблокируется, а на индикаторе направления движения ножа появится символ блокировки. В этом случае кнопка раскрытия опорных браншей действовать не будет.
- Максимальный угол поворота инструмента 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

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 instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.
- Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument. Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.
- If the closing trigger (1) is difficult to lock, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper reload selection has been made. (Refer to the ECHELON Reload 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 instrument 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 force to fire or instrument failure.
- If the instrument 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 instrument 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

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 наложении браншей сшивающего аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента 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 инструмента.
- Убедитесь, что ткань не выходит (не выпячивается) за пределы от проксимальной до проксимальной черных рисок на инструменте. Ткань, зажатая между проксимальной и черной рисками инструмента, может быть рассечена без наложения скобок.
- 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 инструментов ECHELON.**)
- Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование инструмента 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 инструмента.
- Если инструмент 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

from the tissue. Close the instrument jaws by pressing the closing trigger (1), remove the instrument, and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the instrument.

- 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 instrument, 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 instrument.
- If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use the instrument.
- Before removing the instrument, be sure tissue is cleared from the jaws and then close the jaws.
- After removing the instrument, 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 instrument may be reloaded during a single procedure. Do not load the instrument more than 12 times for a total of 12 firings per instrument.
- 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 instrument will lock out. If resistance is felt, lockout has occurred. If the instrument 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 instrument to indicate

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 инструмента, извлеките инструмент и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку инструмента.

- 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 инструмента 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 раскрытия браншей. Если и в этом случае раскрытия браншей не произошло, аккуратно потяните рычаг прошивания (1) вперед (в направлении от рукоятки инструмента), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернуться в исходное положение.
- В случае неисправности механизма прошивания **не предпринимайте** повторных попыток использования инструмента.
- Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимайте попыток прошивания тканей. Отложите и в последующем не используйте этот инструмент.
- Перед извлечением инструмента 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.
- Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент 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

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 instrument jaws by pressing the closing trigger (1), remove the instrument, and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the instrument.

- 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.

- Instruments 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, 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.

срабатывании механизма блокировки. Если инструмент 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 инструмента, извлеките инструмент и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку инструмента.

- При подборе вида сменной кассеты следует обратить особое внимание на 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 ECHELON families of endoscopic linear cutters (articulating and straight) are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

The reloads are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

The contents of cardboard packaging (boxes):

- Reload – 12 items.
- Instruction manual – 1 item (is supplied together with group package).

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this manual.

Disposal

Disposal after use and expiring date (sterility term) must be carried out in accordance with accepted standards of medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

After use, the instrument is a potential biohazard because after use it can be a potential biological hazard due to contamination with blood and other biological materials.

Disposal must be carried out in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and regulations according to SanPiN 2.1.7.2790-10, class B.

Operating conditions

Temperature: +10 °C – +40 °C
Relative Humidity: 10% – 60%

Storage Conditions

Temperature: -22 °C – +25 °C
Relative Humidity: 10% – 60%

Transport Conditions

Temperature: -22 °C – +60 °C
Relative Humidity: 10% – 60%

Форма поставки

Эндоскопические линейные сшивающие аппараты с ножом семейства ECHELON (артикуляционные и прямые) поставляются в стерильном виде и предназначены для использования у одного пациента. После использования устройство подлежит утилизации.

Кассеты поставляются стерильными для использования у одного пациента. Утилизировать после применения.

Содержимое картонной групповой упаковки (коробки):

- Кассеты – 12 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. (поставляется вместе с групповой упаковкой).

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Утилизация

После применения и по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

После использования, изделия представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условия эксплуатации

Температура: +10 °C – +40 °C
Относительная влажность: 10% – 60%

Условия хранения

Температура: от -22 °C – +25 °C
Относительная влажность: 10% – 60%

Условия транспортировки

Температура: от -22 °C – +60 °C
Относительная влажность: 10% – 60%

Sterilization Sterilization is made by gamma irradiation. Sterility term is: 5 years from the date of sterilization for the following codes: ECR45M, ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR60B, ECR60D, ECR60G; 3 years from the date of sterilization for the code ECR60W.	Стерилизация Стерилизация проводится гамма-излучением. Срок сохранения стерильности составляет. 5 лет после даты стерилизации. для следующих кодов: ECR45M, ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR60B, ECR60D, ECR60G; 3 года после даты стерилизации для кода ECR60W.
Shelf life Shelf life is equal to the sterility expiration term which is 5 years from the date of manufacturing for the following codes: ECR45M, ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR60B, ECR60D, ECR60G; 3 years from the date of manufacturing for the code ECR60W.	Срок годности Равен сроку сохранения стерильности и равен: 5 лет после даты производства. для следующих кодов: ECR45M, ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR60B, ECR60D, ECR60G; 3 года после даты производства. для кода ECR60W.
Maintenance and repair This item is not applicable for the medical device (instrument and reloads).	Техническое обслуживание и ремонт Для данного медицинского изделия неприменимо.
 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA	 ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA
Manufacturer's warranty A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within: 5 years from the date of sterilization for the following codes: ECR45M, ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR60B, ECR60D, ECR60G; 3 years from the date of sterilization for the code ECR60W. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the	Гарантии производителя Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение: 5 лет после даты производства. для следующих кодов: ECR45M, ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR60B, ECR60D, ECR60G; 3 лет после даты производства. для кода ECR60W. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних

product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.	чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.
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.

Interpretation of symbols



Sterilized by Irradiation.



See Instructions For Use



Lot



Use Until Date



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



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Authorized Representative in the USA



Single Patient Use



Unit Quantity



MR (Magnetic Resonance) Conditional



Product passed procedure of declaration of conformity

Интерпретация символов

Повторная стерилизация запрещена.

Смотри инструкцию по применению

Серия

Срок годности

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.

Производитель

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Уполномоченный представитель в США

Для применения у одного пациента

Количество элементов

Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)

Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия

<Логотип>

ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ
Компания «Джонсон & Джонсон»

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ ЭЛ-ЭЛ-СИ, США

Специалист II категории отдела нормативно-правового регулирования

(должность/position)

Мэри Галеано

(имя/name)

< подписано >

(подпись/signature)

« 21 » февраля 2018 г.

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

М.П. / Stamp

< подписано >

< Надпись от руки: 21 февраля 2018 года >

<Штамп: САРА УОРД

НОТАРИУС

ШТАТ ОГАЙО

Срок моей лицензии истекает

2 декабря 2022 года >

< Круглая печать с гербом штата Огайо:
ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА; ШТАТ ОГАЙО >

2018 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком _____ ой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцать

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи _____ ика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 24-13 34

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

Нотариус:

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC, USA

Associate Director, Regulatory
(должность/position)

Brian K. Ruble
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«23» 02 2018
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

**INSTRUCTION FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE**

**Reloads for Linear Cutter
ECHELON Flex Plus**

manufactured by
Ethicon Endo-Surgery, LLC,
475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим
ECHELON Flex Plus**

производства компании
«ETHICON ENDO-SURGERY, LLC»
(Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си)
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США

2018 year / г.



Sarah Ward
23 Feb 2018
SARAH WARD
NOTARY PUBLIC
STATE OF OHIO
Comm. Expires
12-02-2022

ETHICON ECHELON FLEX

Reload ECHELON 45 mm, 6 rows:
black, white, blue, gold, green

Кассета ECHELON 45 мм, 6 рядов: черная, белая,
синяя, золотая, зеленая



Please read all information carefully.

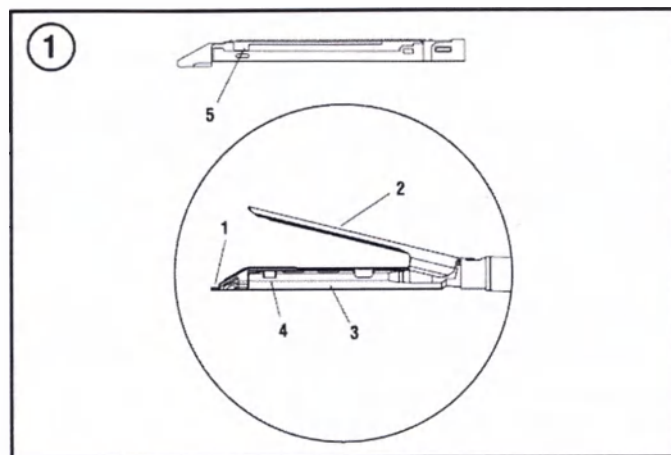
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON ENDOPATH 45 mm Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology. It is not a reference to surgical techniques.

Внимательно прочитайте всю информацию.

Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например, к несостоятельности или разрыву шва.

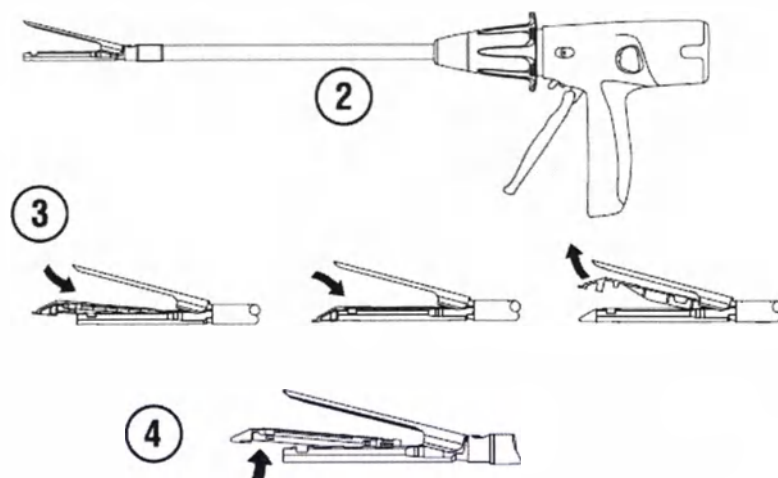
Обратите внимание! Данная инструкция по применению разработана в качестве инструкции по применению кассет к Аппарату сшивающе-режущему линейному ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическому, электрическому, автономному, варианты исполнения: ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 280 мм, ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 440 мм. Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.



Instruction for use

Designation

ECHELON ENDOPATH 45 mm Endoscopic Linear Cutter (further Instrument) and Reload with Gripping Surface Technology (further reloads) are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses.



Инструкция по применению

Назначение

Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, варианты исполнения: ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 280 мм, ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 440 мм (далее - инструмент) и кассеты к нему ECHELON 45 мм, 6 рядов (далее-кассеты): черная, белая, синяя, золотая, зеленая предназначены для рассечения, резекции, и/или формирования анастомозов.

Indications

The Instrument and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instruments 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 instruments may also be used for transection and resection of liver parenchyma (hepatic vasculature and biliary structures), pancreas, kidney and spleen.

Area of application

It is used only in medical and preventive health care institutions.

Users

The instrument is intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.

Contraindications

- Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use the instruments on the aorta.
- 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 the Reload Product Codes Table below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height listed in the table, or easily compresses to less than the closed staple height listed in the table, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size.
- These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Показания

Инструмент и кассеты к нему предназначены для рассечения, резекции, и/или формирования анастомозов. Эти инструменты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций в гинекологии, урологии, торакальной и общей хирургии, педиатрии. Их можно использовать с материалами, укрепляющими линию скобочного шва или ткань. Инструменты можно также использовать для рассечения или резекции паренхимы печени (сосудистой системы и желчных структур печени), поджелудочной железы, почки и селезенки.

Условия применения

Применяются только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Пользователи

Инструменты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.

Противопоказания

- Запрещено использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещено использовать эти инструменты на аорте.
- Запрещено использовать какой-либо инструмент на крупных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении.
- Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. Требования к компрессии тканей (высота закрытой скобки) для каждого размера скобки приведены в Таблице с кодами изделий для кассеты ниже. Если ткань нельзя без труда сжать и ее толщина превышает высоту закрытой скобки, приведенную в таблице, или ткань легко сжимается и ее толщина меньше высоты закрытой скобки, приведенной в таблице, работа с такой тканью противопоказана, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой по сравнению с размером выбранной скобки.

- Данные инструменты не предназначены для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Undesirable Side Effects / Residual Risks

Undesirable side effects and risks associated with powered surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.

Description

Instrument and reloads are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The 45 mm instruments have a staple line that is approximately 45 mm long and a cut line that is approximately 42 mm long. The shaft can rotate freely in both directions and an articulation mechanism on articulating instruments enables bending the distal portion of the shaft to facilitate lateral access of the operative site.

The instruments 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 instruments' lock-out feature is designed to prevent a used reload from being refired.

CAUTION: Do not load reloads into instruments more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument. The use of the instrument with staple line reinforcement material may reduce the number of firings.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва с помощью инструмента, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А так же, нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению инструмента.

Описание

Инструмент и кассеты к нему – это стерильные одноразовые медицинские изделия, предназначенные для использования на одном пациенте, позволяющие одновременно рассекать ткань и накладывать на нее скобки. В кассете в шахматном порядке расположены шесть рядов скобок по три с каждой стороны от линии разреза. Инструменты имеют линию скобочного шва длиной около 45 мм и линию разреза длиной около 42 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм артикуляции на артикуляционных инструментах обеспечивает изгиб дистальной части ствола, что облегчает латеральный доступ к оперируемой структуре.

Инструменты при перевозке упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке. Механизм блокирования инструмента предназначен для предотвращения повторного применения использованной кассеты. Внимание! Не заряжайте инструменты более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента. Использование инструмента с материалом, укрепляющим линию скобочного шва, может снизить число прошиваний.

Reload Product Codes Chart

WARNING: Reloads may only be used with the ECHELON family of 45 mm Endoscopic Linear Cutters.

Reload Product Code	Open Staple Height	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of Staples	Staple Rows
GST45W	2.6 mm	1.0 mm	45 mm	White	70	6
GST45B	3.6 mm	1.5 mm	45 mm	Blue	70	6
GST45D	3.8 mm	1.8 mm	45 mm	Gold	70	6
GST45G	4.1 mm	2.0 mm	45 mm	Green	70	6
GST45T	4.2 mm	2.3 mm	45 mm	Black	70	6

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the staples made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy are MR Conditional. A patient with the implanted staples can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 8,900 gauss/cm (89 T/m.)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the staples are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

Таблица с кодами изделий для кассеты

ОСТОРОЖНО! Кассеты могут использоваться только вместе с Аппаратом сшивающе-режущим линейным ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическим, электрическим, автономным, вариантов исполнения: ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 440 мм

Кассета (код)	Высота открытой скобки	Высота закрытой скобки	Скобочный шов (длина линии)	Кассета (цвет)	Количество скобок	Скобочный шов (кол-во рядов)
GST45W	2,6 мм	1,0 мм	45 мм	Белый	70	6
GST45B	3,6 мм	1,5 мм	45 мм	Синий	70	6
GST45D	3,8 мм	1,8 мм	45 мм	Золотой	70	6
GST45G	4,1 мм	2,0 мм	45 мм	Зеленый	70	6
GST45T	4,2 мм	2,3 мм	45 мм	Черный	70	6

Информация о безопасности МРТ

Результаты внеклинического исследования показали, что наличие имплантируемой скобки из титанового сплава (Ti3Al2.5V), используемой в кассетах для инструмента со специальной рельефной поверхностью, допускает возможность проведения МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантированными скобками может проходить томографию при следующих условиях:

- Индукция статического магнитного поля составляет 1,5 и 3 Тл;
- Максимальный пространственный градиент поля 8900 Гс/см (89 Тл/м);
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 4 Вт/кг (рабочий режим с контролем первого уровня).

Ожидается, что в течение 15 минут непрерывного сканирования при вышеуказанных условиях температура скобок повысится менее чем на 2 °C.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the staple line when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Staple Retaining Cap
2. Anvil Jaw
3. Reload Jaw
4. Reload Alignment Slot
5. Reload Alignment Tab

Operation Instructions

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to Warnings and Precautions).

Loading the Instrument

1 Using sterile technique, remove the instrument and reload from their respective packages. To avoid damage, do not flip the instrument or reload into the sterile field.

2 Prior to loading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 2).

3 Examine the 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 reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material.

WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling (e.g. loading a 45 mm reload into a 60 mm instrument).

4 Insert the new reload by sliding it against the bottom of the reload jaw until the reload alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. The instrument is now loaded and ready for use (Illustration 3).

Во время внеклинического исследования артефакт изображения, вызываемый устройством, расширяется приблизительно на 4 мм от линии скобочного шва, когда изображение получается с помощью последовательности импульсов градиент-эхо в системе МРТ 3,0 Тл.

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Защитная крышка для скобок
2. Опорная бранша
3. Бранша для сменной кассеты
4. Отверстие для выравнивания кассеты
5. Выступы для выравнивания сменной кассеты

Инструкции по эксплуатации

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. Предостережения и меры предосторожности).

Установка кассеты в аппарат

1 Извлеките инструмент и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения аккуратно поместите кассету и инструмент в стерильную зону.

2 Перед зарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 2).

3 Осмотрите кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка для скобок отсутствует, не используйте кассету. **ВНИМАНИЕ!** Выбор соответствующей кассеты со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва.

ОСТОРОЖНО! Установка в инструмент сменных кассет, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 45 мм в инструмент на 60 мм).

