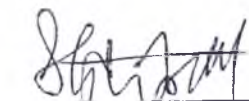


Subscribed and sworn to before me
this date 19 October 2021



Notary Public

STEPHEN G. NESBITT
Attorney at Law
Notary Public, State of Ohio
My Commission Has No Expiration
Date. Section 147.03 O.R.C.

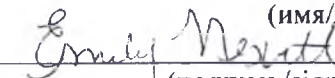
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC, USA

Associate Director

(должность/position)

Emily Nesbitt

(имя/name)



(подпись/signature)

«19» October 2021 г.

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

М.П. / Stamp

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Circular stapler with staples and adjustable height of their closure
ECHELON CIRCULAR®, electric, autonomous in versions

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой
высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический,
автономный в вариантах исполнения

производства компании
«Ethicon Endo-Surgery, LLC»
(Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си)
475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

2021 year / г.

1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION

1.1 MD name, models or variations of MD

Circular stapler with staples and adjustable height of their closure ECHELON CIRCULAR®, electric, autonomous in versions:

1. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 23 mm (CDH23P), contents:
 - 1.1. Circular stapler with staples and adjustable height of their closure ECHELON CIRCULAR®, electric, autonomous, model CDH23P – 3 pc.
 - 1.2. Battery Pack (model D34924, manufacturer Ethicon Endo-Surgery LLC) – 3 pc.
 - 1.3. Instruction for use – 1 pc.
2. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 25 mm (CDH25P), contents:
 - 2.1. Circular stapler with staples and adjustable height of their closure ECHELON CIRCULAR®, electric, autonomous, model CDH25P – 3 pc.
 - 2.2. Battery Pack (model D34924, manufacturer Ethicon Endo-Surgery LLC) – 3 pc.
 - 2.3. Instruction for use – 1 pc.
3. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 29 mm (CDH29P), contents:
 - 3.1. Circular stapler with staples and adjustable height of their closure ECHELON CIRCULAR®, electric, autonomous, model CDH29P – 3 pc.
 - 3.2. Battery Pack (model D34924, manufacturer Ethicon Endo-Surgery LLC) – 3 pc.
 - 3.3. Instruction for use – 1 pc.
4. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 31 mm (CDH31P), contents:
 - 4.1. Circular stapler with staples and adjustable height of their closure ECHELON CIRCULAR®, electric, autonomous, model CDH31P – 3 pc.
 - 4.2. Battery Pack (model D34924, manufacturer Ethicon Endo-Surgery LLC) – 3 pc.
 - 4.3. Instruction for use – 1 pc.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

1.1 Наименование МИ, модели или варианта исполнения МИ

Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный в вариантах исполнения:

1. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 23 мм (CDH23P), в составе:
 - 1.1. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный, модель CDH23P – 3 шт;
 - 1.2. Аккумулятор (модель D34924, производства Ethicon Endo-Surgery LLC) – 3 шт;
 - 1.3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 25 мм (CDH25P), в составе:
 - 2.1. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный, модель CDH25P – 3 шт;
 - 2.2. Аккумулятор (модель D34924, производства Ethicon Endo-Surgery LLC) – 3 шт;
 - 2.3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 29 мм (CDH29P), в составе:
 - 3.1. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный, модель CDH29P – 3 шт;
 - 3.2. Аккумулятор (модель D34924, производства Ethicon Endo-

(Hereinafter, the devices may be referred to as “MD”, “Device”, “ECHELON CIRCULAR® Powered Staplers”, “circular stapler, model CDH23P” (etc.), “stapler model CDH23P” (etc.), “model CDH23P” (etc.), “CDH23P” (etc.), “Vegas” and etc.

- Surgery LLC) – 3 шт;
 3.3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
 4. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 31 мм (CDH31P), в составе:
 4.1. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный, модель CDH31P – 3 шт;
 4.2. Аккумулятор (модель D34924, производства Ethicon Endo-Surgery LLC) – 3 шт;
 4.3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- (Здесь и далее по тексту изделие может иметь следующие сокращения: “МИ”, “изделие”, “Аппарат ECHELON CIRCULAR®”, “циркулярный степлер”, “сшивающий аппарат”, модель CDH23P” (и т.д.), “степлер модели CDH23P” (и т.д.), “модель CDH23P” (и т.д.), “CDH23P” (и т.д.), “Vegas” и т.д.)

1.2 MD classification

Table 1.

Classification	Class
Sterility	Sterile (ethylene oxide sterilization)
Scope of use	Surgery

2 INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION

MD is intended for use during open or laparoscopic surgical procedures on the digestive tract to create anastomoses (for example, end-to-end, end-to-side or side-to-side).

Device Description

The ECHELON CIRCULAR® Powered Staplers are anastomotic staplers available in four sizes to permit proper matching of device to diameter of the lumen.

1.2 Классификация МИ

Таблица 1.

Классификация	Класс
Стерильность	Стерильный (стерилизация оксидом этилена)
Область применения	Хирургия

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

МИ предназначено для использования во время открытых или лапароскопических хирургических процедур на пищеварительном тракте для создания анастомозов (например, конец-в-конец, конец-в-бок или бок-в-бок).

Описание изделия

Аппарат ECHELON CIRCULAR® это анастомозный сшивающий аппарат, который доступен в четырех размерах для обеспечения лучшего соответствия диаметра изделия и диаметра отверстия.

Each device has a detachable anvil that allows the surgeon to place the anvil in the desired location. The devices allow the surgeon to control tissue compression by varying the height of the closed staple. The devices have been designed to facilitate insertion, operation, and removal. The device is designed to prevent the device from being fired with an unsecure anvil and/or outside the device's firing range.

Each device is packaged with a primary lithium Battery Pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the Battery Pack. Refer to Battery Pack Disposal for Battery Pack disposal instructions.

A Staple Retaining Cap on each device's head protects the staple leg points during shipping and transporting.

ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler Product Codes Table

Product Code	Open Staple Leg Length	Adjustable Closed Staple Height	Staple Housing Outside Diameter	Knife Outside Diameter	Number of Staples	Staple Rows
CDH23P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	23 mm	14,6 mm	20	2
CDH25P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	25 mm	16,5 mm	22	2
CDH29P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	29 mm	20,4 mm	26	2
CDH31P	5,2 mm	1,5-2,2 mm	31 mm	22,5 mm	30	2

Каждое изделие имеет съемный опорный стержень, что позволяет хирургу размещать стержень в требуемом месте. Изделия позволяют хирургу контролировать давление, оказываемое на ткани, путем изменения высоты закрытой скобы. Изделия разработаны для облегчения процесса введения, проведения операции и извлечения. Изделие разработано таким образом, что механизм не может сработать при незакрепленном опорном стержне и/или за пределами режима работы изделия.

К каждому изделию прилагается стандартный аккумулятор, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумулятора предъявляются особые требования. Инструкцию по утилизации аккумулятора см. в разделе «Утилизация аккумулятора».

В каждом изделии пластина с дополнительным троакар, расположенная на головке изделия, защищает концы ножек скоб при доставке и транспортировке.

Таблица кодов изделия Аппарат ECHELON CIRCULAR®

Код продукта	Длина ножек скобы в открытом состоянии	Регулируемая высота закрытой скобы	Наружный диаметр держателя скоб	Диаметр р ножа	Количество скоб	Ряды скоб
CDH23P	5,2 мм	1,5-2,2 мм	23 мм	14,6 мм	20	2
CDH25P	5,2 мм	1,5-2,2 мм	25 мм	16,5 мм	22	2
CDH29P	5,2 мм	1,5-2,2 мм	29 мм	20,4 мм	26	2
CDH31P	5,2 мм	1,5-2,2 мм	31 мм	22,5 мм	30	2

3 INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ
3.1 Indications The ECHELON CIRCULAR® Powered Staplers have application throughout the alimentary tract for end-to-end, end-to-side, and side-to-side anastomoses.	3.1 Показания к применению Аппарат ECHELON CIRCULAR® применяется во время открытых или лапароскопических хирургических процедур на пищеварительном тракте для создания анастомозов (например, конец-в-конец, конец-в-бок или бок-в-бок).
3.2 Contraindications Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Do not use where the combined tissue thickness cannot be comfortably compressed to the selected closed staple height, or too easily compresses to less than the selected closed staple height or where the internal diameter of the structure is less than 23 mm. If the device is used on tissue that cannot be comfortably compressed to the selected closed staple height, or too easily compresses to less than the selected closed staple height, an inadequate anastomosis could be formed resulting in leakage, inadequate hemostasis or improper healing.	3.2 Противопоказания к применению Перед использованием любого сшивающего аппарата необходимо тщательно оценить толщину ткани. Запрещается использовать там, где различная толщина тканей не обеспечит надлежащего давления для закрытия скобы на выбранную высоту, или ткани сжимаются слишком легко на высоту, меньшую, чем выбранная высота закрытия скобы, или там где внутренний диаметр структуры меньше 23 мм. Если изделие используется на тканях, которые не могут быть сжаты до выбранной высоты закрытия скобы, или ткани сжимаются слишком легко на высоту, меньшую, чем выбранная высота закрытия скобы, возможно формирование ненадлежащего анастомоза, что может привести к подтеканию, неудовлетворительному гемостазу или ненадлежащему заживлению.
3.3 Adverse effects Undesirable side effects and risks associated with powered surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of nonsterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Other risks include: unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach as a result of staple line failures, inability to cut, or damaged devices.	3.3 Побочные эффекты Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с применением электрического хирургического сшивающего аппарата, включают возможность возникновения кровотечения, повреждения тканей, введение нестерильных поверхностей или занесение патогена, возникновение воспаления или непредусмотренной реакции тканей, повреждения имущества или окружающей среды, поражение электрическим током, а также несовместимость с магнитным

резонансом инородных тел. Прочие риски включают: непреднамеренное причинение вреда здоровью, усложнение хирургического вмешательства, или изменение хирургического доступа из-за нарушения скрепочного шва, невозможность разреза или поврежденные изделия.