4 Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступ для выравнивания сменной кассеты вошел в отверстие для выравнивания кассеты. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для скобок. Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3). Защитная крышка для скобок обеспечивает правильное положение

The staple retaining cap ensures proper staple orientation and protects the staple leg points during shipping and transportation.

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.)

5 After the device has been loaded, refer to the endoscopic linear cutters inserts for instructions for use.

Reloading the Instrument

1 Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field.

2 Prior to reloading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 2).

3 Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the reload jaw. Discard the used reload (Illustration 4).

WARNING: Prior to reloading the instrument, rinse the anvil and reload jaw in sterile solution and then wipe the anvil and reload jaw to clear any formed but unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and reload jaw.

4 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 reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material.

WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling (e.g. loading a 45 mm reload into a 60 mm instrument).

5 Insert the new reload by sliding it against the bottom of the reload jaw until the reload alignment tab

скобок и предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке.

ВНИМАНИЕ! После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

5 После полной загрузки инструмента ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к инструменту.

Перезарядка инструмента

1 Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения аккуратно поместите кассету в стерильную зону.

2 Перед перезарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 2).

3 Нажмите на кассету в направлении опорной бранши, чтобы снять кассету с бранши для сменной кассеты. Выбросьте использованную кассету (рис. 4).

ОСТОРОЖНО! Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите опорную браншу и браншу для сменной кассеты и удалите сформированные, но не использованные скобки из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.

4 Осмотрите новую кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка для скобок отсутствует, не используйте кассету.

ВНИМАНИЕ! Выбор соответствующей кассеты со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва.

ОСТОРОЖНО! Установка в инструмент сменных кассет, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 45 мм в инструмент на 60 мм).

5 Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступ для выравнивания сменной кассеты вошел в отверстие для выравнивания кассеты. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для скобок. Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3).

stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. The instrument is now reloaded and ready for use (Illustration 3).

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.)

6 After the device has been loaded, refer to the endoscopic linear cutters inserts for instructions for use.

Standard Conventions Used

Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Warning or Caution statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

CAUTION: A Caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.

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.

ВНИМАНИЕ! После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

6 После полной загрузки инструмента ознакомьтесь с инструкцией по применению, которая прилагается к инструменту.

Используемые стандартные обозначения

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщением со словом «Осторожно!» или «Внимание!». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

ОСТОРОЖНО! Сообщение со словом «Осторожно!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ! Формулировка «Внимание!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.

Предупреждения и предостережения

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.

- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments 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.

- When selecting an instrument and reload, 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 reload.

- Selection of the appropriate staple reload 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 instrument 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.

- Inspect the package for shipping damage. Do not use an instrument, battery pack, or reload that has shipping damage.

- The instrument may be reloaded during a single procedure. Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument.

- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm reloads may only be used with the ECHELON and ECHELON FLEX™ families of 45 mm endoscopic linear cutters.

- Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without

- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.

- При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с их применением.

- При выборе инструмента и кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например, лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани с выходом за пределы указанного диапазона толщины ткани для стандартной кассеты.

- Выбор соответствующей кассеты со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва. Применение материала для укрепления линии механического шва с инструментом может требовать приложения повышенной силы для прошивания и уменьшать количество возможных прошиваний с помощью устройства. При использовании материала для укрепления линии механического шва необходимо следовать инструкциям по применению от изготовителя.

- Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте инструмент, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки.

- Инструмент можно перезаряжать во время одной операции. Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.

- Кассеты можно использовать только вместе с Аппаратом сшивающе-режущим линейным ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическим, электрическим, автономным, вариантов исполнения: ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 280 мм, ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 440 мм.

stapling (e.g. loading a 45 mm reload into a 60 mm instrument).

- Prior to reloading the instrument, rinse the anvil and reload jaw in sterile solution and then wipe the anvil and reload jaw to clear any formed but unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and reload 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 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 instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.

- The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the instrument.

- Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.

- Установка в инструмент, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 45 мм в инструмент на 60 мм).

- Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите опорную браншу и браншу для сменной кассеты и удалите сформированные, но не использованные скобки из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.

- Перед использованием снимите защитную крышку для скобок и осмотрите поверхность кассеты. Кассета подлежит замене, если видны цветные выталкиватели (если они видны, в кассете может не быть скобок).

- При разделении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля.

- Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва.

- Во время позиционирования инструмента в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как клипсы, стенты, проводники и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть бранши инструмента.

- Рабочий ход должен быть завершен. Не допускайте неполного наложения инструмента. Неполное наложение может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и несостоятельности линии скобочного шва и/или трудностям при извлечении инструмента.

- Осмотрите линии скобочного шва на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного формирования скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.

- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper 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.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Storage Conditions

Temperature: -20 °C – +25 °C
Relative Humidity: 10% – 65%

Transport Conditions

Temperature: -22 °C – +65 °C
Relative Humidity: 10% – 65%

Operating Environment Conditions

Temperature: +10 °C – +40 °C
Relative Humidity: 30% – 75%

Disposal

After expiration date of instrument and reloads (period of preservation of sterility) and/or in damaged packaging it must be disposed of as medical waste of class A according

- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Инструмент и кассеты упакованы и стерилизованы исключительно для однократного применения.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделий и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация инструментов одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе (но не ограничиваясь этим) переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Федеральным законом США продажа этого изделия разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.

Условия хранения

Температура: от -20 °C – +25 °C
Относительная влажность: 10% – 65%

Условия транспортировки

Температура: от -22 °C – +65 °C
Относительная влажность: 10% – 65%

Условия эксплуатации

Температура: от +10 °C до +40 °C
Относительная влажность: 30 % — 75 %

Утилизация

Инструмент и кассеты к нему по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-

to SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" in accordance with the rules of the medical institution. After use, the product is a potential biological hazard from contamination with blood and other biological materials. Recycling should also be in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and instructions, as the waste classes B according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

Maintenance and repair

This item is not applicable for the medical device (instrument and reloads).

Sterilization

Sterilization is made by gamma irradiation.

Sterility term – 3 years

Shelf life

3 years

Shelf for implantation: not limited

Standard configuration

The reloads is supplied sterile for single patient use. Discard after use.

The contents of cardboard packaging (boxes):

- reloads, 12 pieces.

Instruction manual (1 piece) is supplied together with group package.

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this manual.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA

Manufacturer warranty

A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right

10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения. После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Техническое обслуживание и ремонт

Для данного медицинского изделия неприменимо.

Стерилизация

Стерилизация проводится гамма-излучением.

Срок сохранения стерильности 3 года.

Срок годности

3 года

Срок имплантации: без ограничений

Комплектация

Кассеты поставляется стерильным для использования у одного пациента. Утилизировать после применения.

Содержимое картонной упаковки (коробки):

- кассеты, 12 шт.

Инструкция по применению (1 шт.) поставляется вместе с групповой упаковкой

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.



«ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ»

475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA, (США)

Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по

transportation and storage within 3 years from the date of production.

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.

Authorized manufacturer's representative

LLC Johnson & Johnson
Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia
tel. +7(495)5807777, fax +7(495)5807878

назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 3 лет с даты производства.

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.

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.

Interpretation of symbols

	See Instructions For Use
	Single Patient Use
	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.
	Do not re-sterilize
	Do not use if the product sterile barrier is compromised
	Unit Quantity
	MR Conditional Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions

Интерпретация символов

	Смотри инструкцию по применению
	Для использования только на одном пациенте
	Стерилизовано облучением. Стерильность гарантируется, если упаковка не открыта и не повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации.
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если нарушена стерильность упаковки
	Количество единиц
	Возможность проведения МРТ при определенных условиях
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена

	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Manufacturer
	Catalogue Number
	Lot
	Authorized Representative in the USA
	Authorized Representative in the European Community
	Use Until Date
	Product passed procedure of declaration of conformity

	только лицензированному медработнику или по его заказу.
	Производитель
	Номер по каталогу
	Серия
	Уполномоченный представитель в США
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
	Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия

GST45B,GST45D,GST45G,GST45T,GST45W

A000191P00_Rev D 7.716

Local number: 001/17

ETHICON ECHELON FLEX

Reload ECHELON 60 mm, 6 rows:
black, white, blue, gold, green

Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов: черная, белая,
синяя, золотая, зеленая



Please read all information carefully.

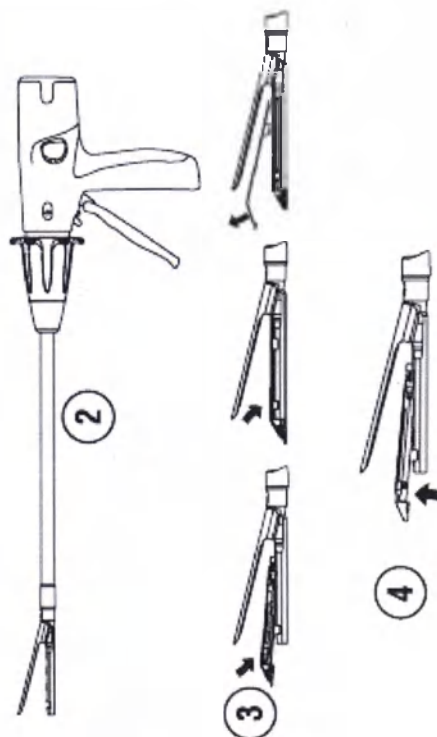
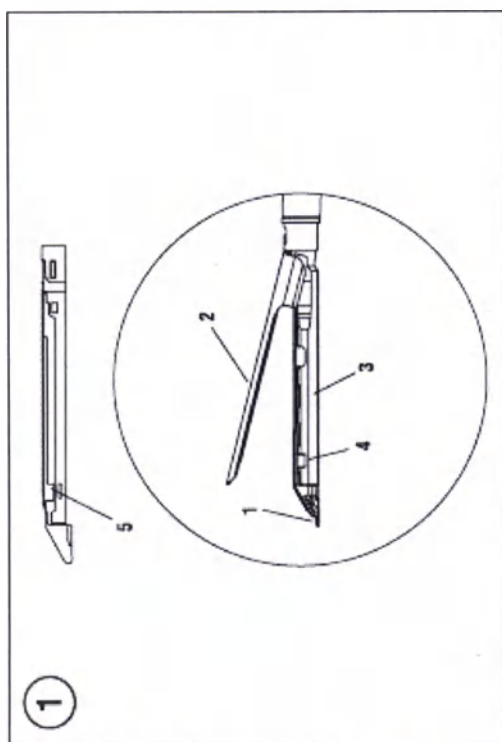
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH ECHELON 60 mm Endoscopic Linear Cutter Reloads with Gripping Surface Technology. It is not a reference to surgical techniques.

Внимательно прочитайте всю информацию.

Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Обратите внимание! данная инструкция по применению разработана в качестве инструкции по применению кассет к Аппарату сшивающе-режущему линейному ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическому, электрическому, автономному, варианты исполнения: ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 280 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм. Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.



Instruction for use

Designation

ECHELON ENDOPATH 60 mm Endoscopic Linear Cutter (further Instrument) and Reload with Gripping Surface Technology (further reloads) are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses.

Indications

The Instrument and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instruments 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 instruments may also be used for transection and resection of liver parenchyma (hepatic vasculature and biliary structures), pancreas, kidney and spleen

Area of application

It is used only in medical and preventive health care institutions.

Users

The instrument is intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.

Contraindications

- Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use the instruments on the aorta.
- Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control.

Инструкция по применению

Назначение

Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, варианты исполнения: ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 280 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм (далее - инструмент) и кассеты к нему ECHELON 60 мм, 6 рядов (далее-кассеты): черная, белая, синяя, золотая, зеленая предназначены для рассечения, резекции, и/или создания анастомозов.

Показания

Инструмент и кассеты к нему предназначены для рассечения, резекции, и/или создания анастомозов. Эти инструменты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций в гинекологии, урологии, торакальной и общей хирургии, педиатрии. Их можно использовать с материалами, укрепляющими линию скобочного шва или ткань. Инструменты можно также использовать для рассечения или резекции паренхимы печени (сосудистой системы и желчных структур печени), поджелудочной железы, почки и селезенки.

Область применения

Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Пользователи

Инструменты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.

Противопоказания

- Запрещено использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещено использовать эти инструменты на аорте.

- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any instrument. Refer to the Reload Product Codes Table below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height listed in the table, or easily compresses to less than the closed staple height listed in the table, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size.
- These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Undesirable Side Effects / Residual Risks

Undesirable side effects and risks associated with powered surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.

Device Description

The Instrument and reloads are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The instruments 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 on

- Запрещено использовать какой-либо инструмент на главных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении.

• Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. Требования к компрессии тканей (высота закрытой скобки) для каждого размера скобки приведены в Таблице с кодами изделий для кассеты ниже. Если ткань нельзя без труда сжать и ее толщина превышает высоту закрытой скобки, приведенную в таблице, или ткань легко сжимается и ее толщина меньше высоты закрытой скобки, приведенной в таблице, работа с такой тканью противопоказана, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой по сравнению с размером выбранной скобки.

- Данные инструменты не предназначены для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва с помощью инструмента, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А так же, нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению инструмента.

Описание

Инструмент и кассеты к нему — это стерильные инструменты, предназначенные для использования на одном пациенте, позволяющие одновременно рассекать ткань и накладывать на нее скобки. В кассете в шахматном порядке расположены шесть рядов скобок по три с каждой стороны от линии разреза. Инструменты имеют линию скобочного шва длиной около 60 мм и линию разреза длиной около 57 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм артикуляции на

articulating instruments enables bending the distal portion of the shaft to facilitate lateral access of the operative site.

The instruments 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 instruments' lock-out feature is designed to prevent a used reload from being refired.

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

Reload Product Codes Chart

WARNING: Reloads may only be used with the ECHELON family of 60 mm Endoscopic Linear Cutters.

Reload	Open Staple Height	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of Staples	Staple Rows
GST60W	2.6 mm	1.0 mm	60 mm	White	88	6
GST60B	3.6 mm	1.5 mm	60 mm	Blue	88	6
GST60D	3.8 mm	1.8 mm	60 mm	Gold	88	6
GST60G	4.1 mm	2.0 mm	60 mm	Green	88	6
GST60T	4.2 mm	2.3 mm	60 mm	Black	88	6

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the implantable staple made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy in the ENDOPATH ECHELON 60 mm Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology reloads

артикуляционных инструментах обеспечивает изгиб дистальной части ствола, что облегчает латеральный доступ к оперируемой структуре.

Инструменты при перевозке упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием. Предохранительная пластина для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке. Механизм блокирования инструмента предназначен для предотвращения повторного применения использованной кассеты.

Внимание! Не заряжайте инструменты более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента. Использование инструмента с материалом, укрепляющим линию скобочного шва, может снизить число прошиваний.

Таблица с кодами изделий для кассеты

ОСТОРОЖНО! Кассеты могут использоваться только вместе с Аппаратом сшивающе-режущим линейным ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическим, электрическим, автономным, вариантов исполнения: ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм

Кассета (код)	Высота открытой скобки	Высота закрытой скобки	Скобочный шов (длина линии)	Кассета (цвет)	Количество скобок	Скобочный шов (кол-во рядов)
GST60W	2,6 мм	1,0 мм	60 мм	Белый	88	6
GST60B	3,6 мм	1,5 мм	60 мм	Синий	88	6
GST60D	3,8 мм	1,8 мм	60 мм	Золотой	88	6
GST60G	4,1 мм	2,0 мм	60 мм	Зеленый	88	6
GST60T	4,2 мм	2,3 мм	60 мм	Черный	88	6

Возможность проведения МРТ при определенных условиях

Результаты внеклинического исследования показали, что наличие имплантируемой скобки из титанового сплава (Ti3Al2.5V), используемой в кассетах ENDOPATH ECHELON 60 мм для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата со специальной рифленой

is MR Conditional. A patient with the implanted staples can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less.
- Highest spatial magnetic gradient field of 7.5 Tesla/m.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.99 W/kg for 15 minutes of scanning (per pulse sequence).

MRI Related Heating

In non-clinical testing, staple lines produced a temperature rise of less than 2 °C using the following conditions:

At 3-Tesla (Signa Hdxt General Electric Medical Systems MR scanner, software version 15.0_M4_910.a), a maximum MR system-reported whole body averaged SAR of 2.0 W/kg.

15 minutes of continuous MR scanning (per pulse sequence) using transmit/receive RF body coil.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the ENDOPATH ECHELON 60 mm Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology staple line. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of these staples may be necessary.

The worst case signal void size for the longest staple line (60 mm) was:

поверхностью, допускает возможность проведения МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантированными скобками может проходить томографию при следующих условиях:

- Индукция статического магнитного поля составляет 3 Тл или менее;
- Наибольший пространственный градиент магнитного поля составляет 7,5 Тл/м;
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 2,99 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут (за одну последовательность импульсов).

Нагревание при МРТ

Результаты внеклинического исследования показали, что линии скобочного шва приводят к повышению температуры менее чем на 2 °C при соблюдении следующих условий:

- Индукция магнитного поля равняется 3 Тл (МР-томограф Signa Hdxt производства General Electric Medical Systems, версия программного обеспечения 15.0_M4_910.a), максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 2,0 Вт/кг.