4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

4. СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И СПОСОБЕ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Directions for use

4.1 Способ применения

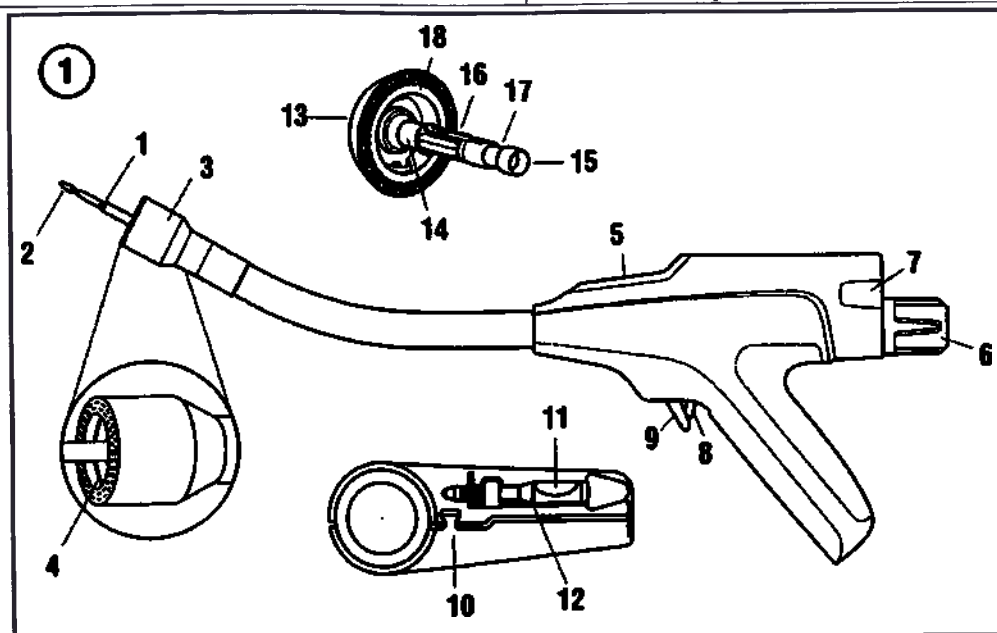


Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

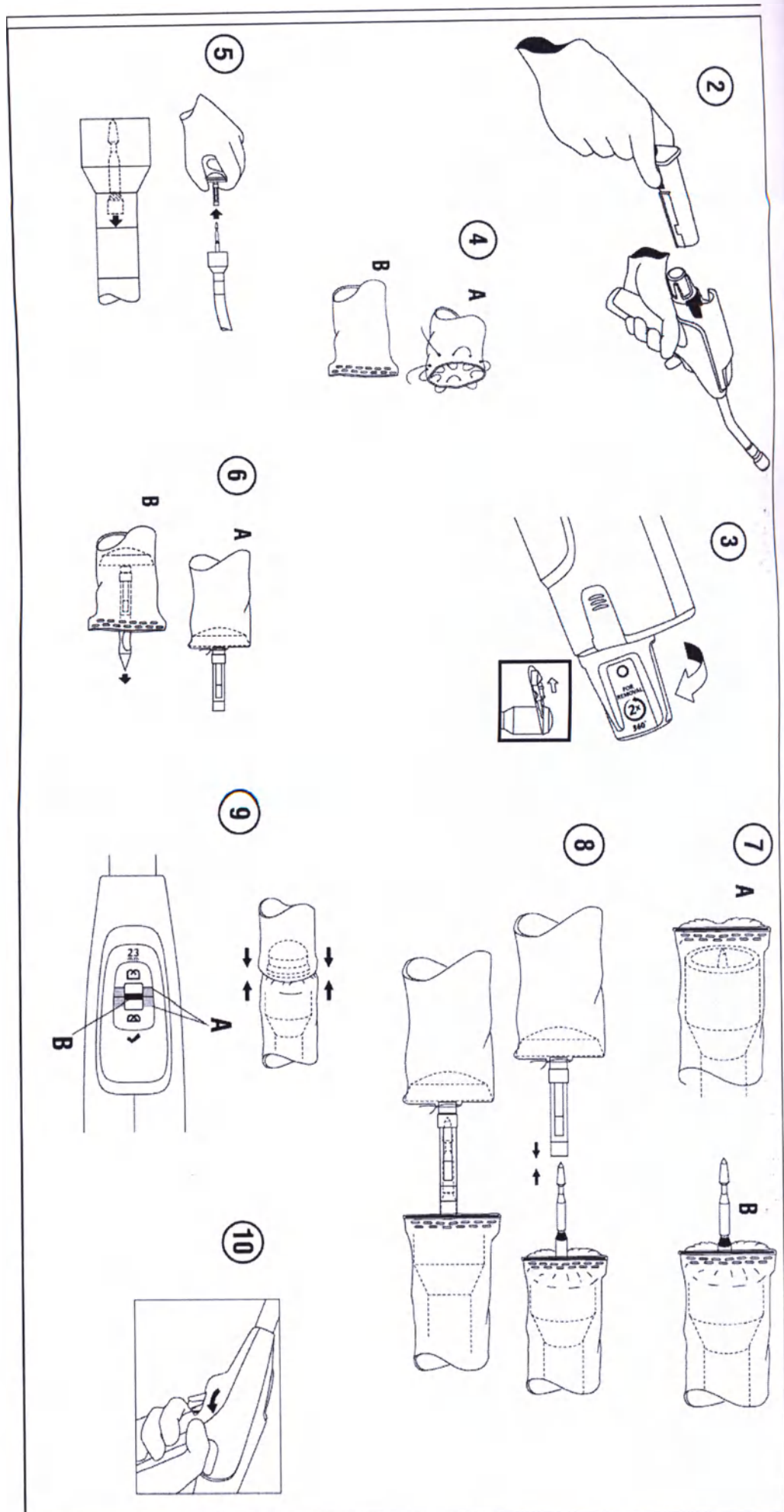
1. Orange Band
2. Device Trocar
3. Staple Housing
4. Knife Outside Diameter
5. Tissue Compression Scale
6. Adjusting Knob
7. Battery Pack

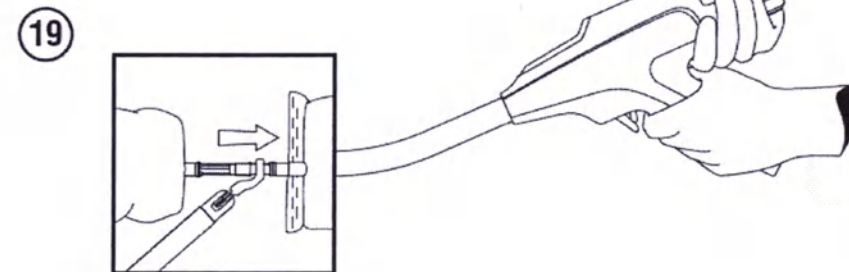
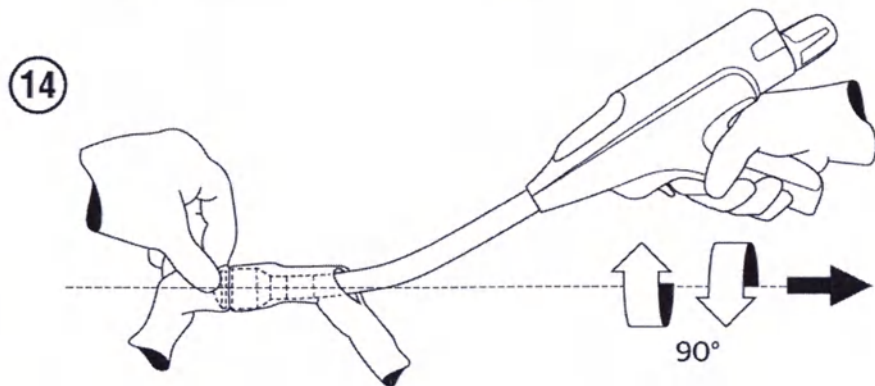
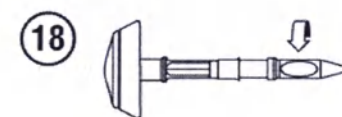
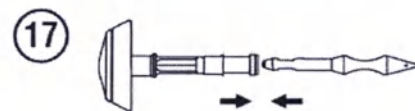
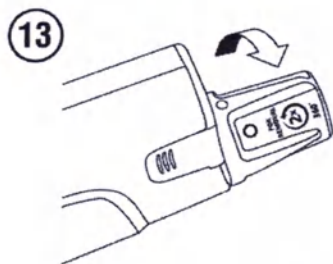
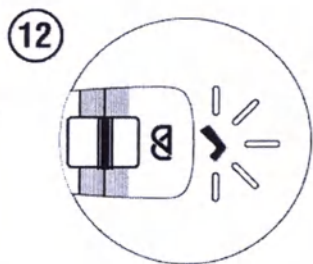
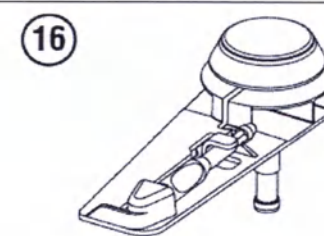
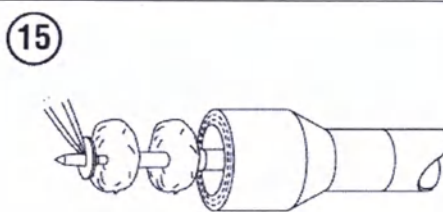
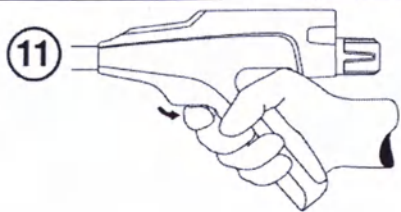
Рисунки и наименование (Рисунок 1)

1. Оранжевая маркерная полоса
2. Троакар
3. Отсек для скоб
4. Диаметр ножа
5. Шкала компрессии
6. Регулирующая рукоятка
7. Аккумулятор

8. Red Safety
9. Firing Trigger
10. Staple Retaining Cap
11. Finger Notch
12. Ancillary Trocar
13. Anvil Cap
14. Suture Tying Area
15. Anvil Shaft
16. Locking Spring
17. Anvil Grasping Area
18. White Breakaway Washer

8. Предохранитель
9. Рычаг прошивания
10. Пластина с дополнительным троакар
11. Выемка под палец
12. Дополнительный троакар
13. Опорный стержень
14. Шовная борозда
15. Шaft головки
16. Пружинная защелка
17. Область захвата шaftа головки
18. Белая отсекающая прорезаемая прокладка





Instructions for Use
Prior to Using Device

Способ применения
Перед использованием изделия

1. Verify compatibility of all devices and accessories prior to using the device.

Preparing the Device for Use

2. Using sterile technique, remove the device and battery from the package. To avoid damage, do not flip or drop the device or battery into the sterile field.

3. Install the Battery Pack. The Battery Pack must be installed prior to use. Insert the Battery Pack by lining up the release tabs on the Battery Pack with the slots on the rear of the device. (Illustration 2). Ensure Battery Pack is fully inserted into the device. An audible click will be heard and the Tissue Compression Scale (Illustration 1-5) backlight will be illuminated when the Battery Pack is fully inserted.

CAUTION: The device must be used within 12 hours of inserting the Battery Pack. Failure to use within this time frame may cause the battery to be depleted. **Refer to Battery Pack Disposal** for Battery Pack disposal instructions.

4. Turn the Adjusting Knob counter-clockwise to remove the Staple Retaining Cap (Illustration 1-10) which contains the Ancillary Trocar (Illustration 1-12) and is attached to the anvil (Illustration 3). If use of the Ancillary Trocar is anticipated, do not discard the Staple Retaining Cap. Keep the retainer in the sterile field for later use. **Refer to Using the Ancillary Trocar.**

Using the Device

CAUTION: Do not inadvertently release the Red Safety or Firing Trigger until ready to fire the device. Releasing the Red Safety removes protection from premature firing which will compromise the ability to select the desired staple height.

1. Проверьте совместимость всех деталей и комплектующих изделия.

Подготовка изделия к работе

2. Извлеките изделие и элемент питания из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения, запрещается перекладывать или ронять изделие или элемент питания в стерильное поле.

3. Установите аккумулятор. Аккумулятор должен быть установлен перед началом работы. Вставьте аккумулятор, совместив выступы на аккумуляторе с пазами, расположенными на задней поверхности изделия. (Рисунок 2). Убедитесь в том, что аккумулятор полностью вошел в изделие. Если аккумулятор вставлен надлежащим образом, четко будет слышен щелчок и включится подсветка шкалы компрессии (Рисунок 1-5).

ВНИМАНИЕ: Изделие должно быть использовано в течение 12 часов с момента вставки аккумулятора. Если изделием не воспользоваться в указанный временной интервал, это может привести к разрядке батареи. Инструкцию по утилизации аккумулятора см. в разделе «Утилизация аккумулятора»

4. Поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки, чтобы освободить пластину с дополнительным троакаром (Рисунок 1-10), в которую входит дополнительный трокар (Рисунок 1-12) и которая присоединена к опорному стержню (Рисунок 3). Если предполагается использование дополнительного троакара, не выбрасывайте пластину с дополнительным троакаром. Для дальнейшего использования, держите пластину с дополнительным троакаром в стерильном поле. См. раздел «Использование дополнительного троакара».

Использование изделия.

ВНИМАНИЕ: Запрещается без цели снимать предохранитель или спускать рычаг прошивания до готовности работать изделием. Снятие с предохранителя снимает защиту от преждевременного срабатывания изделия, что может негативно повлиять на выбор желаемой высоты

5. The device can be used with either of the following two techniques: A) the Open Lumen Purse String Technique, or B) the Closed Lumen Stapling Technique (double or triple stapling technique). (Illustration 4)

6. Open the device by turning the Adjusting Knob counter clockwise (Illustration 1-6) until the Anvil Shaft (Illustration 1-15) is fully exposed. Remove the anvil to expose the Device Trocar (Illustration 1-2). Retract the Device Trocar by rotating the Adjusting Knob clockwise until a stop is reached. Check the Device Trocar to verify that it is fully retracted before proceeding. (Illustration 5)

The device may also be inserted without removing the anvil if the preferred application is a sutured purse-string technique. In this case, however, prior to insertion, ensure the anvil is properly attached and the device is fully closed by rotating the Adjusting Knob clockwise.

7. Insert the anvil into the lumen using either technique ensuring the tissue is located at the Suture Tying Area. (Illustration 1-14, 6)

8. With the anvil removed and the Device Trocar fully retracted, insert the device up to the closed lumen. (Illustration 7A)

9. Fully extend the Device Trocar and pierce tissue by holding the device while gently rotating the Adjusting Knob counter-clockwise. Continue to push the tissue down until the Orange Band is visible. (Illustration 7B)

CAUTION: Keep the Device Trocar visible at all times to prevent injury or inadvertent trauma to adjacent structures. DO NOT use the Anvil Shaft to assist in piercing the tissue by placing it over the unexposed Device Trocar to avoid inclusion of tissue within the Anvil Shaft. DO NOT use it for piercing.

скобы.

5. Изделие можно использовать с применением одной из двух техник: А) техника кисетного шва на открытом просвете, или В) техника скрепления скобами закрытого просвета (техника двухрядного или трехрядного скобочного шва). (Рисунок 4)

6. Откройте изделие, повернув регулирующую рукоятку против часовой стрелки (Рисунок 1-6), до тех пор, пока шaft головки полностью не выдвинется (Рисунок 1-15). Удалите опорный стержень, чтобы троакар полностью выдвинулся (Рисунок 1-2). Втяните троакар, поворачивая регулирующую рукоятку по часовой стрелке до упора. Перед тем как продолжить, проверьте троакар, убедитесь, что он полностью втянут в изделие. (Рисунок 5)

Изделие можно также вставить без удаления опорного стержня, если предполагается использование техники ушивания кисетным швом. В этом случае, перед введением изделия, поворотом регулирующей рукоятки по часовой стрелке убедитесь в том, что опорный стержень надлежащим образом присоединен и изделие должным образом закрыто.

7. Используя одну из техник, вставьте опорный стержень в просвет, убедившись, что ткань находится в шовной борозде. (Рисунок 1-14, 6)

8. Когда опорный стержень удален и троакар полностью втянут в изделие, вставьте изделие в отверстие до конца. (Рисунок 7А)

9. Полностью выдвините троакар и выполните прокол ткани, держа при этом изделие и осторожно поворачивая регулирующую рукоятку против часовой стрелки. Продолжайте оказывать давление на ткань, пока не будет видна оранжевая маркерная полоса. (Рисунок 7В)

ВНИМАНИЕ: Во избежание нанесения повреждений прилегающим структурам или непреднамеренных травм, постоянно держите троакар в поле зрения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать шaft головки для создания дополнительного усилия при проколе ткани, размещая его над невыдвинутым троакаром, во избежание защемления ткани шaftом головки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать его для прокалывания.

10. Grasp the Anvil Grasping Area and reattach the anvil by sliding the Anvil Shaft over the Device Trocar and pushing until the anvil snaps into its fully seated position. The Orange Band on the Device Trocar will be covered when the anvil is fully attached. (Illustration 8). If necessary, hold the adjusting knob to prevent the Device Trocar from retracting during laparoscopic anvil attachment (Illustration 19).

CAUTION: DO NOT clamp across or grip on the Locking Springs (Illustration 1-16) when attempting to reattach the anvil as this will prevent anvil attachment.

CAUTION: Ensure the Anvil is attached by verifying the Orange Band is covered and the anvil is secure. The device will not fire with an unsecured anvil.

11. While closing the device, keep the organ segments in proper orientation. Inspect to ensure extraneous tissue is excluded. To close the device, turn the Adjusting Knob clockwise.

CAUTION: Ensure tissue thickness lays flat and is evenly distributed within the device. Excess tissue on one side may result in unacceptable staple formation and can result in staple line leakage.

12. As the final adjusting revolution is approached, the orange staple height indicator moves into the green range of the Tissue Compression Scale. (Illustration 9). (A: Green Range) (B: Orange Staple Height Indicator) Adjust the device until appropriate tissue resistance is felt for a secure anastomosis. Wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression, and adjust if needed to maintain appropriate tissue resistance. Providing the orange staple height indicator falls fully within the green range of the Tissue Compression Scale upon firing, the device will form staples at the height indicated for the selected tissue compression.

Markings are provided in the Tissue Compression Scale to serve as reference

10. Возьмитесь за область захвата шافтра головки и заново присоедините опорный стержень, перемещая шaft головки вдоль троакара и нажимая до тех пор, пока опорный стержень не защелкнется в правильном положении. Оранжевая маркерная полоса на троакаре будет скрыта, когда опорный стержень полностью присоединен. (Рисунок 8). Если это необходимо, при присоединении лапароскопической головки удерживайте регулирующую рукоятку для предотвращения втягивания троакара в устройство (Рисунок 19).

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ зажимать или держаться за пружинные защелки (Рисунок 1-6) при попытке повторного присоединения опорного стержня, поскольку это делает невозможным прикрепление опорного стержня.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что опорный стержень присоединен, если оранжевая маркерная полоса скрыта и опорный стержень закреплен. Изделие не будет выполнять шов, если опорный стержень не закреплен.

11. При закрывании изделия, держите части органа в надлежащей ориентации. Проверьте, чтобы не были затронуты прилежащие ткани. Для того, чтобы закрыть изделие, поверните регулирующую рукоятку по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что слои ткани располагаются плоско и их толщина распределена равномерно относительно изделия. Избыточная толщина с одной стороны может привести к ненадлежащему формированию скобы, что может стать причиной протекания по линии скрепочного шва.

12. При достижении последнего регулировочного оборота оранжевая маркерная полоса высоты скобы перемещается в зеленую зону шкалы компрессии. (Рисунок 9). (A: Зеленая зона) (B: Оранжевая маркерная полоса высоты скобы) Отрегулируйте изделие так, чтобы ощущалось надлежащее сопротивление тканей, необходимое для формирования состоятельного анастомоза. Подождите 15 секунд, чтобы установилось адекватное сдавление тканей, и отрегулируйте, если необходимо поддержать требуемое сдавление тканей. Соблюдение условия, что оранжевая маркерная полоса высоты скобы полностью попадает в зеленую зону шкалы компрессии при

points only. **Refer to the Product Codes Table** for adjustable closed staple height range.

13. Prefire checklist:

- Orange staple height indicator is fully within green range.
- Anvil is properly attached. (Illustration 8)

CAUTION: The device will not fire if the anvil is not properly attached or if the orange staple height indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale.

14. To fire the device, draw the Red Safety (Illustrations 1-8 and 10) back toward the handle. To ensure the device remains in the safe firing range, once the Red Safety has been released, do not turn the Adjusting Knob. Activate the firing sequence by completely depressing the Firing Trigger (Illustrations 1-9 and 11). Remain still until the full firing sequence is completed which will be indicated by the illuminated green check mark on the indicator window (Illustration 12).

It is not necessary to hold the trigger once the firing sequence has initiated. The user may notice audible feedback during the firing sequence when cutting through the breakaway washer. Once fired, the device cannot be fired again.