Непрерывное МР-сканирование (за одну последовательность импульсов) в течение 15 минут с использованием приемопередающей РЧ-катушки для тела

Информация об артефактах

Качество МР-изображения может ухудшиться, если линия скобочного шва кассеты эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата ENDOPATH ECHELON 60 мм с

рифленной поверхностью окажется в области исследования или рядом с ней. Поэтому может

потребоваться оптимизация параметров МР-изображения, чтобы компенсировать присутствие этих скобок.

Наибольшая область отсутствия сигнала при самой длинной линии скобочного шва (60 мм):

Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm ²)	548	69	713	114

Последовательность импульсов	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер области отсутствия сигнала (мм ²)	548	69	713	114

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Staple Retaining Cap
2. Anvil Jaw
3. Channel Jaw
4. Reload Alignment Slot
5. Reload Alignment Tab

Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to Warnings and Precautions).

Loading the Instrument

- 1 Using sterile technique, remove the instrument and reload from their respective packages. To avoid damage, do not flip the instrument or reload into the sterile field.
- 2 Prior to loading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 2).
- 3 Examine the 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.

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Предохранительная пластина для скобок
2. Опорная бранша
3. Бранша для сменной кассеты
4. Отверстие для выравнивания кассеты
5. Выступ для выравнивания картриджа

Инструкции по эксплуатации

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. Предостережения и меры предосторожности).

Установка кассеты в инструмент

- 1 Извлеките инструмент и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения, не допускайте нарушения стерильности инструмента или кассеты.
- 2 Перед зарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 2).
- 3 Осмотрите кассету на наличие предохранительной пластины для скобок. Если предохранительная пластина отсутствует, не используйте кассету.

Внимание! Выбор соответствующего картриджа со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва.

WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm instrument).

4 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. (Note: The staple retaining cap ensures proper staple orientation and protects the staple leg points during shipping and transportation.) The instrument is now loaded and ready for use (Illustration 3).

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.)

5 Refer to the Instrument inserts for instructions for using the instrument after it is loaded.

Reloading the Instrument

1 Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field.

2 Prior to reloading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 2).

3 Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the cartridge jaw. Discard the used reload (Illustration 4).

WARNING: Prior to reloading the instrument, 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 instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and cartridge jaw.

4 Examine the new reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload.

ОСТОРОЖНО! Установка в инструмент сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 60 мм в инструмент на 45 мм).

4 Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступы картриджа вошли в углубления для выравнивания. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину для скобок. (Примечание. Предохранительная пластина для скобок обеспечивает правильную ориентацию скобок и предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке.) Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3).

Внимание! После снятия предохранительной пластины для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны выталкиватели любого цвета, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

5 Инструкции по применению инструмента после его зарядки приведены в данной инструкции к инструменту.

Перезарядка инструмента

1 Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности кассеты.

2 Перед перезарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 2).

3 Нажмите вверх (в направлении опорной бранши), чтобы снять кассету с бранши для сменной кассеты. Выбросьте использованную кассету (рис. 4).

ОСТОРОЖНО! Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите их и удалите сформированные, но не использованные скобы из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.

4 Осмотрите новую кассету на наличие предохранительной пластины для скобок. Если предохранительная пластина отсутствует, не используйте кассету.

Caution: Selection of the appropriate staple cartridge should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple-line reinforcement material.

WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm instrument).

5 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 instrument is now reloaded and ready for use (Illustration 3).

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.)

6 Refer to the ECHELON FLEX families of endoscopic linear cutters inserts for instructions for using the instrument after it is loaded.

Standard Conventions Used

The Use of Caution, Warning, and Note Statements

Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Caution, a Warning, or a Note statement. These statements are found throughout the documentation.

These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

Внимание! Выбор соответствующего картриджа со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва.

ОСТОРОЖНО! Установка в инструмент сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 60 мм в инструмент на 45 мм).

5 Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступы картриджа вошли в углубления для выравнивания. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину для скобок. Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3).

Внимание! После снятия предохранительной пластины для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны выталкиватели любого цвета, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

6 Инструкции по применению инструмента после его зарядки приведены в инструкции к инструментам.

Используемые стандартные обозначения

Использование сообщений «Внимание!», «Осторожно!» и «Примечание»

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщением с формулировкой «Внимание!», «Осторожно!» и «Примечание». Эти сообщения встречаются во всей документации.

Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

ОСТОРОЖНО! Формулировка «ОСТОРОЖНО!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.

Caution: A Caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.

Note: A Note statement indicates an operating or maintenance problem, practice, or condition that is necessary to accomplish a task efficiently.

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 instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments 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.
- Inspect the package for shipping damage. Do not use an instrument, battery pack, or reload that has shipping damage.
- The instrument may be reloaded during a single procedure. Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument.
- ECHELON 60 mm Reloads may only be used with the ECHELON family of 60 mm Endoscopic Linear Cutters.
- Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without

Внимание! Формулировка «Внимание!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.

Примечание. Формулировка «Примечание» указывает на проблему эксплуатации или обслуживания, методы или условия, на которые необходимо обратить внимание для эффективного выполнения задачи.

Предупреждения и предостережения

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.
- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с их применением.
- Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте инструмент, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки.
- Инструмент можно перезаряжать во время одной операции. Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.
- Кассеты могут использоваться только вместе с Аппаратом сшивающе-режущим линейным ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическим, электрическим, автономным, вариантов исполнения: ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 280 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм.

sealing (e.g. loading a 60 mm reload into a 45 mm instrument).

- 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.)

- Prior to reloading the instrument, 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 instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and cartridge jaw.

- (Powered Articulating Instruments) If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position. In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue.

- (Articulating Instruments) Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surface as tissue damage or tissue trauma may occur.

- 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.)

- (Straight instruments) When placing the instrument through the trocar or incision, avoid advancing the firing trigger (2) accidentally as this action might activate the lockout. If this occurs, the instrument will not allow the anvil release button to reopen the instrument jaws. To recover from this condition, remove the instrument, pull the manual release lever; then press the anvil release button and replace the cartridge.

- Установка в инструмент сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 60 мм в инструмент на 45 мм).

- После снятия предохранительной пластины для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны выталкиватели любого цвета, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

- Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите их и удалите сформированные, но не использованные скобы из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.

- Инструменты: если инструмент блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение. В этом положении инструмент следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы.

- Инструменты: не пытайтесь выполнять поворот, прижимая переднюю часть браншей к опорной поверхности, поскольку это может вызвать повреждение или травмирование тканей.

- Перед использованием снимите предохранительную пластину для скобок и осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны выталкиватели любого цвета, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

- Прямые инструменты: при введении инструмента через разрез или троакар, избегайте случайного нажатия рычага прошивания (2), поскольку это движение может активировать блокировку. Если это произойдет, разомкнуть бранши инструмента кнопкой раскрытия браншей будет невозможно. Чтобы выйти из этого состояния, выведите инструмент, потяните отжимной рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение; затем нажмите кнопку раскрытия браншей и замените кассету.

- Электроэнергетические артикуляционные инструменты: при введении инструмента через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и самого рычага

- (Powered Articulating Instruments) When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.
- (Manual Articulating Instruments) When placing the instrument through the trocar or incision, avoid advancing the firing trigger (2) accidentally. If this occurs, the instrument will lockout and the stroke indicator will display a lock symbol; in this state, the instrument will not allow the anvil release button to reopen the instrument jaws.
- (Articulating Instruments) The instrument 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 instrument. 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 instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.
- Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument.

прошивания. Возможно, что инструмент частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.

- Ручные артикуляционные инструменты: при введении инструмента через троакар или разрез избегайте случайного нажатия рычага прошивания (2). Если это произошло, инструмент будет заблокирован, а на индикаторе положения лезвия появится значок блокировки; в этом состоянии разомкнуть бранши инструмента кнопкой раскрытия браншей будет невозможно.

- Артикуляционные инструменты: максимальный угол поворота инструмента равен 45°. При использовании в качестве поверхности для установки структур организма или органов, особое внимание должно уделяться зрительным подсказкам и тактильной обратной связи, получаемой от инструмента. По достижении максимального угла усилие увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота. Избегайте чрезмерного давления на ткань, поскольку это может привести к ее повреждению или травмированию.

- При разделении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля.

- Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва.

- Во время размещения инструмента в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как клипсы, стенты, проволочные направляющие и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть бранши инструмента.

- Убедитесь в том, что ткань не вытянута (выдавлена) за проксимальную черную линию инструмента. Ткань, выдавленная в инструмент за пределы черной линии, может быть рассечена без наложения скобок.

- Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, переставьте инструмент в другое место и захватите меньший объем ткани. Проверьте, правильно ли выбрана кассета. (См. Таблицу с кодами изделий для кассеты.)

Tissue forced into the instrument beyond the black line may be transected without staples.

- If the closing trigger is difficult to lock, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper reload selection has been made. (Refer to the Reload Product Codes Chart.)

- (Manual Straight Instruments) The Endoscopic Linear Cutter is a multiple stroke firing device. Three complete strokes of the firing trigger will advance the staple line a full 60 mm and automatically return the knife blade. The manual firing release lever will return the knife blade and end the staple line before the full 60 mm staple line is applied.

- 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 instrument 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.

- (Powered Articulating Instruments) Attempting to force the device to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward, and remove and reload the instrument. Then, position the instrument around a smaller tissue section or use a more appropriate reload (refer to the Reload Product Codes Chart).

- (Manual Instruments) 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 force to fire or instrument failure.

- Инструменты: эндоскопический линейный сшивающе-режущий инструмент является изделиями для накладки швов с многократным ходом. Три полных хода рычага прошивания удлиняют линию скобочного шва на 60 мм и автоматически возвращают лезвие ножа. Отжимной рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение возвращает лезвие ножа и оканчивает линию скобочного шва до того, как будут пройдены все 60 мм линии скобочного шва.

- Выбор соответствующего картриджа со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала, укрепляющего линию скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с инструментом, может требовать приложения повышенной силы для прошивания и может уменьшать количество наложений швов с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.

- Электроэнергетические артикуляционные инструменты: попытка приложения чрезмерных усилий к устройству для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата ножа вперед и извлеките и перезарядите инструмент. Затем расположите инструмент возле небольшого участка ткани или используйте более подходящую кассету (см. Таблицу с кодами изделий для кассеты).

- Ручные инструменты: попытка приложения чрезмерных усилий к рычагу для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к увеличению усилий для накладки швов или выходу инструмента из строя.

- Ручные артикуляционные инструменты: если инструмент заблокирован, на индикаторе количества ходов ножа появится значок блокировки. Остановите работу и нажмите вниз красную кнопку возврата ножа, чтобы изменить направление движения ножа на противоположное; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в направлении проксимального конца инструмента – это свидетельствует о том, что инструмент находится в режиме возврата ножа. Полностью нажмите рычаг прошивания(2), пока он не упрется в

- (Manual Articulating Instruments) If the instrument locks out, the stroke count indicator will display a lockout symbol. Stop and push the red manual knife return button downward to reverse the knife motion; the knife direction indicator will display an arrow pointing towards the proximal end of the instrument 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 instrument jaws by pressing the closing trigger (1), remove the instrument, and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the instrument.

- (Powered Articulating Instruments) If the jaws do not automatically open after the anvil release switch is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife blade indicator under the cartridge jaw. If the knife blade indicator is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife return switch to activate the motor and return the knife to home position. Try opening the jaws again using the anvil release switch. 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.

- (Articulating Instruments) 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 instrument, 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 return button downward to reverse the knife motion and squeeze the firing trigger (2) completely

рычаг сведения браншей. На индикаторе количества ходов ножа появится «0», указывая на то, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей для высвобождения браншей из ткани. Закройте бранши инструмента нажатием рычага сведения браншей (1), выведите инструмент и замените картридж.

Накладывание швов во время работы механизма блокировки приведет к повреждению инструмента.

- Электроэнергетические артикуляционные инструменты: если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего, убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуальнo определить с помощью индикатора положения лезвия ножа под браншей для сменной кассеты. Если индикатор положения лезвия ножа не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и верните нож в исходное положение. Попробуйте снова открыть бранши, используя кнопку раскрытия браншей. Если бранши не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей (1) вверх (по направлению от рукоятки), пока как рычаг сведения браншей, так и рычаг прошивания не вернуться в свои начальные позиции.

- Артикуляционные инструменты: если бранши автоматически не открываются после нажатия кнопки раскрытия браншей, сначала убедитесь в том, что нож находится в убранном положении: на индикаторе количества ходов ножа должен отображаться «0», а индикатор направления движения ножа должен указывать в направлении проксимального конца инструмента, или индикатор положения лезвия ножа должен находиться в исходном положении. Если индикатор количества ходов ножа или индикатор положения лезвия ножа не находятся в исходном положении, нажмите вниз красную кнопку возврата ножа, чтобы изменить направление движения ножа на противоположное, и полностью нажмите на рычаг прошивания (2), пока он не упрется в рычаг сведения браншей (1). Нажмите кнопку раскрытия браншей. Если бранши не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей (1) вверх (по направлению от рукоятки), пока как рычаг сведения браншей, так и рычаг прошивания не вернуться в свои начальные позиции.

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.

- Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.

- (Straight Instruments) 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 3-stroke indicator or knife blade indicator is in the starting position. If the 3-stroke indicator or knife blade indicator is not in the starting position, pull the manual firing release lever until the 3-stroke indicator or knife blade indicator returns to the starting position. If the jaws do not open at this point, then gently pull the closing trigger (1) upward (away from handle) until both firing and closing triggers return to their original positions.

- The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the instrument.

- If the firing mechanism becomes inoperative, do not continue to use the instrument.

- If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use the instrument.

- Before removing the instrument, be sure tissue is cleared from the jaws and then close the jaws.

- Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.

- (Articulating Instruments) Once the knife blade has been returned to its start position either manually or

- Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы инструмента.

- Прямые инструменты: если бранши автоматически не открываются после нажатия кнопки раскрытия браншей, сначала убедитесь в том, что нож находится в убранном положении:

3-ходовый индикатор длины хода и индикатор положения лезвия ножа должны находиться в исходном положении. Если 3-ходовый индикатор длины хода или индикатор положения

лезвия ножа не находится в исходном положении, потяните отжимной рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение до тех пор, пока 3-ходовый индикатор длины хода не вернется

в исходное положение. Если бранши не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей (1) вверх (по направлению от рукоятки), пока как рычаг сведения браншей, так и рычаг прошивания не вернуться в свои начальные позиции.

- Рабочий ход должен быть завершен. Не допускайте неполного прохождения рабочего хода инструмента. Неполный ход при прошивании может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и несостоятельности шва и/или трудностям при извлечении инструмента.

- Если накладки шва не работает, прекратите работу с инструментом.

- Если запирающий механизм не работает и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие инструмент. Извлеките инструмент и больше не работайте с ним.

- Перед удалением инструмента убедитесь, что ткань удалена из браншей, а затем закройте бранши.

- Осмотрите линии скобочного шва на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного смыкания скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.

- Артикуляционные инструменты: после ручного или автоматического возврата лезвия ножа в исходное положение кассета считается использованной и подлежит утилизации. При попытке наложения шва с помощью использованной кассеты инструмент будет заблокирован. Ощущение сопротивления свидетельствует о том, что произошла блокировка инструмента.

automatically, the cartridge is spent and must be discarded. If firing is attempted with a spent cartridge, the instrument will lock out. If resistance is felt, lockout has occurred. If the instrument locks out, the stroke count indicator will display a lockout symbol. Stop and push the red manual knife return button downward to reverse the knife motion; the knife direction indicator will display

an arrow pointing towards the proximal end of the instrument 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 instrument jaws by pressing the closing trigger (1), remove the instrument, and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the instrument.

- (Straight instruments) 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 instrument will lock out. If resistance is felt, lockout has occurred. If lockout occurs, stop, remove the instrument, and pull the manual release lever; then press the anvil release button and replace the cartridge. Firing through the lockout mechanism will break the instrument.

- When selecting the cartridge, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any preoperative treatments may cause changes in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of cartridge.

После блокировки инструмента на индикаторе количества ходов ножа появится значок блокировки. Остановите работу и нажмите вниз красную кнопку возврата ножа, чтобы изменить направление движения ножа на противоположное; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в направлении проксимального конца инструмента – это свидетельствует о том, что инструмент находится в режиме возврата ножа.

Полностью нажмите рычаг прошивания (2), пока он не упрется в рычаг сведения браншей (1). На индикаторе количества ходов ножа появится «0», указывая на то, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей для высвобождения браншей из ткани. Закройте бранши инструмента нажатием рычага сведения браншей (1), выведите инструмент и замените кассету. Накладывание швов во время работы механизма блокировки приведет к повреждению инструмента.

- Прямые инструменты: после ручного или автоматического возврата лезвия ножа в исходное положение кассета считается использованной и подлежит утилизации. При попытке наложения шва с помощью использованной кассеты инструмент будет заблокирован. Ощущение сопротивления свидетельствует о том, что произошла блокировка инструмента. В случае блокировки остановите работу, извлеките инструмент, потяните отжимной рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение, а затем нажмите кнопку раскрытия браншей и замените кассету. Накладывание швов во время работы механизма блокировки приведет к повреждению инструмента.