 **CAUTION:** Do not attempt to manipulate the Adjusting Knob during the firing sequence. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

CAUTION: If excessive force is required to close the device, this may indicate there is too much tissue or thickened tissue in the device. Attempting to fire the device in this condition may result in malformed staples,

наложении скоб, приводит к тому, что изделие будет формировать скобы той высоты, которая выбрана для данной компрессии тканей. Отметки на шкале компрессии служат лишь относительным ориентиром. Интервал регулируемых высот скобы см. в разделе «Таблица кодов продукта».

13. Лист проверки перед наложением скоб:

- Оранжевая маркерная полоса высоты скобы полностью находится в зеленой зоне.
- Опорный стержень присоединен надлежащим образом. (Рисунок 8)

ВНИМАНИЕ: Изделие не сработает, если опорный стержень присоединен ненадлежащим образом или если оранжевая маркерная полоса высоты скобы расположен в зеленой зоне шкалы компрессии не полностью.

14. Чтобы изделие сработало, отведите предохранитель (Рисунки 1-8 и 10) назад, по направлению к регулирующей рукоятке. Чтобы убедиться, что изделие находится в безопасном режиме наложения скоб, когда предохранитель снят, не поворачивайте регулирующую рукоятку. Начните серию операций наложения скоб полным нажатием рычага прошивания (Рисунки 1-9 и 11). Продолжайте до завершения процедуры наложения скоб, о чем будет свидетельствовать подсвеченная зеленая отметка в окошке индикации (Рисунок 12).

Нет необходимости держать рычаг прошивания нажатым, когда начата процедура наложения скоб. Пользователь может различить слышимый отклик в процессе наложения скоб, при прохождении через отсекающую шайбу. Если был произведен «выстрел», изделие не может «выстрелить» снова.

 **ВНИМАНИЕ:** Запрещается производить какие-либо действия с регулирующей рукояткой в ходе наложения скоб. В противном случае это может привести к плохо сформованным скобам, незавершенной линии разреза, кровотечению, протечкам по линии скоб и/или трудностям при извлечении изделия.

ВНИМАНИЕ: Если для закрытия изделия требуется дополнительное усилие, это может говорить о том, что в устройстве находится слишком много ткани или ее толщина слишком велика. Попытка

incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

WARNING: If the firing cycle is not complete as indicated by the illuminated green check mark, the knife may remain exposed and staples may not be fully formed. Use caution when removing a device with an exposed knife. Since staples may not be fully formed, consider further reinforcement of staple lines.

WARNING: The device is designed to stop automatically at the completion of the stroke. If device fails to automatically stop, remove the battery. Use caution when removing the device. Failure to automatically stop may compromise the integrity of the anastomosis. Use caution when inspecting the anastomosis and consider further reinforcements of staple lines.

15. To safely release the device from the newly formed anastomosis, turn the Adjusting Knob counter-clockwise for two complete revolutions or four half turns. (Illustration 13)

16. To withdraw the open device, rotate it 90° in both directions taking care to minimize movement of the distal tip. This ensures the tissue is released. Gently pull out the device while simultaneously rotating. (Illustration 14).

CAUTION: If the device does not freely release from the anastomosis or withdraw easily after rotation, turn the adjusting knob counterclockwise one additional complete revolution (360°) and attempt removal again by rotating the device 90° in both directions, taking care to minimize movement of the distal tip. Gently pull out the device while simultaneously rotating.

17. To inspect the donuts, remove the anvil, breakaway washer (if present), and donuts from within the circular knife (Illustration 15). Examine the integrity of the donuts and white breakaway washer. Donuts should be intact and include all tissue layers. Ensure that donuts are complete, and the white

выстрелить из устройства в таком случае может привести к плохо сформированным скобам, незавершенной линии разреза, кровотечению, протечкам по линии скоб и/или трудностям при извлечении изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если цикл наложения скоб еще не завершен, что показывает зеленая отметка, нож может оставаться выдвинутым и скобы могут быть сформированы не полностью. Будьте внимательны при извлечении изделия с выдвинутым ножом. Поскольку скобы могут быть неполностью сформированы, рассмотрите вариант усиления линии скоб.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Изделие разработано таким образом, что оно автоматически останавливается по завершении подхода. Если изделие не останавливается автоматически, выньте аккумулятор. Будьте внимательны при извлечении изделия. Если изделие не остановилось автоматически, это может повлиять на целостность анастомоза. Будьте внимательны при осмотре анастомоза и рассмотрите вариант усиления линии скоб.

15. Для безопасного извлечения устройства из только что сформированного анастомоза поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки на два полных оборота или четыре полуоборота. (Рисунок 13)

16. Чтобы удалить открытое изделие, поверните его на 90° в обоих направлениях, чтобы минимизировать движение дистального конца. Это обеспечивает высвобождение тканей. Аккуратно вытяните изделие, одновременно поворачивая его. (Рисунок 14).

ВНИМАНИЕ: Если устройство не извлекается из анастомоза свободно или после поворота не удаляется легко, поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки еще на один полный оборот (360°) и снова попробуйте извлечь устройство, поворачивая его на 90° в обоих направлениях, обеспечивая при этом минимальное движение дистального конца. Бережно вытяните изделие, одновременно поворачивая его.

17. Чтобы осмотреть иссечённые циркулярные участки тканей, удалите опорный стержень, отсекающую прорезаемую прокладку (если она есть) и иссечённые циркулярные участки тканей, с циркулярного ножа (Рисунок 15). Осмотрите иссечённые

breakaway washer is completely transected into inner and outer concentric rings. If donuts or breakaway washer are not complete, the anastomosis should be carefully checked for leakage and appropriate repairs made.

18. Dispose of all opened devices whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.

19. Dispose of the Battery Pack. See **Battery Pack Disposal**.

Using the Ancillary Trocar

The radiopaque Ancillary Trocar is designed to facilitate controlled penetration through tissue selected by the surgeon. For example, a surgeon may elect to use the Ancillary Trocar to perform a triple stapling technique or end-to-side anastomosis.

CAUTION: Injury hazard. Keep the Ancillary Trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.

Attaching the Ancillary Trocar to the Anvil

1. The Ancillary Trocar is shipped in the Staple Retaining Cap of the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler (Illustration 16).

2. To remove the Ancillary Trocar from the Staple Retaining Cap, grasp the Finger Notches (Illustration 1-11) and pull straight out, parallel to the retainer body.

3. Place the blunt end of the Ancillary Trocar into the Anvil Shaft. (Illustration 17) Rotate the Ancillary Trocar with respect to the Anvil Shaft approximately 45 degrees to ensure secure attachment (Illustration 18).

CAUTION: If Ancillary Trocar is not properly seated in the anvil, the Ancillary Trocar could detach from the anvil during manipulation.

циркулярные участки тканей и отсекающую прорезаемую прокладку на предмет их целостности. Они должны быть целыми и включать все слои тканей. Убедитесь, что иссеченные циркулярные участки тканей целые, а белая отсекающая прорезаемая прокладка полностью рассечена на внешнее и внутреннее концентрические кольца. Если иссеченные участки тканей или отсекающая прорезаемая прокладка не являются целыми, анастомоз следует осторожно проверить на целостность и предпринять соответствующие меры.

18. Утилизируйте все открытые изделия, не зависимо от того, были они использованы или нет. Данное изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.

19. Утилизируйте аккумулятор. См. раздел «Утилизация аккумулятора».

Использование дополнительного троакара

Рентгеноконтрастный дополнительный троакар разработан для обеспечения контролируемого проникновения через ткани по выбору хирурга. Например, хирург может выбрать использование дополнительного троакара для выполнения техники наложения трехрядного скобочного шва или анастомоза «конец в бок».

ВНИМАНИЕ: Опасность травматизма. Во избежание нанесения повреждений персоналу или непреднамеренных травм прилегающим структурам, постоянно держите дополнительный троакар в поле зрения.

Присоединение дополнительного троакара к опорному стержню

1. Дополнительный троакар поставляется в пластине с дополнительным троакаром электрического аппарата ECHELON CIRCULAR® (Рисунок 16).

2. Чтобы извлечь дополнительный троакар из пластины с дополнительным троакаром, возьмитесь за выемки под пальцы (Рисунок 1-11) и потяните наружу, параллельно корпусу держателя.

3. Поместите тупой конец дополнительного троакара в shaft головки. (Рисунок 17) Поверните дополнительный троакар относительно shaft головки приблизительно на 45 градусов, чтобы убедиться в прочности присоединения (Рисунок 18).

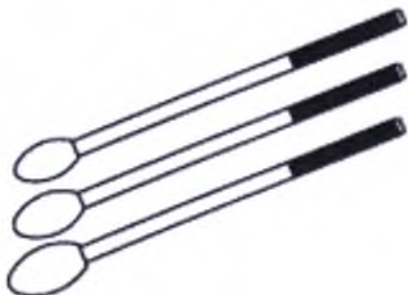
ВНИМАНИЕ: Если дополнительный троакар непрочно закреплен в

Detaching the Ancillary Trocar from the Anvil 1. Using the Finger Notches, rotate the Ancillary Trocar approximately 45 degrees in the Anvil Shaft and pull the Ancillary Trocar out of the Anvil Shaft. Discard the Ancillary Trocar in a sharps disposal.	опорном стержне, дополнительный троакар может от него отсоединиться в ходе манипуляции. Отсоединение дополнительного троакара от опорного стержня 1. При помощи выемок под палец поверните дополнительный троакар в опорном стержне примерно на 45 градусов и вытяните дополнительный троакар из shaft головки. Утилизируйте дополнительный троакар вместе с острыми предметами.																																
4.2 Potential users of MD Surgeons.	4.2 Потенциальные потребители МИ Хирурги.																																
4.3 Use/operation conditions of MD Table 2. <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>100 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>32 °C – 42 °C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>N/A</td></tr> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>30% – 75%</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>10 °C – 40 °C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>N/A</td></tr> </table>	Environmental conditions		Humidity	100 %	Temperature	32 °C – 42 °C	Pressure	N/A	Operation conditions		Humidity	30% – 75%	Temperature	10 °C – 40 °C	Pressure	N/A	4.3 Условия эксплуатации/работы МИ Таблица 2. <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Условия окружающей среды</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>100 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>32 °C – 42 °C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>Н/П</td></tr> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>30% – 75%</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>10 °C – 40 °C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>Н/П</td></tr> </table>	Условия окружающей среды		Влажность	100 %	Температура	32 °C – 42 °C	Давление	Н/П	Условия эксплуатации		Влажность	30% – 75%	Температура	10 °C – 40 °C	Давление	Н/П
Environmental conditions																																	
Humidity	100 %																																
Temperature	32 °C – 42 °C																																
Pressure	N/A																																
Operation conditions																																	
Humidity	30% – 75%																																
Temperature	10 °C – 40 °C																																
Pressure	N/A																																
Условия окружающей среды																																	
Влажность	100 %																																
Температура	32 °C – 42 °C																																
Давление	Н/П																																
Условия эксплуатации																																	
Влажность	30% – 75%																																
Температура	10 °C – 40 °C																																
Давление	Н/П																																
5 DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD	5 ОПИСАНИЕ ГЛАВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ																																
5.1 General description of functional elements of MD Key features of the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler (Subject Device): • Available in 4 end-effector sizes (23mm, 25mm, 29mm and 31mm) to permit proper matching of the device to the diameter of the lumen • Battery powered transecting and stapling functions • Shaft length of 24 cm • Features that prevent the device from inadvertent firing • Rotatable adjustment knob allowing selection of target closed staple height	5.1 Общее описание функциональных элементов МИ Ключевые особенности аппарата ECHELON CIRCULAR® (Описываемое изделие): • Доступен с наконечником в 4 размерах (23 мм, 25 мм, 29 мм и 31 мм) для достижения надлежащего соответствия диаметров изделия и отверстия • Функции разреза и сшивания, изделие работает от аккумуляторной батареи. • Длина shaft 24 см.																																

ranging from 1.5mm to 2.2mm using the tissue compression scale • Pocket extensions on the staple guide (also known as Gripping Surface Technology GST) that interact with compressed tissue • Two rows of staples • Titanium alloy implantable staples that form a cross-over B form shape The ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler has advanced tissue effects over the currently marketed circular staples that includes Gripping Surface Technology (GST) and 3-D staple formation to reduce the total compression on the tissue. The device provides an automated, powered firing sequence for a complete anastomosis that reduces surgeon user variation. The powered firing system eliminates force to fire. As with the other devices within the Circular Stapler Product Family, the staplers are intended for all procedures requiring a circular anastomosis within the gastrointestinal tract including Colorectal, Bariatric, and Upper Gastrointestinal / Thoracic procedures.	• Особенности, предотвращающие случайное срабатывание изделия. • Поворотная регулировочная ручка, позволяющая выбрать требуемую высоту закрывания скобы в диапазоне от 1,5 до 2,2 мм с использованием шкалы компрессии • Небольшие накладки на направитель скоб (также известные как Gripping Surface Technology - GST / технология захватной поверхности), которые взаимодействуют со сдавленной тканью • Два ряда скоб • Имплантируемые скобы из титанового сплава, в форме перечеркнутой буквы В. Электрический сшивающий аппарат ECHELON CIRCULAR® обладает улучшенным воздействием на ткани относительно выпускаемых в настоящее время циркулярных сшивающих аппаратов, а именно включает технологию захватной поверхности (GST) и трехмерное формирование скобы, что помогает снизить общее давление на ткань. Изделие обеспечивает автоматический, электрический процесс наложения скоб для полного процесса создания анастомоза, что снижает вариативность процесса в зависимости от пользователя-хирурга. Электрическая система наложения скоб сокращает усилие запуска процесса. Как и в случае других изделий семейства продуктов циркулярных сшивающих аппаратов, сшивающие аппараты предназначены для всех процедур, требующих наложения циркулярного анастомоза на желудочно-кишечный тракт, включая колоректальные, бариатрические, торакальные процедуры / процедуры в верхних отделах желудочно-кишечного тракта.
5.2 The possibility and ways of integrating with other medical devices Required and Adjunctive Devices and Accessories Not Included in CER Scope The ILS Circular Sizers (line extension for the ECHELON CIRCULAR Powered Staplers) are intended to aid in selecting the appropriate size ILS Stapler in a variety of applications when an intraluminal stapler is used. They are non-sterile, resterilizable, stainless steel instruments (see Figure below)	5.2 Возможности и способы интеграции с другими медицинскими изделиями Необходимые и вспомогательные изделия и принадлежности, не входящие в Отчет о клинической оценке Калибровщики циркулярных внутриспросветных степлеров (ILS) (линейное дополнение электрических циркулярных сшивающих

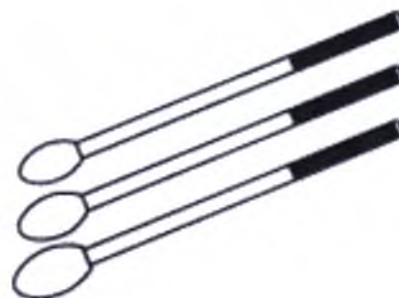
designed to correspond with the heads of the Intraluminal Staplers (ILS), both Mechanical and Powered. Class I devices.

Circular Sizer Set for ILS Staplers



аппаратов ECHELON) предназначены для облегчения подбора подходящего размера сшивающего аппарата ILS для различных областей применения при работе с внутриспросветным сшивающим аппаратом. Они представляют собой нестерильные, подходящие для повторной стерилизации инструменты из нержавеющей стали (см. Рисунок ниже), разработанные таким образом, что их размер соответствует головке внутриспросветного сшивающего аппарата (ILS), механические и электрические. Изделия класса I.

Набор циркулярных калибровщиков для ILS



5.3 Technical characteristics of MD / Технические характеристики МИ

# / №	Name of parameters and characteristics / Наименование параметра и характеристик	Value / Значение			
		CDH23P	CDH25P	CDH29P	CDH31P
1	Overall dimensions, mm / Габаритные размеры, мм	505,5 x 205,7 x 40,6 (±10%)	505,5 x 205,7 x 40,6 (±10%)	505,5 x 208,3 x 40,6 (±10%)	505,5 x 208,3 x 40,6 (±10%)
2	Mass, g / Масса, г	761 (±5%)	761 (±5%)	761 (±5%)	761 (±5%)
3	Length of the fixed handle, mm / Длина неподвижной рукоятки, мм	198,5 (±10%)	198,5 (±10%)	198,5 (±10%)	198,5 (±10%)
4	Length of the lever handle (trigger), mm / Длина рычажной рукоятки (рычаг), мм	28 (±10%)	28 (±10%)	28 (±10%)	28 (±10%)
5	Length of the working part (applicator), mm / Длина рабочей части (аппликатора), мм	240 (±10%)	240 (±10%)	240 (±10%)	240 (±10%)
6	Staple Housing Outside Diameter, mm / Наружный диаметр держателя скоб, мм	23 (±5%)	25 (±5%)	29 (±5%)	31 (±5%)
7	Rod length, mm / Длина стержня, мм	188 (±10%)	188 (±10%)	188 (±10%)	188 (±10%)
8	Rod diameter, mm / Диаметр стержня, мм	19,05 (±5%)	19,05 (±5%)	19,05 (±5%)	19,05 (±5%)
9	Maximum pressing force on the handle, N / Максимальное усилие нажатия на рукоятку, Н	17	17	17	17
10	Effort when pressing the opening button, N·m / Усилие нажатия на открытую кнопку, Н·м	0,113	0,113	0,113	0,113
11	The roughness parameter of metal parts, micron / Параметр шероховатости металлических частей, мкм	0,8 RA	0,8 RA	0,8 RA	0,8 RA
12	Rockwell hardness / Твердость по шкале Роквелла	60 HRB	60 HRB	60 HRB	60 HRB
13	The radii of blunting working parts of tools, µm / Радиус притупления рабочих частей, мкм	500	500	500	500
14	Operating voltage, V / Рабочее напряжение, В	9	9	9	9
15	Current, mA / Сила тока, мА	2700	2700	2700	2700
16	Power rating, W / Номинальная мощность, Вт	25	25	25	25
17.1	Open Staple Leg Length, mm / Длина ножек скобы в открытом состоянии, мм	5,2 (±5%)	5,2 (±5%)	5,2 (±5%)	5,2 (±5%)

17.2	Adjustable Closed Staple Height, mm / Регулируемая высота закрытой скобы, мм	1,5-2,2 (±50%)	1,5-2,2 (±50%)	1,5-2,2 (±50%)	1,5-2,2 (±50%)
17.3	Number of Staples / Количество скоб	20	22	26	30
17.4	Staple Rows / Ряды скоб	2	2	2	2
18	Battery parameters / Параметры аккумулятора				
18.1	Battery Type / Тип аккумулятора	Lithium metal / Литий-Диоксид Марганцевый	Lithium metal / Литий-Диоксид Марганцевый	Lithium metal / Литий-Диоксид Марганцевый	Lithium metal / Литий-Диоксид Марганцевый
18.2	Capacity, mAh / Емкость, мАч	1550	1550	1550	1550
18.3	Operating voltage, VDC / Рабочее напряжение, В постоянного тока	9	9	9	9
18.4	Battery Weight, g / Масса батареи, г	73,7 (±10%)	73,7 (±10%)	73,7 (±10%)	73,7 (±10%)
19	Knife Outside Diameter, mm / Диаметр ножа (рабочей головки), мм	14,6 (±10%)	16,5 (±10%)	20,4 (±10%)	22,5 (±10%)

The tolerance is 10%, unless otherwise indicated / Допуск составляет ±10%, если не указано иное.