- При выборе кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможны изменения толщины ткани, которая может выходить за указанный диапазон для стандартной кассеты.

- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.

- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты и кассеты упаковка которых была вскрыта. Данные инструменты и кассеты упакованы и стерилизованы исключительно для

- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

Storage Conditions

Temperature: -20 °C – +25 °C

Relative Humidity: 10% – 65%

Transport Conditions

Temperature: -22 °C – +65 °C

Relative Humidity: 10% – 65%

Operating Environment Conditions

Temperature: +10 °C – +40 °C

Relative Humidity: 30% – 75%

Disposal

After expiration date of instrument and reloads (period of preservation of sterility) and/or in damaged packaging it must be disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" in accordance with the rules of the medical institution.

After use, the product is a potential biological hazard from contamination with blood and other biological materials.

Recycling should also be in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and instructions, as the waste classes B according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

Maintenance and repair

This item is not applicable for the medical device (instrument and reloads).

однократного применения. Использование данных инструментов или кассет более чем для одного пациента может стать причиной повреждения инструментов или кассет или заражения, что, в свою очередь, может привести к травмированию или заболеванию пациентов.

Условия хранения

Температура: от -20 °C – +25 °C

Относительная влажность: 10% – 65%

Условия транспортировки

Температура: от -22 °C – +65 °C

Относительная влажность: 10% – 65%

Условия эксплуатации

Температура: от +10 °C до +40 °C

Относительная влажность: 30 % — 75 %

Утилизация

Инструмент и кассеты к нему по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения. После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Техническое обслуживание и ремонт

Для данного медицинского изделия неприменимо.

Sterilization

Sterilization is made by gamma irradiation.
Sterility term – 3 years

Shelf life

3 years
Shelf for implantation: not limited

Standard configuration

The reloads is supplied sterile for single patient use.
Discard after use.

The contents of cardboard packaging (boxes):

- reloads, 12 pieces.

Instruction manual (1 piece) is supplied together with group package.

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this manual.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA

Manufacturer warranty

A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within 3 years from the date of production.

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.

Authorized manufacturer's representative

LLC Johnson & Johnson
Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia
tel. (495)5807777, fax (495)5807878

Стерилизация

Стерилизация проводится гамма-излучением.
Срок сохранения стерильности 3 года.

Срок годности

3 года
Срок имплантации: без ограничений

Комплектация

Кассеты поставляется стерильным для использования у одного пациента.
Утилизировать после применения.

Содержимое картонной упаковки (коробки):

- кассеты, 12 шт.

Инструкция по применению (1 шт.) поставляется вместе с групповой упаковкой.

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.



«ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ», США

475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA

Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 3 лет с даты производства.

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.

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.

Interpretation of symbols

	See Instructions For Use
	Single Patient Use
	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Manufacturer/Date of Manufacture
	Catalogue Number
	Lot
	Authorized Representative in the USA
	Authorized Representative in the European Community

Интерпретация символов

	Смотри инструкцию по применению
	Для использования только на одном пациенте
	Стерилизовано облучением. Стерильность гарантируется, если упаковка не открыта и не повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации.
	Температурное ограничение
	Ограничение влажности
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачу или по заказу врача.
	Изготовитель/Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серия
	Полномочный представитель в США
	Полномочный представитель в Европейском сообществе

	Use Until Date
	Compliance with requirements of European Directive 93/42/EES
	Product passed procedure of declaration of conformity
	Keep from moisture, store in a dry place
	Avoid of exposure direct sunlight. Keep away from sources of heat
	MR Conditional Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions
	Manufacturer financially contributes to the cost of recovery and recycling

REF
PSE 000A, 01.00000

Rev. 2017.6.10.01

PSE 000A, 01.00000

	Срок годности
	Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС
	Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия
	Беречь от влаги, хранить в сухом месте
	Не допускать попадания солнечного света. Держать вдали от источников тепла.
	Возможность проведения МРТ при определенных условиях
	Производитель помогает финансово с расходами на утилизацию

Local number: 001/18

<Логотип>

ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ
Компания «Джонсон & Джонсон»

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ ЭЛ-ЭЛ-СИ, США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

(должность/position)

Брайан К. Рубл

(имя/name)

< подписано >

(подпись/signature)

« 23 » февраля 2018 г.

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

М.П. / Stamp

< подписано >

< Надпись от руки: 23 февраля 2018 года >

<Штамп: САРА УОРД

НОТАРИУС

ШТАТ ОГАЙО

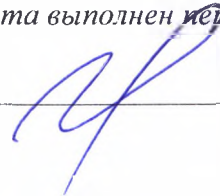
Срок моей лицензии истекает

2 декабря 2022 года >

< Круглая печать с гербом штата Огайо:
ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА; ШТАТ ОГАЙО >

2018 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 24-1335

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус:





ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC, USA

Associate Director Regulatory
(должность/position)

Brian K. Ruble

(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«16» 03 2018

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

М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Selectable Cartridge/reloads for Linear Cutter

manufactured by
Ethicon Endo-Surgery, LLC,
475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим
с регулируемой высотой закрытия скобок

производства компании
«ETHICON ENDO-SURGERY, LLC»
(Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си)
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США

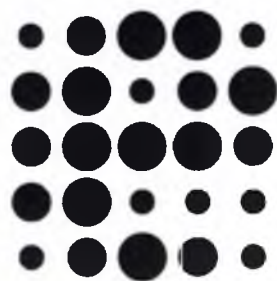
2018 year / г.



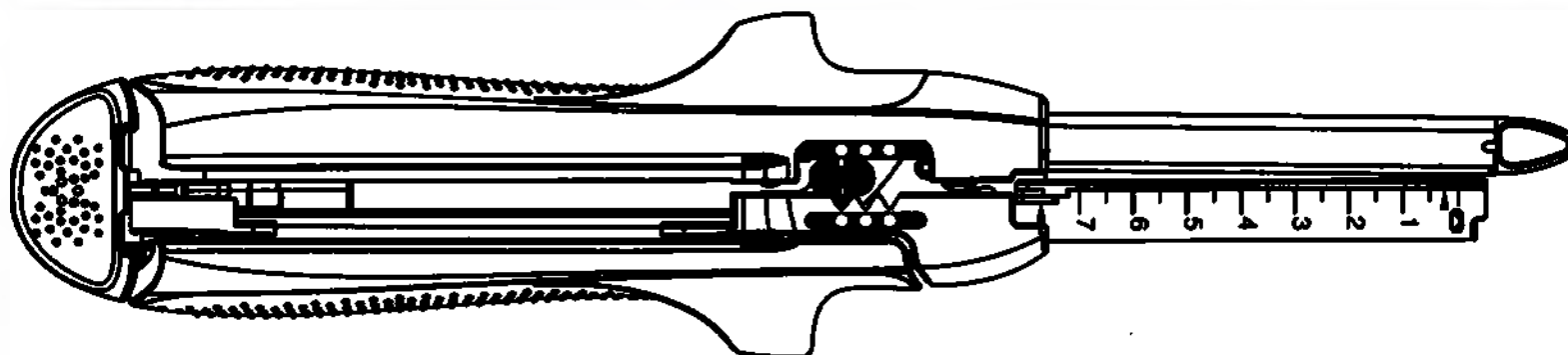
Sarah Ward
16 March 2018
SARAH WARD
NOTARY PUBLIC
STATE OF OHIO
Comm. Expires
12-02-2022

Selectable Cartridge/reloads for Linear Cutter

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим с
регулируемой высотой закрытия скобок



**Ethicon
Endo-Surgery**



Please read all information carefully.

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 Straight Endoscopic Suturing Apparatus ECHELON 45 with knife and the staple cartridges. It is not a reference to surgical techniques.

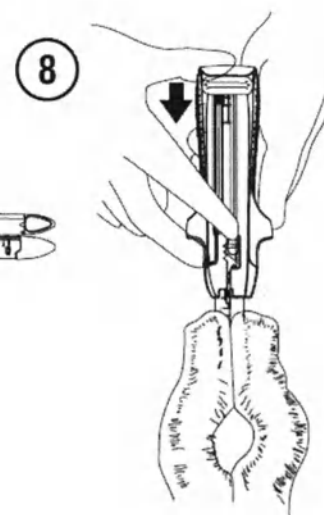
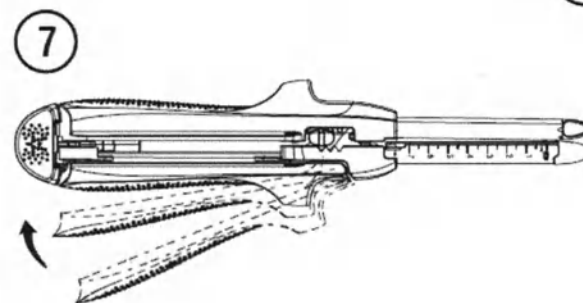
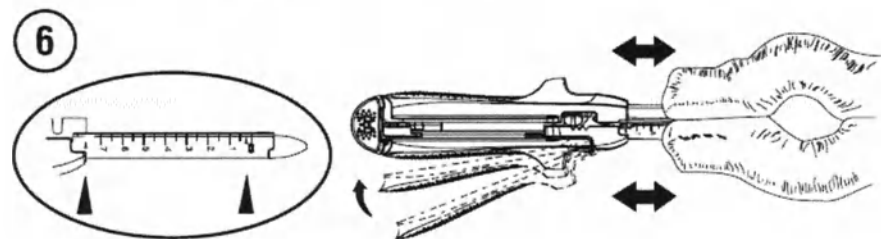
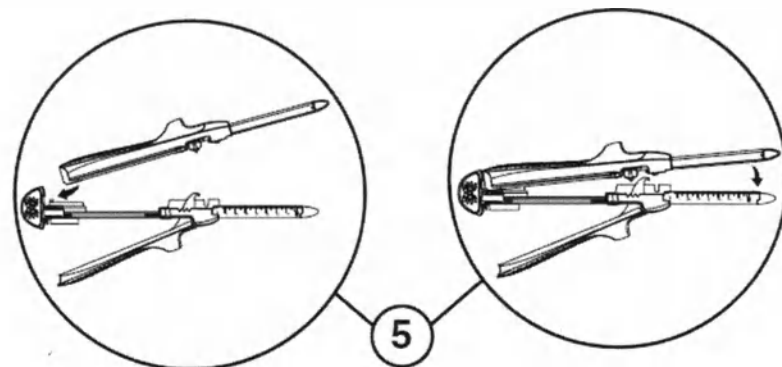
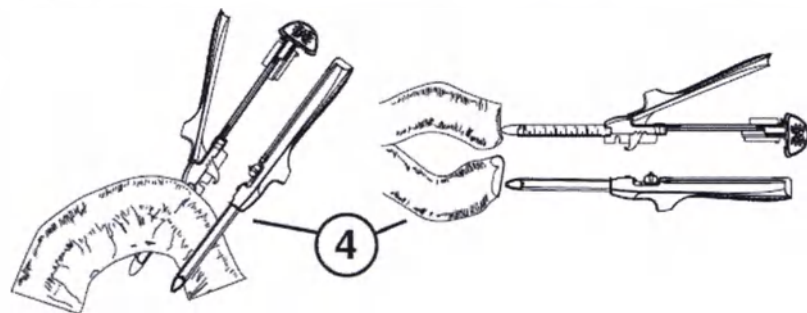
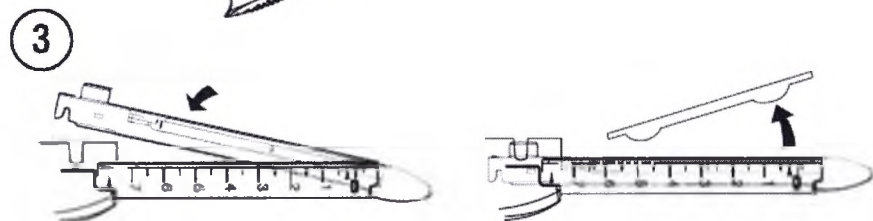
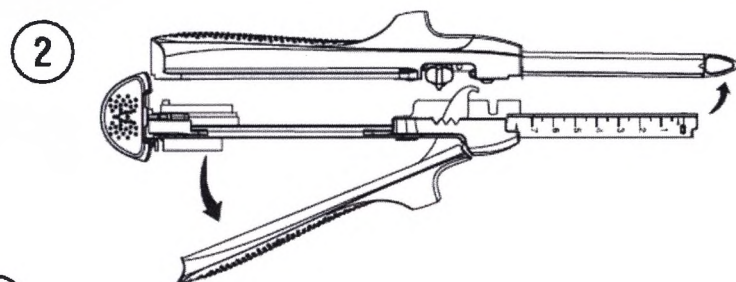
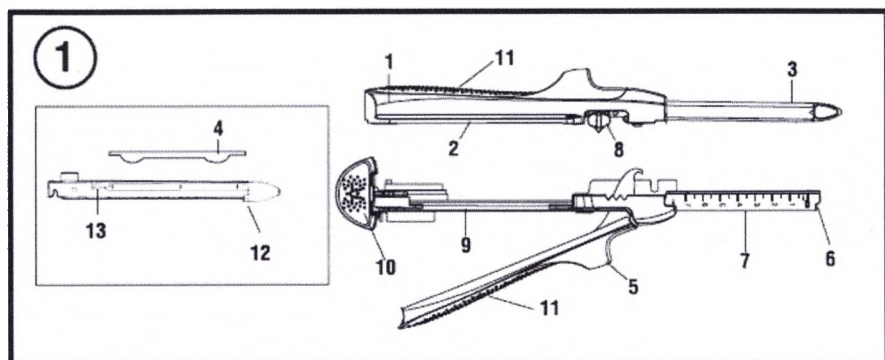
ECHELON and Endopath are trademarks of Ethicon EndoSurgery.

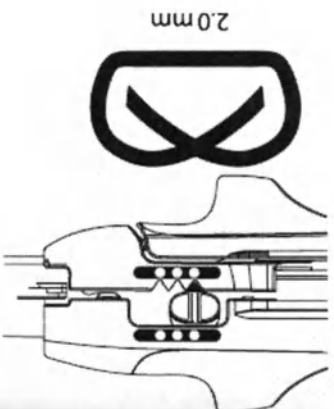
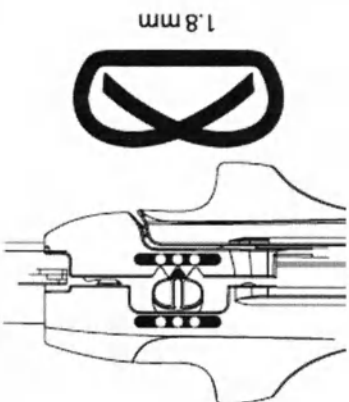
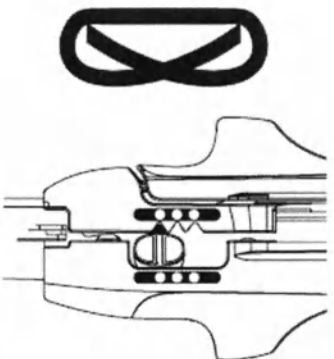
Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

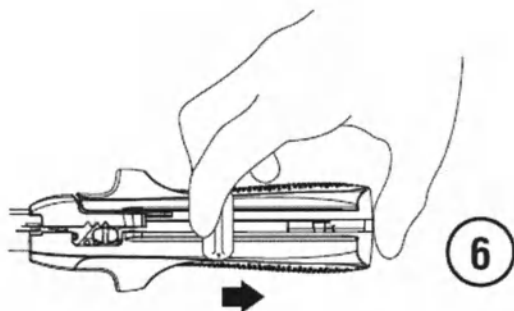
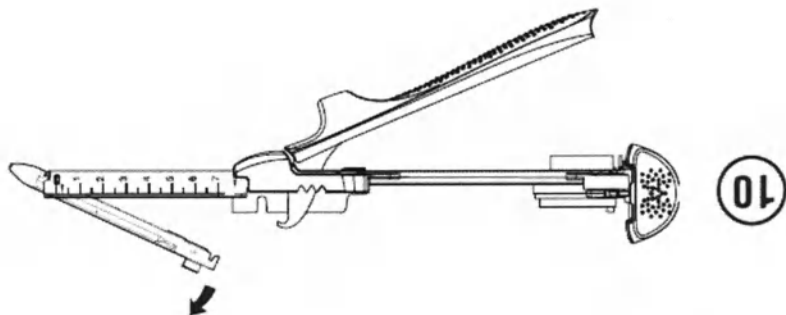
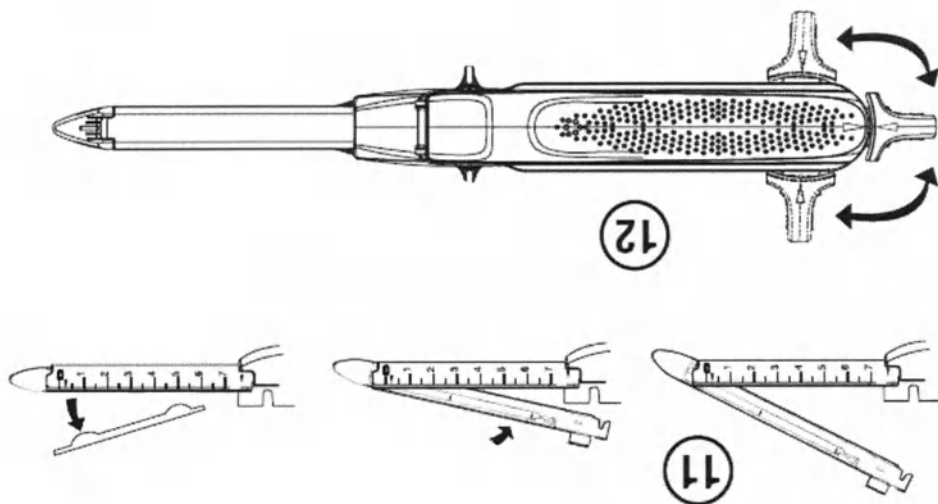
Важное замечание: В данном листке-вкладыше содержится инструкция по применению Линейного Аппарата 55/75 mm и сменных кассет к этому инструменту. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по выполнению хирургических вмешательств.

Proximate – товарный знак компании Ethicon EndoSurgery..





13



12

11

10

9

Instructions for use This IFU applies to Cartridges/ Reloads for Linear Cutter 55/75 mm, versions: <table border="1" data-bbox="222 357 995 428"> <tr> <td>Cartridge/Reload 55 mm</td><td>SR55</td></tr> <tr> <td>Cartridge/Reload 75 mm</td><td>SR75</td></tr> </table> Further Cartridges/ Reloads for Linear Cutter 55/75 mm, versions can be named as «Reload/Reloads/Cartridge/Cartridges» and Linear Cutter 55/75 mm can be named as «Instrument».	Cartridge/Reload 55 mm	SR55	Cartridge/Reload 75 mm	SR75	Инструкция по применению Настоящая инструкция распространяется на Кассеты к аппарату линейному режущему с регулируемой высотой закрытия скобок в вариантах исполнения: <table border="1" data-bbox="1081 357 2011 428"> <tr> <td>Кассета 55 мм</td><td>SR55</td></tr> <tr> <td>Кассета 75 мм</td><td>SR75</td></tr> </table> <u>Далее по тексту Кассеты к аппарату линейному режущему с регулируемой высотой закрытия скобок в вариантах исполнения могут обозначаться как «сменные кассеты (кассеты)/ сменная кассета (кассета)», а аппарат линейный режущий с регулируемой высотой закрытия скобок как «инструмент» или «устройство».</u>	Кассета 55 мм	SR55	Кассета 75 мм	SR75
Cartridge/Reload 55 mm	SR55								
Cartridge/Reload 75 mm	SR75								
Кассета 55 мм	SR55								
Кассета 75 мм	SR75								
Designation The Instrument and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses.	Назначение Инструмент и сменные кассеты предназначены для рассечения, резекции и/или создания анастомозов.								
Indications The Linear Cutter 55/75 mm and selectable cartridge has application in gastrointestinal, gynecologic, thoracic, and pediatric surgery for transection, resection, and the creation of anastomoses and can be used with staple line or tissue buttressing materials.	Показания Линейный Аппарат 55/75 мм со сменными кассетами может применяться в хирургии желудочно-кишечного тракта, торакальной, детской хирургии и гинекологии для рассечения, резекции и формирования анастомоза; может использоваться вместе с тканями или материалами для укрепления формирования шва.								
Area of application It is used only in medical and preventive health care institutions.	Условия применения Применяются только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.								
Users The instrument is intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.	Пользователи Инструменты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.								
Contraindications - Do not use the instruments on the aorta. - Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.	Противопоказания Не использовать эти инструменты на аорте.								

- Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control. - Do not use the instruments on solid organs, such as liver or spleen, where attempted compression would be destructive. - Refer to the Product Codes Chart for the tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or compresses easily 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 instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.	Не использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях. Не использовать линейные аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей. Не использовать эти инструменты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа. Ознакомьтесь с требованиями по компрессии тканей для скобок всех размеров (высота закрытой скобки) в приведенной ниже таблице с кодами для сменных кассет. Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок. Данные аппараты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.
Undesirable Side Effects / Residual Risks Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.	Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва, включают в себя риск кровотечения, травмирования тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А также нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению инструмента.

Device Description

The Linear Cutter 55/75 mm is a sterile, single patient use instrument used in open surgical procedures. The instrument delivers six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The staple height is selectable to accommodate various tissue thicknesses using one cartridge/reload. The selectable staple height feature provides the ability to use one cartridge/reload to form staples with closed staple heights of 1.5 mm, 1.8 mm, or 2.0 mm.

The instrument has a safety lock-out feature that is designed to prevent it from firing if 1) no cartridge/ reload is loaded or 2) a used cartridge/reload is loaded. The instrument is shipped without a cartridge/reload loaded into it. The cartridge/reload must be loaded prior to use.

The cartridge/reload contains six rows of staples with the knife integrated in the cartridge/reload.

A staple retaining cap on the cartridge/reload protects the staples during shipping and transportation.

The 55 mm instrument creates a 61 mm staple line and a 58 mm cut line.

The 75 mm instrument creates a 81 mm staple line and a 78 mm cut line.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the implantable staple made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy in these devices are MR Conditional. A patient can be scanned safely immediately after placement of these staples, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.7 W/kg for 15 minutes of scanning.

MRI Related Heating

In non-clinical testing, the implantable staple in the Linear Cutters produced a temperature rise of less than 2°C, at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.7 W/kg, as

Описание изделия

Линейный Аппарат 55/75 mm это стерильный инструмент для использования у одного пациента, который применяется при выполнении открытых хирургических вмешательств. Инструмент накладывает шесть рядов скобок, расположенных в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны от линии разреза. При использовании одной сменной кассеты возможен подбор высоты скобки в зависимости от толщины ткани. Возможность подбора высоты скобки позволяет использовать одну сменную кассету для формирования скобок высотой в закрытом виде 1,5 мм, 1,8 мм или 2,0 мм.

Инструмент оснащен предохранительным блокиратором, срабатывающим в случае, если 1) отсутствует кассета, или 2) установлена использованная кассета. Инструмент поставляется незаряженным. Перед использованием необходимо установить сменную кассету.

Сменная кассета содержит шесть рядов скобок и встроенный в кассету нож. Предохранительная пластина сменной кассеты защищает скобки во время отгрузки и транспортировки.

С помощью инструмента длиной 55 мм возможно формирование линии шва длиной 61 мм и линии разреза длиной 58 мм.

С помощью инструмента длиной 75 мм возможно формирование линии шва длиной 81 мм и линии разреза длиной 78 мм.

Возможно применение при определенных условиях MPT (MR Conditional)

Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобки из титанового сплава (Ti3Al2.5V) в данных устройствах могут применяться при определенных условиях MPT. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скобок при соблюдении следующих условий:

- Постоянное магнитное поле не более 3,0 тл
- Пространственный градиент поля 720 гс/с
- Максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

Нагревание при МРТ

В доклинических испытаниях имплантируемые скобки линейных режущих аппаратов вызывали повышение температуры не более чем на 2 °С, с максимальным удельным коэффициентом поглощения всего тела (УКП) 2,7

assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR scanner.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Proximate® Linear Cutters implantable staple. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) per staple extends approximately 3-mm relative to the size and shape of the implantable staple.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm ²)	17	5	42	24

Linear Cutter 55/75 mm and Selectable Cartridges/Reloads Product Codes Chart

The product codes for the instruments and staple cartridges/reloads are as follows:

Instrument	Cartridge/Reload	Description	Number of Staples	Closed Staple Height and Selector Setting	Cartridge/Reload Color
NTLC55	SR55	55 mm Length	88	1.5 mm (Blue) 1.8 mm (Gold) 2.0 mm (Green)	Black
NTLC75	SR75	75 mm Length	118	1.5 mm (Blue) 1.8 mm (Gold) 2.0 mm (Green)	Black

Вт/кг, измеренным методом калориметрии при МРТ-сканировании продолжительностью 15 минут (МРТ-сканер: 3-тесла/128-мГц, Excite, ПО HDx, ПО 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения имплантированной скобы линейных сшивающе-режущих аппаратов Proximate® или расположен относительно близко к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобы, повторяя ее форму.

Импульсная последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (mm ²)	17	5	42	24

Таблица кодов к Линейному Аппарату 55/75 mm и сменным кассетам

Ниже приведены коды к инструменту и сменным кассетам:

Инструмент	Сменная кассета	Описание	Число скобок	Высота скобок в закрытом виде и цветовая маркировка переключателя	Цвет сменной кассеты
NTLC55	SR55	Длина 55 мм	88	1,5 мм (синий) 1,8 мм (желтый) 2,0 мм (зеленый)	Черный
NTLC75	SR75	Длина 75 мм	118	1,5 мм (синий) 1,8 мм (желтый) 2,0 мм (зеленый)	Черный

Инструмент можно перезаряжать в рамках одного хирургического вмешательства. Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для

The instrument may be reloaded during a single procedure. Do not load the instrument more than twelve times for a maximum of twelve firings per instrument. The use of the instrument with staple line buttressing materials may reduce the number of firings.

Note: The Linear Cutter 55/75 mm is only compatible with the Linear Cutter 55/75 mm selectable cartridges/reloads.

Illustration and Nomenclature

- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| 1. Anvil Half | 8. Staple Height Selector |
| 2. Locking Rib | 9. Cartridge/Reload Half |
| 3. Anvil Fork | 10. Firing Knob |
| 4. Staple Retaining Cap | 11. Gripping Surface |
| 5. Alignment/Locking Lever | 12. Alignment Tab |
| 6. Alignment Slot | 13. Gripping Surface |
| 7. Cartridge/Reload Fork | |

Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to use (refer to **Warnings and Precautions**).

- Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the cartridge/reload into the sterile field.
- If instrument is not separated into halves, separate instrument by completely disengaging the alignment/locking lever. (Illustration 2)
- Load the instrument by inserting the selectable cartridge/reload by placing the alignment tabs into the alignment slots and pivoting the selectable cartridge/reload onto the cartridge/reload fork. Snap the cartridge/reload into position. (Illustration 3)
- Remove staple retaining cap by grasping the edge of the staple retaining cap and lift straight up from the cartridge/reload. Discard the staple retaining cap. (Illustration 3)

проведения максимум 12 прошиваний одним инструментом. Применение аппарата с материалами для укрепления механического шва может сократить количество прошиваний.

Примечание: Линейный Аппарат 55/75 мм совместим только со сменными кассетами, предназначенными для Линейного Аппарата 55/75 мм.

Рисунки и терминология

- | | |
|---|---|
| 1. Половина пассивной бранши | 7. Кассетная бранша |
| 2. Замыкающее ребро | 8. Регулятор высоты скобки |
| 3. Упорная бранша | 9. Половина, содержащая сменную кассету |
| 4. Предохранительная пластина сменной кассеты | 10. Режущо-сшивающая головка |
| 5. Регулировочный/замыкающий рычаг | 11. Рифленные площадки |
| 6. Параллельный канал | 12. Выступы для выравнивания |
| | 13. Рифленные площадки |

Указания по применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех деталей и принадлежностей. (ознакомьтесь с разделом «**Предупреждения и меры предосторожности**»).

- Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите сменную кассету в стерильную зону.
- Если инструмент не разъединен на половины, разъедините его путем полного отсоединения регулировочного/замыкающего рычага. (рис. 2)
- Зарядите инструмент сменной кассетой путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной бранши. При правильном положении сменной кассеты раздастся щелчок. (рис. 3)
- Удалите предохранительную пластину сменной кассеты, захватив ее край, по направлению строго вверх от сменной кассеты. Утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 3)

Примечание. Предохранительная пластина сменной кассеты обеспечивает правильную ориентацию скобок и защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки.

- Перед помещением ткани в инструмент выберите требуемую высоту скобок в закрытом виде. Для выбора желаемой высоты скобок в

Note: The staple retaining cap ensures proper staple orientation and protects the staple leg points during shipping and transportation.

- 5 Prior to placing instrument across the tissue, select the desired closed staple height. In order to select the desired staple height, push the staple height selector so that it is aligned with desired color indicator, Blue 1.5 mm, Gold 1.8 mm or Green 2.0 mm. (Illustration 13) If tissue cannot be comfortably compressed to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, either the setting or the tissue is contraindicated for the selected staple size or setting.

Caution: Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may require modification of the normally selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.

Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler.

- 6 Place the instrument across the tissue for transection or into the lumen to form an anastomosis. (Illustration 4)
 - 7 With the alignment/locking lever in the completely opened position, join the instrument halves together by aligning from either the front, center, or back of the instrument. (Illustration 5)
 - 8 To adjust tissue on the forks before firing, move the alignment/locking lever to the intermediate position. This allows maneuvering of the tissue while the instrument halves are joined.
- Note:** This step is optional. The alignment/locking lever may be moved from the completely opened to the completely closed position.

Caution: Ensure that the tissue lies flat between the forks. Any “bunching” of tissue along the reload or scale may result in an incomplete staple line. Tissue to be transected must be located between the arrows marked on the instrument jaw (Illustration 6). Any tissue located outside of the arrows is out of the stapling range.

закрытом виде выдвиньте регулятор высоты скобок до сопоставления с желаемым цветовым индикатором – синим для 1,5 мм, желтым для 1,8 мм или зеленым для 2,0 мм. (рис. 13) Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок. **Внимание!** Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.

Внимание! Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.

6. Для выполнения рассечения расположите инструмент поперек тканей, для формирования анастомоза поместите его внутрь полого органа. (рис. 4)
7. При полностью открытом регулировочном/замыкающем рычаге соедините половины инструмента путем совмещения передней, средней и задней частей инструмента. (рис. 5)
8. Для корректировки захвата ткани перед прошиванием переведите регулировочный/ замыкающий рычаг в промежуточное положение. Это позволяет перемещать ткань при соединенных половинах инструмента.

Примечание. Этот этап не является обязательным.

Регулировочный/замыкающий рычаг может быть переведен из полностью открытого в полностью закрытое положение.

Внимание! Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на щеки инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.

Внимание! При накладывании устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии

Caution: When positioning the device on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, and etc., are within the instrument anvils. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

Caution: Before firing, ensure that the cartridge/reload fork and the anvil fork are aligned.

- 9 Close the alignment/locking lever completely when the tissue is properly in place. (Illustration 7)

Caution: Attempting to force the locking lever to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple formation with the loss of staple line integrity and subsequent leakage, disruption, or poor healing. In addition, instrument damage or failure may result.

Caution: Unusually high closure force is an indication to open the instrument and inspect for tissue anomalies and hard objects or consider replacing the instrument.

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.

Note: The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to close.

- 10 With the instrument closed, the firing knob is rotated to either side of instrument. (Illustration 12)

Note: In its pre-firing position, the firing knob can not be rotated from its pre-firing position unless the alignment/latching lever is engaged.

Caution: Do not forcibly move the firing knob when it is in the pre-firing position and/or the alignment/latching lever is not engaged, as this action may prevent the instrument from firing properly. The firing knob can not be rotated from its pre-firing position unless the alignment/latching lever is engaged.

Caution: When using a tissue or staple line buttressing material, the instructions of the manufacturer of the buttress material should be followed. The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to fire and may reduce the number of firings.

препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.

Внимание! Перед прошиванием убедитесь, что кассетная бранша и упорная бранша располагаются по одной линии.

9. При правильном расположении ткани полностью закройте регулировочный/закрывающий рычаг. (рис. 7)

Внимание! Попытка с усилием закрыть регулировочный/закрывающий рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие – к несостоятельности, расхождению краев или плохому заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.

Внимание! При необычно большом усилии при смыкании браншей необходимо открыть инструмент и проверить на наличие измененных тканей и твердых объектов или рассмотреть возможность перемещения инструмента.

Примечание. При прошивании плотных тканей удержание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.

Примечание. Использование аппарата с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при закрытии рычага сведения браншей.

10. После закрытия инструмента режущее-сшивающее устройство поворачивается в обе стороны от инструмента. (рис. 12).

Примечание. Нельзя поворачивать режущее-сшивающее устройство из ее исходного положения, пока не будет закрыт регулировочный/закрывающий рычаг.

Внимание! Не прилагайте усилий для поворота режущее-сшивающего устройства, если она находится в исходном положении, или если не закрыт регулировочный/закрывающий рычаг, это может препятствовать правильному прошиванию. Нельзя поворачивать устройство из исходного положения, если не закрыт регулировочный/закрывающий рычаг.

Внимание! При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать

Caution: Selection of the appropriate staple cartridge/reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line buttressing materials.

- 11 To fire the linear cutter, place the thumb on the firing knob and two fingers on the shoulders of the linear cutter. Fire the instrument by pushing the firing knob completely forward. (Illustration 8)

Note: The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to fire and may reduce the number of firings.

Note: Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.

Caution: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

- 12 Completely return the firing knob to the original pre-firing, "RETURN KNOB HERE" position. (Illustration 9)
- 13 Separate the instrument halves by opening the alignment/locking lever and remove the instrument from the patient. (Illustration 4)

Caution: After removing the instrument, examine the staple lines for hemostasis/pneumostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with electrocautery, manual sutures or other appropriate techniques.