MD classification / Классификация МИ	
Supply connection / Питание	Internally Powered / С внутренним источником питания
IP (Ingress protection) / Класс защиты IP (Пылевлагозащита)	IPX0
Applied Part / Рабочая часть	Type CF / Тип CF
Operating mode / Режим работы	Continuous / Продолжительный
6 DESCRIPTION OF MD PARTS See in the section 4.1	6 ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ Смотрите в разделе 4.1
7 DESCRIPTION OF ACCESSORIES N/A	7 ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ Н/П

8 LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Material information for permanent patient contact materials

Part Name	Generic Material Name
Materials in the device classified as implant device, tissue, permanent contact (greater than 30 days) as defined by ISO 10993-1	
Staple	Titanium Alloy

Material information for limited patient contact materials

Part Name	Generic Material Name
Materials in the device classified as external communicating device, tissue, limited contact (less than 24 hours) as defined by ISO 10993-1	
Distal End of Device Shaft with End-Effector Components	Styrene Ethylene Butylene Styrene Block Copolymer Acrylonitrile-Butadiene-Styrene (ABS) Stainless Steel Polyether Block Polyamide Copolymer Polycarbonate Polyetherimide, 30% Glass Fiber Nylon, 60% Glass Fiber Aluminum Polyurethane Oligomer Mixture Epoxy-Based Printing Ink Hardener Sodium Stearate

9 DATA ABOUT LABELING OF MD

8 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Информация о материалах, имеющих постоянный контакт с организмом пациента

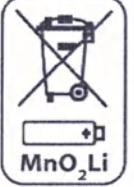
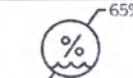
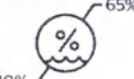
Наименование детали	Характеристическое наименование материала
Материалы изделия, имеющие согласно ISO 10993-1 постоянный контакт (более 30 суток) со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма	
Скобы	Титановый сплав

Информация о материалах, имеющих кратковременный контакт с организмом пациента:

Наименование детали	Характеристическое наименование материала
Материалы изделия, имеющие согласно ISO 10993-1 кратковременный (менее 24ч) контакт со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма	
Дистальный конец shaft изделия с компонентами наконечника	Стирол этилен бутилен Блок-сополимер стирола Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) Нержавеющая сталь Полиэфирблокамид Поликарбонат Полиэфиримид, 30% стекловолокно Нейлон, 60% стекловолокно Алюминий Смесь полиуретановых олигомеров Типографская краска на эпоксидной основе Отверждающий реагент Натрия стеарат

9 ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ

Interpretation of symbols used on the package.		Расшифровка символов, использованных при маркировке.	
Symbol	Description	Символ	Описание
	Open		Открыто
	Close		Закрыто
 FOR REMOVAL 2x 360°	For removal, turn knob 360° two times	 FOR REMOVAL 2x 360°	Для извлечения дважды поверните регулируемую рукоятку на 360°
	Packaging Unit		Количество изделий в упаковке
	Catalogue Number		Номер по каталогу
	Sterilized using Ethylene Oxide		Стерилизовано оксидом этилена
	Do Not Re-Use		Запрещается использовать повторно
	Do Not Resterilize		Запрещается стерилизовать повторно
	Do Not Use if Package is Damaged		Запрещается использовать, если упаковка повреждена

	Consult Instructions for Use		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
R_x only	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician	R_x only	Продажа данного изделия только врачам или по заказу врача. Федеральный закон (Соединенных штатов Америки).
	Refer to instructions manual/booklet for information related to safety		Информацию, связанную с безопасностью см. руководстве/буклете пользователя
	Type CF Applied Part		Рабочая часть типа CF
 MnO ₂ Li EU Battery	For battery disposal, refer to package insert	 MnO ₂ Li EU Battery	Информацию об утилизации аккумулятора см. на вкладыше в упаковку
	Manufacturer		Производитель
	Temperature Limit		Температурный интервал
	Humidity Limitation		Диапазон влажности
	Keep Dry		Хранить в сухом месте

	Keep Away from Heat		Хранить вдали от источников тепла
	Batch Code		Код партии
	European Conformity		Знак Европейского соответствия
	Use By Date		Использовать до
 Peel Here	Peel Here	 Peel Here	Потянуть здесь
Packaging Each ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler is packaged in a clear PETG blister package with a heat-sealed preprinted Tyvek lid. The subject device and the separate battery pack are packaged together in the same blister. Each sealed PETG blister is placed in a SBS (solid bleached sulfate) carton. Three of the cartons are placed in a corrugated board sales unit shipper. The PETG blister package with heat-sealed preprinted Tyvek lid creates the sterile barrier package that allows for EO sterilization and maintenance of the sterile barrier until the point of use.		Упаковка Каждый Аппарат ECHELON CIRCULAR® упакован в прозрачный ПЭТГ-блистер, запаянный мембраной Тайвек с нанесенной на нее информацией. Описываемое изделие и аккумулятор упакованы в один блистер. Каждый запаянный ПЭТГ-блистер помещен в картонную упаковку из белой сульфатной целлюлозы. Эти картонные упаковки по три упакованы в гофрокартонную упаковку и составляют торговую единицу. ПЭТГ-блистер с запаянной мембраной Тайвек с нанесенной на нее информацией создает стерильную барьерную упаковку, которая позволяет проводить стерилизацию ЭО и поддерживает стерильный барьер до момента использования.	
9.1 Shelf life, use by date The shelf life of the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler is 3 years.		9.1 Срок годности, использовать до Срок годности аппарата ECHELON CIRCULAR® составляет 3 года.	
9.2 How supplied The ECHELON CIRCULAR® Powered Staplers are supplied sterile for single patient use. Discard after use.		9.2 Форма выпуска Аппарат ECHELON CIRCULAR® поставляется стерильным, для однократного использования. После использования утилизируйте изделие.	

10 LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN N/A	10 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ н/п
11 MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 11.1 Warnings Warnings and Precautions • 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 devices. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical devices in liquid unless the devices are designed and labeled to be immersed. • 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 devices may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive devices and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure. • Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue. 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.	11 ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 11.1 Предупреждения Предупреждения и меры предосторожности • Тщательная оценка принципов и методов, применяемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, имеет важное значение для предотвращения поражения током и ожогов для пациента и медицинского персонала, а также повреждения изделия или других медицинских инструментов. Убедитесь в целостности электроизоляции или заземления. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют маркировки относительно возможности погружения. • Минимально инвазивные процедуры следует выполнять только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с этими техниками. Ознакомьтесь с медицинской литературой относительно техник, осложнений и опасностей до выполнения любой минимально инвазивной процедуры. • Минимально инвазивные изделия могут различаться по диаметру в зависимости от производителя. При совместном использовании минимально инвазивных изделий и принадлежностей от разных производителей в процедуре, проверьте их совместимость до начала работы. • Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям в тканях. Эти изменения приводят к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранной скобки. Следует тщательно оценивать любое дооперационное лечение, которое перенес пациент, что может потребовать изменений в хирургической технике или альтернативных хирургических процедурах.

- Dispose of all opened devices 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 crossinfection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- Always inspect the anastomotic staple line for hemostasis and check the completed anastomosis for integrity and leakage. Metal clips, staples, or sutures contained in the area to be stapled may affect the integrity of the anastomosis.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Do not immerse the device in alcohol or any quaternary ammonium solutions.
- Do not use the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler after the Use by Date or if the package is damaged. This may render the equipment inoperable or non-sterile.
- The device must be used within 12 hours of inserting the Battery Pack. Failure to use within this time frame may cause the battery to be depleted. Refer to Battery Pack Disposal for Battery Pack disposal instructions.
- Do not inadvertently release the Red Safety or Firing Trigger until ready to fire the device. Releasing the Red Safety removes protection from premature firing which will compromise the ability to select the desired staple height.
- Keep the Device Trocar visible at all times to prevent injury or inadvertent
- Утилизируйте все использованные или не использованные изделия после вскрытия упаковки. Изделие упаковывается и стерилизуется только для однократного использования.
- Повторное использование, переработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь, может привести к повреждению, болезни или смерти пациента.
- Переработка или повторная стерилизации одноразовых устройств может создать риск загрязнения и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию пациента, включая, но не ограничивая, передачу инфекционного заболевания. Загрязнение может привести к повреждению, болезни или смерти.
- Всегда проверяйте линию скрепочного шва анастомоза на предмет гемостаза и целостности и наличие несостоятельности анастомоза. Металлические зажимы, скобки или швы, находящиеся в области, подлежащей скреплению, могут повлиять на целостность анастомоза.
- Для инструментов или изделий, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, может потребоваться специальная утилизация с целью предотвращения биологического загрязнения.
- Не погружайте изделие в спирт или любые растворы четвертичного аммония.
- Не используйте сшивающий аппарат ECHELON CIRCULAR® после истечения даты «использовать до» или в случае повреждения упаковки. Это может привести к неработоспособности или нестерильности изделия.
- Изделие следует использовать в течение 12 часов после установки аккумулятора. Неиспользование в течение данного периода времени может привести к разрядке батареи. См. инструкции по утилизации аккумулятора.
- Не допускайте непреднамеренного отпуска предохранителя или спускового крючка до тех пор, пока изделие не будет готово к срабатыванию. Удаление предохранителя снимает защиту от преждевременного срабатывания, что лишает возможности выбора нужной высоты скобки.
- Всегда обеспечивайте видимость троакара, чтобы предотвратить

trauma to adjacent structures. DO NOT use the Anvil Shaft to assist in piercing the tissue by placing it over the unexposed Device Trocar to avoid inclusion of tissue within the Anvil Shaft, DO NOT use it for piercing.

- DO NOT clamp across or grip on the Locking Springs when attempting to reattach the anvil as this will prevent anvil attachment.
- Ensure the Anvil is attached by verifying the Orange Band is covered and the anvil is secure. The device will not fire with an unsecure anvil.

• Ensure tissue thickness lays flat and is evenly distributed within the device. Excess tissue on one side may result in unacceptable staple formation and can result in staple line leakage.

• The device will not fire if the anvil is not properly attached or if the orange staple height indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale.

• Do not attempt to manipulate the Adjusting Knob during the firing sequence. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

• If excessive force is required to close the device, this may indicate there is too much tissue or thickened tissue in the device. Attempting to fire the device in this condition may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

• If the firing cycle is not complete as indicated by the illuminated green check mark, the knife may remain exposed and staples may not be fully formed. Use caution when removing a device with an exposed knife. Since staples may not be fully formed, consider further reinforcement of staple lines.

• The device is designed to stop automatically at the completion of the stroke. If device fails to automatically stop, remove the battery. Use caution when removing the device. Failure to automatically stop may compromise the integrity of the anastomosis. Use caution when inspecting the anastomosis and consider further reinforcements of staple lines.

травму или непреднамеренную травму соседних конструкций. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ опорный стержень для прокалывания ткани при его размещении на закрытый троакар, чтобы избежать попадания ткани в стержень, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его для прокалывания.

• НЕ зажимайте и не сжимайте блокирующие пружины при попытке установки опорного стержня, так как это нарушит крепление.

• Убедитесь, что опорный стержень надежно прикреплен, а оранжевая маркерная полоса закрыта. Изделие не срабатывает при небезопасном размещении опорного стержня.

• Убедитесь, что толщина ткани однородная, а ткань равномерно распределена внутри изделия. Избыток ткани на одной стороне может привести к формированию недопустимого шва и к утечке линии шва.

• Изделие не будет срабатывать, если опорный стержень неправильно прикреплен, или если оранжевая маркерная полоса высоты скобки не полностью находится в зеленом диапазоне шкалы сжатия ткани.