Loading and Reloading the Instrument

1. Using sterile technique, remove the cartridge/reload from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
2. If Firing Knob is not in "RETURN KNOB HERE" position, return the firing knob to the original prefiring, "RETURN KNOB HERE" position. (Illustration 9)

Note: The cartridge/reload cannot be inserted unless the firing knob is in its original position.

3. Separate the instrument halves by pulling open the alignment/locking lever.
4. Pull upward on the gripping surface and unsnap the used cartridge/reload from the cartridge/reload fork. Discard the used cartridge/reload. (Illustration 10)

дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.

Внимание! Выбор сменной кассеты со скобками должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.

11. Для прошивания линейным аппаратом положите большой палец на режуще-сшивающую головку и два пальца на плечики линейного аппарата. Произведите прошивание путем надавливания режуще-сшивающей головки максимально вперед. (рис. 8)

Примечание. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.

Примечание. Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.

Внимание! Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.

12. Верните режуще-сшивающую головку в исходное положение "RETURN KNOB HERE" (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ГОЛОВКИ). (рис. 9)
13. Откройте регулировочный/закрывающий рычаг, разъедините половины инструмента, и удалите инструмент. (рис. 4)

Внимание! После удаления инструмента проверьте гемостаз/пневмостаз в области механического шва, а также правильность закрывания скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.

Установка и переустановка кассет в инструменте

1. Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.
2. Если режуще-сшивающая головка находится не в исходном положении "RETURN KNOB HERE", поместите ее в исходное положение. (рис. 9)

Caution: Prior to reloading the instrument, rinse the anvil and cartridge/reload jaw in sterile solution and then wipe the anvil fork and cartridge/reload fork to clear any formed but unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and cartridge/reload jaw.

5. Examine the new cartridge/reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the cartridge/reload.
6. Insert the new cartridge/reload by placing the alignment tabs into the alignment slots and pivoting the cartridge/reload into the cartridge/reload fork. Snap the cartridge/reload into position. Remove the staple retaining cap and discard. (Illustration 11)

Caution: After reloading, observe the surface of the new cartridge/reload. If the colored staple drivers are visible, replace with another reload. The staple drivers are used to push the staples out of the pocket, through the tissue to be stapled and into the forming anvil.

7. The instrument is now reloaded and ready for use.

Примечание. Установка и переустановка кассеты в инструменте невозможны, пока режущая-сшивающая головка находится не в исходном положении.

3. Разъедините половины инструмента путем открытия регулировочного/закрывающего рычага.
4. Потяните за рифленую поверхность и извлеките использованную кассету из кассетной бранши. Утилизируйте использованную сменную кассету. (рис. 10)

Внимание! Перед переустановкой кассеты в инструмент промойте опорную и кассетную бранши в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не используйте инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.

5. Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
6. Установите сменную кассету путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной бранши. При правильном положении сменной кассеты раздастся щелчок. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 11)

Внимание! После переустановке кассеты в инструмент осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные выталкиватели скобок, сменную кассету следует заменить. Выталкиватели скобок применяются для выталкивания скобок из кассеты через прошиваемые ткани в формирующую браншу.

7. Инструмент перезаряжен и готов к использованию.

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 instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may require modification of the normally selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler.
- When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control.
- Remove the staple retaining cap before firing the instrument.
- Ensure that the knife is not exposed by returning the firing knob to the original "RETURN KNOB HERE" position.
- Before firing, ensure that the instrument cartridge/reload fork and anvil fork are aligned and the tissue is properly positioned.
- Ensure that the tissue lies flat between the forks. Any "bunching" of tissue along the reload or scale may result in an incomplete staple line. Tissue to be transected must be located between the

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов 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.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения устройств и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными и электрохирургическими приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.
- При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Снимите с инструмента предохранительную пластину.
- Следует полностью убрать нож путем возврата режуще-сшивающей головки в исходное положение "RETURN KNOB HERE".
- Перед прошиванием убедитесь в том, что кассетная и опорная бранши инструмента располагаются по одной линии, и прошиваемые ткани располагаются соответствующим образом.

- arrows marked on the instrument jaw (Illustration 6). Any tissue located outside of the arrows is out of the stapling range.
- The firing stroke must be completed. The instrument cannot be opened unless the firing knob is returned to its original “RETURN KNOB HERE” position.
- Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple formation with the loss of staple line integrity and subsequent leakage, disruption, or poor healing. In addition, instrument damage or failure may result.
- Before closing the forks, be sure that tissue is cleared from the forks.
- After removing the instrument, examine the staple lines for hemostasis/pneumostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with electrocautery, manual sutures or other appropriate techniques.
- Ensure that the firing knob is in the original “RETURN KNOB HERE” position during and after reloading.
- When positioning the device on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc., are within the instrument anvils. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
- Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.
- When using a tissue or staple line buttressing material, the instructions of the manufacturer of the buttress material should be followed. The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to fire and may reduce the number of firings.
- Selection of the appropriate staple height should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line buttressing materials.
- When selecting the staple height, using the selector lever (Illustration 13), careful consideration should be given to existing

- Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранши инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.
- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Инструмент нельзя открыть до возврата режуще-сшивающей головки в исходное положение “RETURN KNOB HERE”.
- Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.
- Попытка с усилием закрыть рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие – к несостоятельности, расхождению краев или плохому заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Перед смыканием бранш убедитесь, что между браншами отсутствуют ткани.
- После удаления аппарата проверьте гемостаз/пневмостаз в области механического шва, а также правильность закрывания скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.
- Во время и после переустановки кассеты в инструмент режуще-сшивающая головка должна находиться в исходном положении “RETURN KNOB HERE”.
- При наложении устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.
- Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.
- При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего

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 staple height. • Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. • Dispose of all opened instruments whether used or unused. • This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.	материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. • Выбор подходящей высоты скобок должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва. • При подборе высоты скобок с использованием регулировочного рычага (рис.13) следует обратить особое внимание на наличие сопутствующей патологии и лечение, которое пациент мог получать перед операцией, такое как лучевая терапия. Определенные состояния и предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины тканей, которые могут оказаться больше стандартной толщины тканей, учитываемой при подборе высоты скобок. • Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения. • Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные. • Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для однократного применения. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.
How Supplied The Linear Cutter 55/75 mm are supplied sterile for single patient use. Discard after use. The selectable cartridges/reloads for use with the Linear Cutter 55/75 mm are supplied separately and sterile for single patient use. Discard after use. The reloads are supplied sterile for single patient use. Discard after use. The contents of cardboard packaging (boxes): • Reload – 12 items. • Instruction manual – 1 item (is supplied together with group package). Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this manual.	Комплектация Линейный Аппарат 55/75 mm поставляется стерильным для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации. Сменные кассеты для использования с Линейным Аппаратом 55/75 mm поставляются отдельно стерильными для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации. Кассеты поставляются стерильными для использования у одного пациента. Утилизировать после применения. Содержимое картонной групповой упаковки (коробки): • Кассеты – 12 шт.; • Инструкция по применению – 1 шт. (поставляется вместе с групповой упаковкой). Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Disposal Disposal after use and expiring date (sterility term) must be carried out in accordance with accepted standards of medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. After use, the instrument is a potential biohazard because after use it can be a potential biological hazard due to contamination with blood and other biological materials. Disposal must be carried out in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and regulations according to SanPiN 2.1.7.2790-10, class B.	Утилизация После применения и по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. После использования, изделия представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.
Operating conditions Temperature: +10 °C – +40 °C Relative Humidity: 10% – 60% Storage Conditions Temperature: -22 °C – +25 °C Relative Humidity: 10% – 60% Transport Conditions Temperature: -22 °C – +60 °C Relative Humidity: 10% – 60%	Условия эксплуатации Температура: +10 °C – +40 °C Относительная влажность: 10% – 60% Условия хранения Температура: от -22 °C – +25 °C Относительная влажность: 10% – 60% Условия транспортировки Температура: от -22 °C – +60 °C Относительная влажность: 10% – 60%
Sterilization Sterilization is made by gamma irradiation. Sterility term – 5 years	Стерилизация Стерилизация проводится гамма-излучением. Срок сохранения стерильности 5 лет.
Shelf life Sterility expiration term is 5 years from date of manufacturing	Срок годности Срок сохранения стерильности 5 лет после даты производства.
Maintenance and repair This item is not applicable for the medical device (instrument and reloads).	Техническое обслуживание и ремонт Для данного медицинского изделия неприменимо.
 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	 ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ

475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA		475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA	
Manufacturer's warranty A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within 5 years from the date of production. 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.		Гарантии производителя Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 5 лет с даты производства. 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.	
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.	
Interpretation of symbols		Интерпретация символов	
	Sterilized by Irradiation.	Повторная стерилизация запрещена.	
	See Instructions For Use	Смотри инструкцию по применению	
	Lot	Серия	
	Use Until Date	Срок годности	
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.	
	Manufacturer	Производитель	
	Authorized Representative in the European Community	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	

	Authorized Representative in the USA	Уполномоченный представитель в США
	Single Patient Use	Для применения у одного пациента
	Unit Quantity	Количество элементов
	MR (Magnetic Resonance) Conditional	Условно безопасно при МР (магнитнорезонансном исследовании)
	Product passed procedure of declaration of conformity	Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия

<Логотип>

ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ

Компания «Джонсон & Джонсон»

«ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ ЭЛ-ЭЛ-СИ», США

Заместитель директора, отдел нормативно-правового

регулирования

Брайан К. Рабл

< подписано >

« 16 » марта 2018 года

475 Калле С, Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969, США

< подписано >

< Надпись от руки: 16 марта 2018 года >

<Штамп: САРА УОРД

НОТАРИУС

ШТАТ ОГАЙО

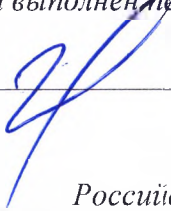
Срок моей лицензии истекает

2 декабря 2022 года >

< Круглая печать с гербом штата Огайо:
ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА; ШТАТ ОГАЙО >

2018 год

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *24-2520*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, промуеровано и скреплено печатью *1* лист(-а, -ов).

Нотариус 





ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC, USA

Associate Director, Regulatory

(должность/position)

Brian K. Robb

(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«16» 03 2018

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

М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Reloads for Curved Cutter Stapler CONTOUR

manufactured by
Ethicon Endo-Surgery, LLC,
475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим CONTOUR

производства компании
«ETHICON ENDO-SURGERY, LLC»
(Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си)
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США

2018 year / г.

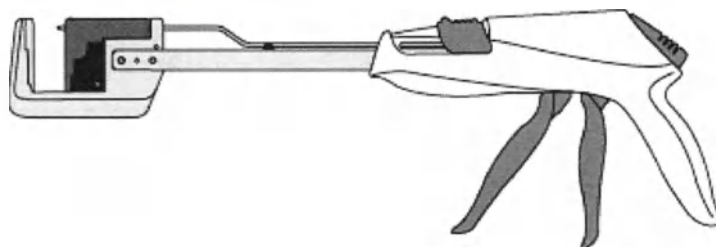


Sarah Ward
10 March 2018
SARAH WARD
NOTARY PUBLIC
STATE OF OHIO
Comm. Expires
12-02-2022

Reloads for Curved Cutter Stapler CONTOUR

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим CONTOUR

contour[®]
Curved Cutter Stapler and Reloads



Please read all information carefully.

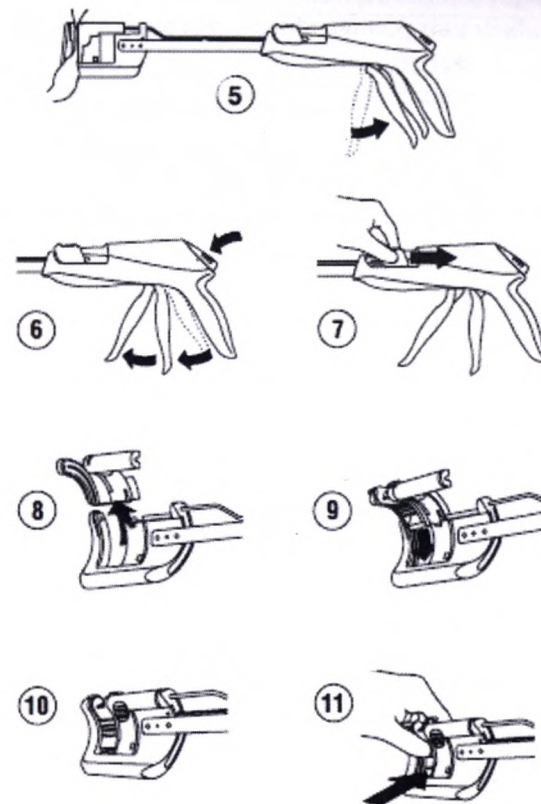
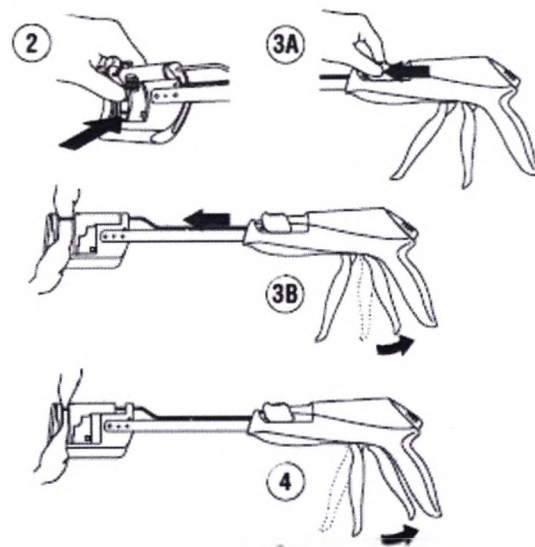
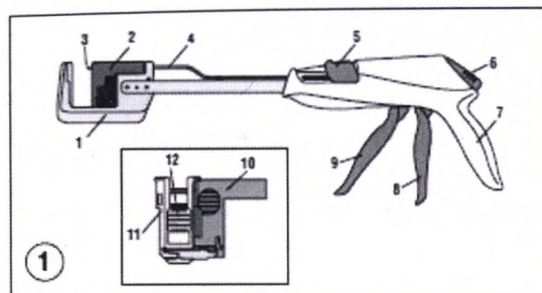
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the CONTOUR[™] Curved Cutter Stapler and Reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Невыполнение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например, негерметичности или расхождению шва.

Важное замечание: Этот листок-вкладыш содержит инструкцию по применению изогнутого сшивающе-режущего аппарата Contour[®] и запасных кассет к нему. Этот документ не является руководством по методам применения сшивающих аппаратов.



Instructions for use

This IFU applies to

Reloads for Curved Cutter Stapler CONTOUR, versions:

Blue reload for tissue of thickness 1.5 mm **CR40B**

Инструкция по применению

Настоящая инструкция распространяется на

Кассеты к аппарату изогнутому сшивающе-режущему CONTOUR, в вариантах исполнения:

Кассета синяя для прошивания ткани толщиной 1,5 мм **CR40B**

Green reload for tissue of thickness 2.0 mm CR40G <i>Further Reloads for Curved Cutter Stapler CONTOUR, versions can be named as «Reload/Reloads» and Curved Cutter Stapler CONTOUR can be named as «Instrument».</i>	Кассета зеленая для прошивания ткани толщиной 2,0 мм CR40G <i>Далее по тексту Кассеты к аппарату изогнутому сшивающе-режущему CONTOUR, в вариантах исполнения могут обозначаться как «сменные кассеты (кассеты)/ сменная кассета (кассета)», а Аппарат изогнутый сшивающе-режущий CONTOUR как «инструмент».</i>
Designation The Instrument and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses.	Назначение Инструмент и сменные кассеты предназначены для рассечения, резекции и/или создания анастомозов.
Indications The Contour Curved Cutter Stapler is intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instrument has application in multiple open or minimally invasive general (gastrointestinal and skeletal muscle), gynecologic, urologic, and thoracic surgical procedures.	Показания Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour предназначен для рассечения, резекции тканей и/или наложения анастомозов. Этот инструмент можно применять при многих открытых или малоинвазивных процедурах общей (на желудочно-кишечном тракте и скелетных мышцах), гинекологической, урологической и торакальной хирургии.
Area of application It is used only in medical and preventive health care institutions.	Условия применения Применяются только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.
Users The instrument is intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.	Пользователи Инструменты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.
Contraindications • This instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated. • Do not use the instrument with blue reload on any tissue that requires excessive force to compress to 1.5 mm or on any tissue that compresses easily to below 1.5 mm. • Do not use the instrument with green reload on any tissue that requires excessive force to compress to 2.0 mm or on any tissue that compresses easily to below 2.0 mm. • Do not use on ischemic or necrotic tissue.	Противопоказания • Этот инструмент не предназначен для применения в случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано. • Не применяйте инструмент с синей сменной кассетой на любой ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 1,5 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 1,5 мм. • Не применяйте инструмент с зелёной сменной кассетой на любой ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 2,0 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 2,0 мм. • Не применяйте на ишемизированной или некротизированной ткани.

- Do not use on major vessels without provision for proximal and distal control. - Do not use the instruments on any portion of the aorta, the coronary, carotid, or pulmonary arteries or veins, the superior or inferior vena cava, common, internal or external iliac arteries and veins and the brachiocephalic trunk. - Do not use the instrument on the vaginal cuff.	- Не применяйте на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля. - Не применяйте этот инструмент на любой части аорты, коронарных, сонных или легочных артериях или венах, верхней или нижней полой вене, общей, внутренней или наружной подвздошной артерии или вене, а также на плечеголовном стволе. - Не применяйте этот инструмент для ушивания культи влагалища.					
Undesirable Side Effects / Residual Risks Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.	Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А также нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению инструмента.					
Device Description The Contour Curved Cutter Stapler is a multifire, single patient use device with a curved head that cuts and staples. The device delivers four staggered rows of titanium staples, with a knife between the second and third row of staples, and creates a 40 mm curved transection. The device is designed with a feature which prevents closing if a used reload or no reload is in the instrument. Another feature is provided to prevent firing unless the closure trigger is latched in the closed position. A retaining pin holds tissue in place and can be positioned either manually or by squeezing the closure trigger. The instrument may be reloaded five times, for a maximum of six firings per instrument during a single procedure. Each reload cartridge module includes a knife blade with two staggered rows of staples on each side, an anvil, a cutting washer, a retaining pin, and a staple retainer. Reload cartridges are available in two sizes. Refer to the table below. The product codes for the Contour Curved Cutter Stapler and reloads are as follows: <table><tr><th>Reload</th><th>Description</th><th>Number</th><th>Reload</th><th>Tissue</th></tr></table>	Reload	Description	Number	Reload	Tissue	Описание устройства Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour является устройством, применяемым для наложения нескольких швов у одного пациента; рассечение тканей и наложение скоб выполняется изогнутой головкой инструмента. Инструмент накладывает четыре ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, причем нож, расположенный между вторым и третьим рядами скоб, наносит криволинейный разрез длиной 40 мм. Этот инструмент оборудован механизмом, не допускающим смыкания его браншей, если не установлена сменная кассета или установлена израсходованная сменная кассета. Другой механизм предотвращает срабатывание инструмента, если рычаг закрытия не фиксирован в закрытом положении. Ограничитель ткани удерживает ткань в нужном положении; его можно установить вручную или путем нажатия на рычаг закрытия. Этот инструмент можно перезарядить пять раз и допускает не более шести срабатываний каждого инструмента на протяжении одной процедуры. В каждый модуль сменной кассеты входит режущее лезвие, по каждую сторону от которого находятся два ряда скоб, расположенных в шахматном порядке, пассивная бранша, прокладка ножа, ограничитель ткани и предохранительная пластина.
Reload	Description	Number	Reload	Tissue		

Instrument		of Staples		Color	Thickness
CS40B	CR40B	Standard	46	Blue	1.5 mm
CS40G	CR40G	Thick	46	Green	2.0 mm

NOTE: The blue (standard) and green (thick) reloads can be used interchangeably with the instruments.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the implantable staple made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy in these devices is MR Conditional. A patient with the implanted staples can be scanned safely immediately after placement of these staples, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.7 W/kg for 15 minutes of scanning.

MRI Related Heating

In non-clinical testing, the implantable staple made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy in the Contour® Curved Cutter Staplers produced a temperature rise of less than 2°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.7 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR scanner.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Contour® Curved Cutter Staplers implantable staple. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) per staple extends approximately 3-mm relative to the size and shape of the implantable staple.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Сменные кассеты выпускаются в двух размерах. См. таблицу ниже.

Ниже указаны коды сменных кассет и изделий для применения с изогнутым сшивающе-режущим аппаратом Contour:

Инструмент	Сменная кассета	Описание	Количество скоб	Цвет сменной кассеты	Толщина ткани
CS40B	CR40B	Стандартные	46	Синие	1,5 мм
CS40G	CR40G	Утолщенные	46	Зеленые	2,0 мм

ПРИМЕЧАНИЕ: Синие (стандартные) и зеленые (утолщенные) сменные кассеты можно использовать по очереди в одном и том же инструменте.

Возможно применение при определенных условиях MPT (MR Conditional)

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемая скобка из титанового (Ti3Al2.5V) сплава в этих устройствах соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скобок при соблюдении следующих условий.

- Постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл
- Пространственный градиент поля 720 Гс/см
- Максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

Нагревание при MPT

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скобка, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в изогнутом сшивающе-режущем аппарате Contour®, вызывала повышение температуры менее чем на 2 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в MPT сканере (при 3 Тл, 128 МГц, программное обеспечение HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения имплантированной скобы изогнутого сшивающе-режущего аппарата Contour или расположен относительно близко к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров MPT в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобы, повторяя ее форму.

Signal Void Size (mm ²)	17	5	42	24
-------------------------------------	----	---	----	----

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

- | | |
|---------------------------|----------------------|
| 1. Curved Head | 7. Handle |
| 2. Cartridge Module | 8. Closure Trigger |
| 3. Retaining Pin | 9. Firing Trigger |
| 4. Push Rod | 10. Cartridge Module |
| 5. Retaining Pin Actuator | 11. Cartridge Anvil |
| 6. Release Button | 12. Staple Retainer |

General Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument.

(Refer to **Warnings and Precautions.**)

- Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- Remove the staple retainer from the instrument by pushing on the pad labeled "Push to Remove". (Illustration 2). Hold the cartridge when removing the retainer. Check that the cartridge is fully loaded into the instrument (press down) after the retainer has been removed. Discard the staple retainer.
- Grasp the instrument handle in the palm of the hand with the fingers around the closure trigger.
Position tissue to be cut and stapled between the anvil and the cartridge.
NOTE: Any tissue covering the hole in the anvil will be pierced by the retaining pin. Reposition the tissue if necessary.
- Either manually advance the retaining pin using the actuator button on top of the handle to capture the tissue within the jaw opening (Illustration 3A), or automatically advance the retaining pin by squeezing the closure trigger (Illustration 3B). Note that there is an audible click halfway through the closure stroke indicating that the device is in the intermediate position. In the intermediate position, the pin is fully seated in the anvil capturing the tissue, and the jaws are partially open. Reposition tissue within the instrument if desired. The closure trigger can be released at this point, and the instrument will

Импульсная последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (мм ²)	17	5	42	24

Иллюстрация и номенклатура (Иллюстрация 1)

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| 1. Изогнутая головка | 7. Ручка |
| 2. Модуль сменной кассеты | 8. Рычаг закрытия |
| 3. Ограничитель ткани | 9. Рычаг прошивания |
| 4. Стержень-толкатель | 10. Модуль сменной кассеты |
| 5. Активатор ограничения ткани | 11. Пассивная бранша кассеты |
| 6. Кнопка размыкания браншей | 12. Предохранительная пластина |

Общая инструкция по применению

Перед использованием этого инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей. (См. раздел «Предостережения и меры предосторожности».)

- В стерильных условиях извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.
- Снимите с инструмента предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для снятия). (Иллюстрация 2). Во время снятия предохранительной пластины удерживайте кассету. После удаления предохранительной пластины проверьте, полностью ли кассета вставлена в инструмент (прижать). Удалите предохранительную пластину в отходы.
- Охватите ручку инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага закрытия. Поместите ткань, подлежащую рассечению и наложению скобочного шва, между кассетой и пассивной браншей.
ПРИМЕЧАНИЕ: Любая ткань, покрывающая отверстие в пассивной бранше, будет перфорирована ограничителем ткани. Если нужно, измените положение ткани.

maintain its jaw opening to allow for final positioning of the tissue to be cut and stapled. The retaining pin is fully engaged.

Caution: Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line. NOTE: If using the automatic advancement of the retaining pin, ensure that the tissue is correctly placed to avoid accidental piercing of tissue. NOTE: Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired.

NOTE: Recommended operation is to manually advance the Retaining Pin.

- 5** Squeeze the closure trigger and handle together until the closure trigger is latched. Listen for an audible click. When the closure trigger is latched, the firing trigger moves to the ready-to-fire position (Illustration 4). The cartridge has clamped onto the tissue which is ready to be cut and stapled. Ensure that the closing stroke is completed. All fingers should be completely removed from the closing trigger to ensure that the closing system holds.

NOTE: If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by squeezing the handle and closure trigger together slightly, push the release button, and slowly release grasp of the closure trigger. The closure trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue but the retaining pin will remain extended. Tissue can now be repositioned. NOTE: The Contour Curved Cutter Stapler is designed with a feature which allows partial closing if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. In these cases, the device will close approximately one-third of the stroke and stop, but will return to the full open position when the closure trigger is released. The used or misloaded cartridge module should then be replaced with a new reload or, if no cartridge was present, a cartridge should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.

NOTE: After closing, pausing for 15 seconds prior to firing may result in better tissue compression and better staple form.

NOTE: If closure trigger (1) is difficult to lock, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. (See Contraindications

- 4** Продвиньте удерживающий штырь вперед вручную с помощью кнопки активатора, расположенной на верхней части ручки, чтобы фиксировать ткань в просвете между браншами (Иллюстрация 3А) или автоматически продвиньте ограничитель ткани вперед, нажав на рычаг закрытия (Иллюстрация 3Б). Обратите внимание на щелчок, который прозвучит на половине пути закрытия и обозначает промежуточное положение устройства. В этом промежуточном положении ограничитель полностью погружен в пассивную браншу и удерживает ткань, а бранши частично раскрыты. Если нужно, измените положение ткани в пределах инструмента. Рычаг закрытия в этот момент можно освободить, и бранши инструмента останутся раскрытыми, чтобы придать окончательное положение ткани, подлежащей рассечению и сшиванию. Ограничитель ткани полностью введен.

Внимание: До наложения скобок убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вы применяете автоматическое выдвигание ограничителя ткани, убедитесь в том, что ткань расположена правильно и не будет случайно перфорирована штырем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не захватывайте рычаг прошивания до момента, когда необходимо выполнить прошивание.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется выдвигать ограничителя ткани вручную.

- 5** Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до фиксации защелкой. Должен прозвучать щелчок. После фиксации рычага закрытия защелкой рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию (Иллюстрация 4). Кассета прижата к ткани, которая готова к нанесению рассечения и сшиванию скобами. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Следует полностью снять все пальцы с рычага закрытия, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке, нажмите кнопку размыкания браншей и медленно ослабьте нажим на рычаг закрытия. Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение, и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour оборудован устройством, допускающим частичное сближение браншей, если установлена

- 6 With the handle and closure trigger grasped in the palm of the hand, place all fingers around the firing trigger. Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the anvil.

Caution: Always ensure complete closing prior to firing.

Caution: Before firing, verify that the intended tissue is in the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.

Caution: When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc., are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

Caution: Care should be taken not to fire this instrument when the resulting staple line will be in tension.

- 7 Completely fire the instrument by squeezing the firing trigger until it touches the closure trigger (plastic to plastic), signifying that the instrument has fired the staples and knife blade, and the tissue has been transected. (Illustration 5) The firing trigger automatically returns to the intermediate position as soon as the hand releases it, leaving the closure trigger in the fully closed position. Make sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples and cut line may be compromised.

Caution: Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.

Caution: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

- 8 After firing the instrument, open the jaws of the instrument by squeezing the closure trigger and pushing the release button with the thumb. For controlled release, while holding the release button down, open your hand to release the closure trigger. (Illustration 6) The cartridge drivers are exposed as a spent cartridge indicator. If the instrument becomes locked onto tissue and will not open by pressing

использованная сменная кассета, не установлена сменная кассета или неправильно установлена сменная кассета. В этом случае бранши инструмента сблизятся приблизительно на треть расстояния и останутся, но вернуться в полностью раскрытое положение при отпуске рычага закрытия. Использованный или неправильно установленный модуль сменной кассеты следует заменить новым; если кассета отсутствовала, ее нужно установить в инструмент. Если после выполнения описанных выше операций бранши инструмента не смыкаются полностью или частично, его не следует использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ: После смыкания браншей пауза продолжительностью 15 секунд перед прошиванием может улучшить сжатие ткани и улучшить форму скобки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если рычаг закрытия (1) трудно защёлкнуть, измените положение инструмента и захватите меньше ткани. (Для правильного выбора сменной кассеты ознакомьтесь с разделом «Противопоказания».)

- 6 Охватите ручку и рычаг закрытия инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага прошивания. До прошивания убедитесь в том, что удерживающий штырь погружен в пассивную браншу.

Внимание: Обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием.

Внимание: До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобки могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва. **Внимание:** При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к неполному рассечению и/или неправильному формированию скоб.

Внимание: Следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут.

- 7 Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобки и лезвие ножа, и ткань была рассечена. (Иллюстрация 5) Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении. Ни в коем случае не нажимайте на кнопку размыкания браншей во время прошивания, так как это может воспрепятствовать правильному формированию скобок и линии рассечения. **Внимание:** Попытки приложения к рычагу усилия для

the release button, the device can be opened by depressing the release button and pulling the closure trigger simultaneously.

Caution: Examine the staple line for hemostasis and proper staple formation. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

Caution: Following a division of the rectum, it is recommended that a leak test is performed prior to the creation of the anastomosis.

- 9 Retract the retaining pin manually. Ensure that the staple line and the cut line are complete. Remove the instrument. (Illustration 7)

Muscle Stapling Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument.

(Refer to Warnings and Precautions.)

- 1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- 2 Remove the staple retainer from the instrument by pushing on the pad labeled "Push to Remove". (Illustration 2). Hold the cartridge when removing the retainer. Check that the cartridge is fully loaded into the instrument (press down) after the retainer has been removed. Discard the staple retainer.
- 3 Grasp the instrument handle in the palm of the hand with the fingers around the closure trigger. Position tissue to be cut and stapled between the anvil and the cartridge.
NOTE: Any tissue covering the hole in the anvil will be pierced by the retaining pin. Reposition the tissue if necessary.
- 4 Recommended operation, in skeletal muscle, is to manually advance the Push Rod using the Retaining Pin Actuator. Squeeze the closure trigger (Illustration 3B). Note that there is an audible click halfway through the closure stroke indicating that the device is in the intermediate position. In the intermediate position, the pin is fully seated in the anvil capturing the tissue, and the jaws are partially open. Reposition tissue within the instrument if desired. The closure trigger can be released at this point, and the instrument will maintain its jaw opening to allow for final positioning of the tissue to be cut and stapled. The retaining pin is fully engaged.

завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скобок с последующей негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или отказу инструмента.

Внимание: Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к неправильному формированию скобок, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.

- 8 После завершения прошивания инструментом разведите его бранши. Для этого нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем кнопку размыкания браншей. Для управляемого высвобождения удерживайте кнопку размыкания браншей в нажатом положении и снимите усилие руки с рычага закрытия. (Иллюстрация 6) Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки размыкания браншей, его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку высвобождения и оттягиванием рычага закрытия. **Внимание:** Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном формировании скобок. Если кровотечение продолжается, его следует остановить надлежащими методами.
Внимание: После рассечения прямой кишки рекомендуется выполнить тест на утечку до наложения анастомоза.

- 9 Вручную отведите ограничитель ткани. Убедитесь в полноте линий скобочного шва и рассечения. Удалите инструмент. (Иллюстрация 7)

Инструкция по наложению скобочного шва на мышцы

Перед использованием этого инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей. (См. раздел «Предостережения и меры предосторожности».)

- 1 В стерильных условиях извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.
- 2 Снимите с инструмента предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для снятия). (Иллюстрация 2). Во время снятия предохранительной пластины удерживайте кассету. После удаления предохранительной пластины проверьте, полностью ли кассета вставлена в инструмент (прижать). Удалите предохранительную пластину в отходы.

Caution: Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before closing the jaws or stapling. Bunching, tension, stretching or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.

NOTE: In thick skeletal muscle tissue, two approaches are recommended for device closure:

- A single slow, controlled and continuous squeeze of the Closure Trigger • Progressively squeezing and relaxing (pumping) the Closure Trigger NOTE: Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired.

- 5 Squeeze the closure trigger and handle together until the closure trigger is latched. Listen for an audible click. When the closure trigger is latched, the firing trigger moves to the ready-to-fire position (Illustration 4). The cartridge is clamped onto the tissue, which is ready to be stapled and cut. Ensure that the closing stroke is completed. All fingers should be completely removed from the closing trigger to ensure that the closing system holds.

NOTE: If the closure trigger is difficult to lock, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue.

NOTE: Do not use excessive force to close the instrument. Forcing the instrument to fully close, with excess tissue, may result in the closure trigger breaking.

NOTE: If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by squeezing the handle and closure trigger together slightly, push the release button, and slowly release grasp of the closure trigger. The closure trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue but the retaining pin will remain extended. Tissue can now be repositioned. NOTE: The muscle stapling Contour Curved Cutter Stapler is designed with a feature that allows partial closing if a used cartridge reload, no cartridge reload, or an incorrectly inserted cartridge reload is in the instrument. In these cases, the device will close approximately one-third of the stroke and stop, but will return to the full open position when the closure trigger is released. The used or misloaded cartridge module should then be replaced with a new cartridge reload or, if no cartridge was present, a cartridge should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device that does not close either partially or completely should not be used.