• Не пытайтесь манипулировать регулировочной головкой во время осуществления последовательности действий. Это может привести к деформации скобок, неполной линии среза, кровотечению и утечке с линии сшивания и / или затруднению извлечения изделия.

• Если для закрытия изделия требуется чрезмерное усилие, это может указывать на то, что в изделии размещено слишком большое количество ткани или имеется утолщение ткани. Работа с изделием в данных условиях может привести к деформации скобок, неполной линии среза, кровотечению и утечке с линии сшивания и / или затруднению извлечения изделия.

• Если цикл работы не завершен, что демонстрируется с помощью светящейся зеленой метки, нож остается обнаженным, а скобки не полностью закрываются. Будьте осторожны при извлечении изделия с незакрытым ножом. Поскольку скобки закрыты не полностью, рассмотрите возможность дальнейшего усиления линии сшивания.

• Изделие автоматически завершает работу при завершении хода. Если изделие не может быть остановлено автоматически, извлеките аккумулятор. Будьте осторожны при извлечении изделия. Невозможность автоматической остановки может нарушить целостность анастомоза. Соблюдайте осторожность при осмотре

• If the device does not freely release from the anastomosis or withdraw easily after rotation, turn the adjusting knob counterclockwise one additional complete revolution (360°) and attempt removal again by rotating the device 90° in both directions, taking care to minimize movement of the distal tip. Gently pull out the device while simultaneously rotating. • Injury hazard. Keep the Ancillary Trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures. • If Ancillary Trocar is not properly seated in the anvil, the Ancillary Trocar could detach from the anvil during manipulation. • Do not use autoclaves, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the Battery Pack. • Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler. • Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following Electromagnetic Emissions and Electromagnetic Immunity Guidance tables when using the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler. • Avoid use of the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler and the other equipment to assure normal operation. • Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	анастомоза и рассмотрите дальнейшее укрепление линии сшивания. • Если устройство не извлекается из анастомоза свободно или после поворота не удаляется легко, поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки еще на один полный оборот (360°) и снова попробуйте извлечь устройство, поворачивая его на 90° в обоих направлениях, обеспечивая при этом минимальное движение дистального конца. Бережно вытяните изделие, одновременно поворачивая его. • Опасность травмы. Всегда обеспечивайте видимость дополнительного троакара, чтобы предотвратить травму или непреднамеренную травму соседних конструкций. • Если дополнительный троакар неправильно установлен в опорном стержне, он может отсоединиться во время манипуляции. • Не используйте автоклавы, этиленоксид или облучение для стерилизации или дезинфекции аккумулятора. • Использование батареи любого другого типа, кроме батареи, поставляемой с изделием, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ сшивающего аппарата ECHELON CIRCULAR®. • Оборудование портативной и мобильной радиосвязи может повлиять на работу медицинского электрооборудования. При использовании сшивающего аппарата ECHELON CIRCULAR® следуйте инструкциям из приведенных ниже таблиц с руководствами по электромагнитным излучениям и электромагнитной помехоустойчивости. • Избегайте использования сшивающего аппарата ECHELON CIRCULAR® вблизи или вместе с другим оборудованием. При размещении изделий рядом или одно над другим следите за сшивающим аппаратом и другим оборудованием с целью обеспечения его нормальной работы. • Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства только по заказу лицензированного врача.
11.2 MRI statement MRI Safety Information	11.2 Заявление относительно совместимости с МРТ Информация о безопасности при проведении МРТ

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 12,800 gauss/cm (128 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 2.0 C after 15 minutes of continuous scanning. 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.	Доклинические испытания показали, что скобки, изготовленные из титанового (Ti3Al2.5V) сплава, являются МР-совместимыми. Пациент с имплантированными скобками может подвергаться безопасному сканированию в МР-системе, отвечающей следующим условиям: • Статическое магнитное поле 1,5 и 3,0 Тл • Максимальный пространственный градиент поля 12 800 гаусс / см (128 Т / м) • Максимальная заявленная система МР, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для тела 4 Вт / кг (режим работы, контролируемый на первом уровне) Ожидается, что в условиях сканирования, указанных выше, скобки будут демонстрировать максимальный рост температуры менее чем 2,0 ° С после 15 минут непрерывного сканирования. В доклинических испытаниях помехи изображения, вызванные изделием, наблюдаются приблизительно на расстоянии 4 мм от линии сшивания при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой МРТ 3,0 Тл.
11.3 EMC Specifications The ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler has a power rating of 25 W. The ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler is resistant to water ingress and is classified per IEC 60601-1 as IPX0. The ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. WARNING: Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler.	11.3 EMC Характеристики Сшивающий аппарат ECHELON CIRCULAR® имеет номинальную мощность 25 Вт. Сшивающий аппарат ECHELON CIRCULAR® устойчив к проникновению воды и относится к классу IPX0 в соответствии с IEC 60601-1. Сшивающий аппарат ECHELON CIRCULAR® нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в данном документе. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на работу медицинского электрооборудования. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование батареи любого другого типа, кроме батареи, поставляемой с изделием, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ

WARNING: Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following Electromagnetic Emissions and Electromagnetic Immunity Guidance tables when using the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler.

WARNING: Avoid use of the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler and the other equipment to assure normal operation.

Table of Toxic and Hazardous Substances / Elements and Their Content

As required by China's Management Methods for Controlling Pollution

By Electronic Information Products



Product Codes: ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler series

Toxic and Hazardous Substances and Elements						
Part Name	Lead (Pb)	Mercury (Hg)	Cadmium (Cd)	Hexavalent Chromium (Cr(VI))	Polybrominated biphenyls (PBB)	Polybrominated diphenyl ethers (PBDE)
Handle	X	O	O	O	O	O
Shaft	O	O	O	O	O	O

This table is prepared in accordance with the regulations of SJ/T11364.

O: indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the

сшивающего аппарата ECHELON CIRCULAR®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудование портативной и мобильной радиосвязи может повлиять на работу медицинского электрооборудования. При использовании сшивающего аппарата ECHELON CIRCULAR® следуйте инструкциям из приведенных ниже таблиц с руководствами по электромагнитным излучениям и электромагнитной помехоустойчивости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегают использования сшивающего аппарата ECHELON CIRCULAR® вблизи или вместе с другим оборудованием. При размещении изделий рядом или одно над другим следите за сшивающим аппаратом и другим оборудованием с целью обеспечения его нормальной работы.

Таблица с данными по токсичным и опасным веществам и их содержанию

В соответствии с требованиями китайских методов управления по контролю загрязнения

При использовании информации в электронном виде



Коды изделий: Серия Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный в вариантах исполнения

Токсичные и опасные вещества и элементы						
Название детали	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромированные дифенилы (ПБД)	Полиброминированные дифениловые эфиры (ПБДЭ)
Рукоятка	X	O	O	O	O	O
Стержень	O	O	O	O	O	O

Данная таблица подготовлена в соответствии с регламентами SJ / T11364.

O: указывает на то, что это токсичное или опасное вещество,

homogenous materials for this part is below the limit requirement in GB/T 26572.

X: indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in GB/T 26572.

• All parts named in this table are in compliance with the European union's RoHS legislation "Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment."

The referenced Environmental Protection Use Period Marking was determined according to normal operating conditions of the product such as temperature and humidity.

Electromagnetic Emissions Guidance

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emissions		
The assembled ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the assembled ECHELON CIRCULAR Powered Stapler should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	The assembled ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
RF emissions CISPR 14-1	Complies	The assembled ECHELON CIRCULAR Powered Staplers are not suitable for interconnection with other equipment.

содержащееся во всех однородных материалах для этой детали, содержится в количестве ниже предельной нормы согласно GB / T 26572.

X: указывает на то, что это токсичное или опасное вещество, содержащееся по крайней мере в одном из гомогенных материалов, используемых для данной детали, содержится в количестве, превышающем предельную норму согласно GB / T 26572.

• Все детали, приведенные в этой таблице, соответствуют законодательству Европейского союза RoHS «Директива 2011/65 / EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании».

Указанная маркировка относительно периода использования с учетом защиты окружающей среды определена в нормальных условиях эксплуатации изделия (температура и влажность).

Руководство по электромагнитным излучениям

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь сшивающего аппарата ECHELON CIRCULAR в сборе должен убедиться, что инструмент используется в указанной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный в вариантах исполнения подходит для использования во всех условиях, кроме бытовых, и при прямом подключении к низковольтной сети общего пользования, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Electromagnetic Immunity Guidance

For electromagnetic immunity, essential performance is no knife movement without activation of the Firing Trigger.

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
The assembled ECHELON CIRCULAR Powered Staplers are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of assembled ECHELON CIRCULAR Powered Staplers should ensure that they are used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth		
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s		
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m		
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

РЧ излучения
CISPR 14-1

Соответствует
требованиям

Аппараты сшивающие циркулярные со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный в вариантах исполнения не подходят для соединения с другим оборудованием.

Руководство по электромагнитной устойчивости

Для оценки электромагнитной устойчивости важна характеристика - отсутствие движения ножа без активации спускового крючка.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата ECHELON CIRCULAR должен убедиться, что инструмент используется в указанной среде.

Тест на УСТОЙЧИВОСТЬ	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Неприменимо	
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (й) до линии (й) ± 2 кВ от линии (й) до заземления		
Падения напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% падение в U_T) для 0,5 циклов 40% U_T (60% падение в U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% падение в U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (> 95% падение в U_T) в течение 5 с		

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
The ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Магнитное поле на частоте сети (50-60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м	
ЗАМЕЧАНИЕ U_T является напряжением сети переменного тока до применения испытательного уровня.		
Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость		
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата ECHELON CIRCULAR® должен убедиться, что инструмент используется в указанной среде.		
Тест на УСТОЙЧИВОСТЬ	ЕС 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	Уровень соответствия
Наведенные РВ EC 61000-4-6 Излучаемые РВ EC 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратическое напряжение) 3 В/м
Электромагнитная среда - руководство Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать не ближе к какой-либо части сшивающего аппарата ECHELON CIRCULAR®, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению по частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 до 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании площадки, значение a должно быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне, b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 		
ЗАМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ЗАМЕЧАНИЕ 2 Указанные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.		
а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио,		

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler			
The ECHELON CIRCULAR Powered Stapler is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ECHELON CIRCULAR Powered Stapler as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

12 INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD
N/A

радиовещания в диапазоне AM и FM и телевизионного вещания, нельзя спрогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть электромагнитную оценку площадки. Если установленная напряженность поля на участке, на котором используется сшивающий аппарат ECHELON CIRCULAR, превышает применимый уровень соответствия устойчивости к РЧ, указанный выше, требуется осмотр ECHELON CIRCULAR относительно нормальной работы. В случае обнаружения работы с отклонениями могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение сшивающего аппарата ECHELON CIRCULAR.