- 3 Охватите ручку инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага закрытия. Поместите ткань, подлежащую рассечению и наложению скобочного шва, между кассетой и пассивной браншей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любая ткань, покрывающая отверстие в пассивной бранше, будет перфорирована ограничителем ткани. Если нужно, измените положение ткани.

- 4 При прошивании скелетных мышц рекомендуется выдвигать стержень-толкатель вручную с помощью активатора ограничения ткани. Нажмите на рычаг закрытия (Иллюстрация 3Б). Обратите внимание на щелчок, который прозвучит на половине пути закрытия и обозначает промежуточное положение устройства. В этом промежуточном положении ограничитель полностью погружен в пассивную браншу и удерживает ткань, а бранши частично раскрыты. Если нужно, измените положение ткани в пределах инструмента. Рычаг закрытия в этот момент можно освободить, и бранши инструмента останутся раскрытыми, чтобы придать окончательное положение ткани, подлежащей рассечению и сшиванию. Ограничитель ткани полностью введен. **Внимание:** До смыкания браншей или наложения скобок убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, напряжение, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ: При утолщенных скелетных мышцах для смыкания браншей инструмента рекомендуются два метода:

- одиночное медленное, управляемое и постоянное сжатие рычага закрытия;
- попеременное сжатие и отпускание рычага закрытия с нарастающим усилием. ПРИМЕЧАНИЕ: Не захватывайте рычаг прошивания до момента, когда необходимо выполнить прошивание.

- 5 Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до фиксации защелкой. Должен прозвучать щелчок. После фиксации рычага закрытия защелкой рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию (Иллюстрация 4). Кассета прижата к ткани, которая готова к нанесению шва и разреза. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Следует полностью снять все пальцы с рычага закрытия, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если рычаг закрытия трудно защёлкнуть, измените положение инструмента и захватите меньше ткани.

NOTE: After closing, pausing for 15 seconds prior to firing may result in better tissue compression and better staple form.

- 6 With the handle and closure trigger grasped in the palm of the hand, place all fingers around the firing trigger. Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the anvil.

Caution: Always ensure complete jaw closure prior to firing.

Caution: Before firing, verify that the intended tissue is in the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.

Caution: When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc., are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

Completely fire the instrument by squeezing the firing trigger until it touches the closure trigger (plastic to plastic), signifying that the instrument has fired the staples and knife blade, and the tissue has been transected. (Illustration 5) The firing trigger automatically returns to the intermediate position as soon as the hand releases it, leaving the closure trigger in the fully closed position. Make **sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples and cut line may be compromised.**

Caution: Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.

Caution: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

- 7 After firing the instrument, open the jaws of the instrument by squeezing the closure trigger and pushing the release button with the thumb. For controlled release, while holding the release button down, open your hand to release the closure trigger. (Illustration 6) The cartridge drivers are exposed as a spent cartridge indicator. If the instrument becomes locked onto tissue and will not open by pressing the release button, the device can be opened by depressing the release button and pulling the closure trigger simultaneously.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не прикладывайте излишнюю силу для смыкания браншей. Приложение излишнего усилия для смыкания браншей инструмента с излишним количеством ткани может привести к поломке рычага закрытия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке, нажмите кнопку размыкания браншей и медленно ослабьте нажим на рычаг закрытия. Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение, и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить. ПРИМЕЧАНИЕ: Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour для мышц оборудован устройством, допускающим частичное сближение браншей, если установлена использованная сменная кассета, не установлена сменная кассета или неправильно установлена сменная кассета. В этом случае бранши инструмента сблизятся приблизительно на треть расстояния и остановятся, но вернутся в полностью раскрытое положение при отпускании рычага закрытия. Использованный или неправильно установленный модуль сменной кассеты следует заменить новым; если кассета отсутствовала, ее нужно установить в инструмент. Если после выполнения описанных выше операций бранши инструмента не смыкаются полностью или частично, его не следует использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ: После смыкания браншей пауза продолжительностью 15 секунд перед прошиванием может улучшить сжатие ткани и улучшить форму скобки.

- 6 Охватите ручку и рычаг закрытия инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага прошивания. До прошивания убедитесь в том, что удерживающий штырь погружен в пассивную браншу.

Внимание: Обязательно обеспечьте полное смыкание браншей перед прошиванием. **Внимание:** До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобки могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва. **Внимание:** При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к неполному рассечению и/или неправильному формированию скоб.

- 7 Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобки и лезвие ножа, и

Caution: Examine the staple line for hemostasis and proper staple formation. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

- 8 Retract the retaining pin manually. Ensure that the staple line and the cut line are complete. Remove the instrument. (Illustration 7)

Reloading the Contour Curved Cutter Stapler

- 1 Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field.
- 2 Depress the release button to ensure the instrument is in the open position. Ensure that the retaining pin has been retracted.
- 3 Remove the used reload from the instrument. Grasp the top of the reload and lift upward, unsnapping the reload from the jaws. (Illustration 8) Properly discard the used reload. Thoroughly clean the instrument by vertically submerging completely the anvil and cartridge channel in a sterile solution and swish vigorously. After swishing, visually inspect the anvil and cartridge channel and remove all residual staples and/or foreign matter from instrument prior to reloading.

Caution: Failure to properly clean the instrument prior to reloading could damage the instrument; compromise cut line and staple formation of subsequent firings.

- 4 Examine the new reload for the presence of a staple retainer. If the retainer is not in place, discard the reload. Do not remove the staple retainer until the reload cartridge is inserted into the device.

NOTE: The staple retainer cannot be removed until the cartridge is correctly loaded into the device.

The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.

- 5 Insert the new reload into the metal housing and snap into position. (Illustration 9) The tracks on each side of the reload should be used as guides to align the reload within the jaws of the instrument. When the reload is properly aligned, push the reload into the instrument until it is fully seated. (Illustration 10) Remove the staple retainer. (Illustration 11) Check that the reload is held firmly within the jaws.

NOTE: If the cartridge is removed from the device, whether the cartridge is spent or not, and if the staple retainer has already been removed from the cartridge, the cartridge cannot be reloaded into the device.

ткань была рассечена. (Иллюстрация 5) Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении. Ни в коем случае не нажимайте на кнопку размыкания браншей во время прошивания, так как это может воспрепятствовать правильному формированию скобок и линии рассечения. **Внимание:** Попытки приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скобок с последующей негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или отказу инструмента.

Внимание: Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к неправильному формированию скобок, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.

- 8 После завершения прошивания инструментом разведите его бранши. Для этого нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем кнопку размыкания браншей. Для управляемого высвобождения удерживайте кнопку размыкания браншей в нажатом положении и снимите усилие руки с рычага закрытия. (Иллюстрация 6) Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки размыкания браншей, его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку высвобождения и оттягиванием рычага закрытия. **Внимание:** Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном формировании скобок. Если кровотечение продолжается, его следует остановить надлежащими методами.

- 9 Вручную отведите ограничитель ткани. Убедитесь в полноте линий скобочного шва и рассечения. Удалите инструмент. (Иллюстрация 7)

Перезарядка изогнутого сшивающе-режущего аппарата Contour

- 1 В стерильных условиях извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждений не вбрасывайте сменную кассету в стерильное поле.
- 2 Нажмите на кнопку размыкания браншей, чтобы убедиться, что инструмент раскрыт. Убедитесь в том, что удерживающий штырь отведен.

6 After reloading and after removing the staple retainer, observe the surface of the new reload. If drivers protrude out of the reload, replace with another reload.

7 The stapler is now reloaded and ready for use.

3 Удалите использованную кассету из инструмента. Захватите верхнюю часть кассеты и поднимите ее вверх, отделяя ее от браншей. (Иллюстрация 8) Надлежащим образом удалите использованную сменную кассету в отходы. Тщательно очистите инструмент, полностью погрузив его пассивную браншу и канал кассеты в вертикальном положении в стерильный раствор, после чего энергично встряхните. После встряхивания осмотрите пассивную браншу и канал кассеты; перед перезарядкой инструмента удалите из него все оставшиеся скобки и/или инородные остатки.

Внимание: Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к его повреждению и нарушить рассечение ткани и формирование скобок при последующем прошивании.

4 Осмотрите новую сменную кассету на предмет наличия предохранительной пластины. Если предохранительная пластина отсутствует, удалите сменную кассету в отходы. Не снимайте предохранительную пластину, удерживающую скобы, до установки сменной кассеты в инструмент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предохранительную пластину, можно снимать только после правильной установки сменной кассеты в инструмент. Инструмент с установленной кассетой можно использовать только после удаления предохранительной пластины.

5 Вставьте новую кассету в металлический корпус до щелчка. (Иллюстрация 9) Дорожки на каждой стороне кассеты следует использовать как ориентиры для правильной установки кассеты в браншах инструмента. Если кассета занимает правильное положение, нажмите на нее до полного погружения в инструмент. (Иллюстрация 10) Снимите предохранительную пластину, удерживающую скобы. (Иллюстрация 11) Проверьте, плотно ли удерживается кассета в браншах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если израсходованная или неизрасходованная кассета, с которой ранее была снята предохранительная пластина, удалена из инструмента, то такую кассету нельзя установить в инструмент повторно.

6 После перезарядки инструмента и снятия предохранительной пластины осмотрите поверхность новой кассеты. Если толкатели выступают из кассеты, замените ее новой.

7 Теперь сшивающий инструмент заряжен и готов к применению.

Warnings and Precautions

Предостережения и меры предосторожности

- 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 instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together during a procedure, verify compatibility prior to initiation of procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. **Do not** immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.
- Do not fire device without a loaded cartridge.
- Be sure to remove the staple retainer prior to inserting tissue and closing the device.
- If the staple retainer is not in place in a cartridge module, discard the cartridge module and replace with a new one. Do not remove the staple retainer from the cartridge until the reload cartridge has been inserted into the instrument.
- Before closing the instrument on tissue, observe the surface of the new reload where the staples will emerge. If colored drivers protrude out of the reload, replace with another reload.
- Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.
- Ensure that unintentional tissue is not cut.
- Always ensure complete closing prior to firing.

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами малоинвазивного вмешательства. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для малоинвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Если в ходе процедуры применяются малоинвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующую маркировку.
- Предоперационная лучевая терапия может изменить характеристики тканей. Такие изменения могут, например, увеличить толщину ткани за пределы, установленные для выбранного сшивающего устройства. Следует тщательно проанализировать все процедуры, выполненные у пациента до хирургической операции, которые могут потребовать изменения техники вмешательства или выбора других хирургических процедур.
- Не выполняйте прошивание, если в инструмент не установлена кассета.
- Обязательно удаляйте предохранительную пластину до введения ткани в инструмент и смыкания браншей.
- Если на модуле сменной кассеты отсутствует предохранительная пластина, удалите его в отходы и замените новым. Не снимайте предохранительную пластину со сменной кассеты до ее установки в инструмент.
- До смыкания браншей инструмента на ткани осмотрите поверхность новой кассеты в местах предстоящего выхода скобок. Если окрашенные толкатели выступают из кассеты, замените ее новой.
- До наложения скобок убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.
- Убедитесь, что не будет выполнен разрез ткани в ненадлежащем месте.
- Обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием.

- Before firing, verify that the intended tissue is in the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.
- When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc., are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
- Make sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples and cut line may be compromised.
- Care should be taken not to fire this instrument when the resulting staple line will be in tension.
- Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the anvil. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.
- Do not fire the instrument unless the closure trigger is properly latched against the handle.
- The firing trigger must be pulled back completely against the closure trigger to properly fire the instrument. Do not partially fire the instrument.
- Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.
- The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- After firing and release and before removing the instrument, check that the cut is complete.
- Retract the retaining pin manually prior to removing the device.
- Examine the staple lines for hemostasis and complete closure. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Following a division of the rectum, it is recommended that a leak test is performed prior to the creation of the anastomosis.

- До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобки могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.
- При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в отсутствии препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д., между браншами инструмента.
Прошивание через препятствие может привести к неполному рассечению и/или неправильному формированию скоб.
- Ни в коем случае не нажимайте на кнопку размыкания браншей во время прошивания, так как это может воспрепятствовать правильному формированию скобок и линии рассечения.
- Следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут.
- До прошивания убедитесь в том, что удерживающий штырь погружен в пассивную браншу.
Если ограничитель расположен неправильно, скобки могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.
- Не выполняйте прошивание инструментом, если рычаг закрытия не закреплен надлежащим образом на ручке.
- Для правильного прошивания рычаг прошивания должен быть полностью притянут к рычагу закрытия. Не выполняйте частичное прошивание инструментом.
- Попытки приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скобок с последующей негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или отказу инструмента.
- Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к неправильному формированию скобок, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.
- После прошивания и освобождения тканей, до удаления инструмента, убедитесь в полноте рассечения.
- До удаления инструмента вручную удалите ограничитель ткани.
- Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном формировании скобок. Если кровотечение продолжается, его следует остановить надлежащими методами.

• The Contour Curved Cutter Stapler may be reloaded during a single procedure. Do not reload the instrument more than five times for a total of six firings per instrument. • Failure to properly clean the instrument prior to reloading could damage the instrument; compromise cut line and staple formation of subsequent firings. • Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. • Dispose of all opened instruments whether used or unused. • This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.	• После рассечения прямой кишки рекомендуется выполнить тест на утечку до наложения анастомоза. • Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour можно перезаряжать в ходе одной процедуры. Не перезаряжайте инструмент более пяти раз, чтобы общее количество прошиваний одним инструментом составило не более шести. • Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к его повреждению и нарушить рассечение ткани и формирование скобок при последующем прошивании. • Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения. • Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные. • Устройство упаковано и стерилизовано в расчете на одноразовое использование. Применение его на нескольких пациентах может нарушить целостность устройства или создать риск контаминации, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.
How Supplied The CONTOUR™ Curved Cutter Stapler is supplied sterile and preloaded with one cartridge for single patient use. Discard after use. The reloads are supplied sterile for single patient use. Discard after use. The contents of cardboard packaging (boxes): • Reload – 12 items. • Instruction manual – 1 item (is supplied together with group package). Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this manual.	Комплектация Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour поставляется стерильным и заряженным одной кассетой для применения у одного пациента. После применения удалить в отходы. Кассеты поставляются стерильными для использования у одного пациента. Утилизировать после применения. Содержимое картонной групповой упаковки (коробки): • Кассеты – 12 шт.; • Инструкция по применению – 1 шт. (поставляется вместе с групповой упаковкой). Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.
Disposal Disposal after use and expiring date (sterility term) must be carried out in accordance with accepted standards of medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. After use, the instrument is a potential biohazard because after use it can be a potential biological hazard due to contamination with blood and other biological materials.	Утилизация После применения и по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Disposal must be carried out in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and regulations according to SanPiN 2.1.7.2790-10, class B.	После использования, изделия представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.
Operating conditions Temperature: +10 °C – +40 °C Relative Humidity: 10% – 60% Storage Conditions Temperature: -22 °C – +25 °C Relative Humidity: 10% – 60% Transport Conditions Temperature: -22 °C – +60 °C Relative Humidity: 10% – 60%	Условия эксплуатации Температура: +10 °C – +40 °C Относительная влажность: 10% – 60% Условия хранения Температура: от -22 °C – +25 °C Относительная влажность: 10% – 60% Условия транспортировки Температура: от -22 °C – +60 °C Относительная влажность: 10% – 60%
Sterilization Sterilization is made by gamma irradiation. Sterility term – 5 years	Стерилизация Стерилизация проводится гамма-излучением. Срок сохранения стерильности 5 лет.
Shelf life Sterility expiration term is 5 years from date of manufacturing	Срок годности Срок сохранения стерильности 5 лет после даты производства.
Maintenance and repair This item is not applicable for the medical device (instrument and reloads).	Техническое обслуживание и ремонт Для данного медицинского изделия неприменимо.
 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA	 ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA
Manufacturer's warranty A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to	Гарантии производителя Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии

the right transportation and storage within 5 years from the date of production. 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.	его правильного транспортирования и хранения в течение 5 лет с даты производства. 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.
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.

Interpretation of symbols



Sterilized by Irradiation.



See Instructions For Use



Lot



Use Until Date



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



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Authorized Representative in the USA



Single Patient Use



Unit Quantity

Интерпретация символов

Повторная стерилизация запрещена.

Смотри инструкцию по применению

Серия

Срок годности

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.

Производитель

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Уполномоченный представитель в США

Для применения у одного пациента

Количество элементов



MR (Magnetic Resonance) Conditional

Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)



Product passed procedure of declaration of conformity

Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия

<Логотип>

ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ

Компания «Джонсон & Джонсон»

«ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ ЭЛ-ЭЛ-СИ», США
Заместитель директора . отдел нормативно-правового
регулирувания

Брайан К. Рабл

< подписано >

« 16» марта 2018 года

475 Калле С, Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969, США

< подписано >

< Надпись от руки: 16 марта 2018 года>

<Штамп: САРА УОРД

НОТАРИУС

ШТАТ ОГАЙО

Срок моей лицензии истекает

2 декабря 2022 года >

< Круглая печать с гербом штата Огайо:
ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА; ШТАТ ОГАЙО >

2018 год

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 24-2519

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов



Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).

Нотариус: Г.Б. Акимов