В В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и Аппаратом сшивающим циркулярным со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрическим, автономным в вариантах исполнения

Сшивающий аппарат ECHELON CIRCULAR предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Покупатель или пользователь аппарата ECHELON CIRCULAR может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и сшивающим аппаратом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности каналов связи оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние между приборами зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) оценивается с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где F - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц используется расстояние разнесения для более высокочастотного диапазона.

ЗАМЕЧАНИЕ 2 Указанные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

12 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Н/П

13. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

The ECHELON CIRCULAR® Powered Staplers are intended for single patient use and are not intended to be reused or resterilized. The ECHELON CIRCULAR® Powered Staplers are disposable devices intended for single patient use and shall be sterilized by Ethylene Oxide (EO) to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

13 ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Сшивающие аппараты ECHELON CIRCULAR® предназначены для использования у одного пациента и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации. Сшивающие аппараты ECHELON CIRCULAR® являются одноразовыми устройствами, предназначенными для использования у одного пациента, и должны подвергаться стерилизации этиленоксидом (ЭО) до гарантированного уровня стерильности (ГУС) 10^{-6} .

14 REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

N/A. Single use device.

14 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКЕ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Н/П. Одноразовое изделие.

14.1 Applicable Standards**HARMONIZED STANDARDS LIST (EU)**

EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016
EN 1041: 2008
EN ISO 16061:2015
EN ISO 14630:2012
EN 62366:2008
EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015
EN 60601-1-9:2008
EN 60086-4:2015
EN 50581:2012
EN 62321-1:2013
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-2:2006
EN ISO 10993-3:2014
EN ISO 10993-5:2009

14.1 Применимые стандарты**СПИСОК ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ СТАНДАРТОВ (ЕС)**

EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016
EN 1041: 2008
EN ISO 16061:2015
EN ISO 14630:2012
EN 62366:2008
EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015
EN 60601-1-9:2008
EN 60086-4:2015
EN 50581:2012
EN 62321-1:2013
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-2:2006
EN ISO 10993-3:2014
EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-6:2016
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-11:2018
EN ISO 10993-12:2012
EN ISO 10993-18:2009
EN 556-1:2001
EN ISO 11737-1:2018
EN ISO 11737-2:2009
EN ISO 11135-1:2014
EN ISO 10993-7:2008
EN ISO 11607-1:2017
EN ISO 11607-2:2017
EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 14644-2:2015
EN ISO 14644-5:2004

IDENTIFICATION OF APPLICABLE STANDARDS

EN 62366:2015 (IEC 62366:2007 1st Ed) Project: IEC 62366 2nd Ed.
EN ISO 11737- 1:2006/AC:2009/Cor:2011) (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007/Cor:2011)
EN ISO 11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009 2nd Ed)
EN ISO 14644-1:1999 (ISO 14644-1:1999)
EN ISO 14644-2:2000 (ISO 14644-2:2000)
EN ISO 14644-5:2004 (ISO 14644-5:2004)
EN 556-1:2001/AC:2006
EN ISO 11607-1:2009 (ISO 11607-1:2006) Work Item: ISO 11607-1:2006/NP Amd 1 EN ISO 11607-1:2009/prA1
EN ISO 11607-2:2006 (ISO 11607-2:2006) Work Item: EN ISO 11607-2:2006/prA1 ISO 11607-2:2006/NP Amd 1
EN ISO 11135-1:2007 (ISO 11135-1:2007 1st Ed)

EN ISO 10993-6:2016
EN ISO 10993-10: 2013
EN ISO 10993-11:2018
EN ISO 10993-12:2012
EN ISO 10993-18:2009
EN 556-1:2001
EN ISO 11737-1:2018
EN ISO 11737-2:2009
EN ISO 11135-1:2014
EN ISO 10993-7:2008
EN ISO 11607-1: 2017
EN ISO 11607-2: 2017
EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 14644-2:2015
EN ISO 14644-5:2004

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

EN 62366:2015 (IEC 62366:2007 1-е изд.) Проект: IEC 62366 2-е изд.
EN ISO 11737- 1:2006/AC:2009/Cor:2011) (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007/Cor:2011)
EN ISO 11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009 2-е изд.)
EN ISO 14644-1:1999 (ISO 14644-1:1999)
EN ISO 14644-2:2000 (ISO 14644-2:2000)
EN ISO 14644-5:2004 (ISO 14644-5:2004)
EN 556-1:2001/AC:2006
EN ISO 11607-1:2009 (ISO 11607-1:2006) Рабочий элемент: ISO 11607-1:2006/NP Amd 1 EN ISO 11607-1:2009/prA1
EN ISO 11607-2:2006 (ISO 11607-2:2006) Рабочий элемент: EN ISO 11607-2:2006/prA1 ISO 11607-2:2006/NP Amd 1
EN ISO 11135-1: 2007 (ISO 11135-1: 2007, 1-е издание)

EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 (ISO 10993-7:2008/CORR 1:2009 2nd Ed)	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 (ISO 10993-7:2008/CORR 1:2009 2-е изд.)
ANSI/AAMI/ISO 10993- 7:2008/(R)2012	ANSI/AAMI/ISO 10993- 7:2008/(R)2012
EN ISO 14630:2012 ISO 14630:2012 4th	EN ISO 14630: 2012 ISO 14630: 2012 4-е
EN ISO 16061: 2015 (ISO 16061:2015)	EN ISO 16061: 2015 (ISO 16061:2015)
EN 1041:2008/A1:2013	EN 1041:2008/A1:2013
2002/96/EC	2002/96/EC
2012/19/EU	2012/19/EU
RoHS (2002/95/EC), 2011/65/EU	RoHS (2002/95/EC), 2011/65/EU
IEC 50581:2012	IEC 50581:2012
2006/66/EC	2006/66/EC
EU Regulation (EC) No 1907/2006	Регламент ЕС (EC) № 1907/2006
EN 60086-4: 2015 (IEC 60086-4:2014)	EN 60086-4: 2015 (IEC 60086-4:2014)
EN 60601-1:2006 (3rd Ed) A11:2011 (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1: 2006 (3-е изд) A11: 2011 (IEC 60601-1:2005)
IEC AMD 1:2012	IEC AMD 1:2012
EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2:2014)	EN 60601-1-2: 2015 (IEC 60601-1-2:2014)
EN 60601-1-6:2010/A1:2015 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013	EN 60601-1-6:2010/A1:2015 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
EN 60601-1-9:2008 (IEC 60601-1-9:2007 1st Ed)	EN 60601-1-9:2008 (IEC 60601-1-9:2007 1-е изд.)
Project: IEC 60601-1-9 am1 Ed. 1.0 (FDIS: 2013-05)	Проект: IEC 60601-1-9 am1 изд. 1.0 (FDIS: 2013-05)
JIS T 0601-1:1999 (Japanese)	JIS T 0601-1: 1999 (Япония)
JIS T 0601-1-2:2002 (Japanese Collateral Standard)	JIS T 0601-1-2: 2002 (Японский вспомогательный стандарт)
AS/NZS IEC 60601.1:2015	AS/NZS IEC 60601.1:2015
AS/NZS 3200.1.2:2005 (Australian Collateral Standard)	AS / NZS 3200.1.2: 2005 (австралийский вспомогательный стандарт)
EN ISO 15223-1:2012 ISO 15223-1:2012 AAMI/CDV-3: 15223-01	EN ISO 15223-1:2012 ISO 15223-1:2012 AAMI/CDV-3: 15223-01
ASTM F2052	ASTM F2052
ASTM F2213	ASTM F2213
ASTM F2119	ASTM F2119
ASTM F2182	ASTM F2182
EN 13427:2004 (R2009)	EN 13427:2004 (R2009)
2006/42/EC	2006/42/EC
IEC TR 62354:2009 2nd Ed ANSI/AAMI/IEC TIR62354:2009	IEC TR 62354: 2009 2-е изд. ANSI / AAMI / IEC TIR62354: 2009

15 INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION

Once the staple has completed its functional lifetime, the device remains in the patient for the lifetime of the patient or may be expelled after healing during normal cellular renewal or, if the physician deems it necessary the implant may be removed either intra-operatively or post-operatively. The clinical safety results of the literature assessed over the period of 1 January 1991 to 1 June 2018 showed no events of either staple loosening or staple being expelled. Permanent surgical titanium alloy staples are well-established technologies with extensive history of safety over the lifetime of the patient.

Based on product testing using accelerated aging, the ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler has a shelf life of 3 years.

15 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТИРОВАННЫХ СКОБ

После завершения срока службы скобки изделие остается у пациента на всю жизнь или может быть удалено после заживления во время нормального обновления клеток или, если врач сочтет это необходимым, имплантированные скобы могут быть удалены либо во время операции, либо после операции хирургическим методом. Результаты оценки клинической безопасности в литературе за период с 1 января 1991 года по 1 июня 2018 года не выявили случаев расшатывания или удаления скобки. Постоянные хирургические скобки из титанового сплава относятся к широко известным технологиям с обширными данными по безопасности за период жизни пациента.

Учитывая результаты анализа ускоренного старения изделия сшивающий аппарат ECHELON CIRCULAR® имеет срок годности 3 года.

16 CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 5. Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	-22 °C – 60 °C
Relative humidity	10% – 80%
Barometric pressure	500 – 1060 hPa

Keep Dry

Keep Away from Heat

Table 6. Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	-20 °C – 30 °C
Relative humidity	10% – 65%
Barometric pressure	N/A

16 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 5. Условия транспортирования:

Обозначение	Диапазон
Температура	-22 °C – 60 °C
Относительная влажность	10% – 80%
Барометрическое давление	500 – 1060 hPa

Хранить в сухом месте

Беречь от нагревания

Таблица 6. Условия хранения:

Обозначение	Диапазон
Температура	-20 °C – 30 °C
Относительная влажность	10% – 65%
Барометрическое давление	Н/П

17 MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Dispose of the device in accordance with applicable local/regional/national/international regulations

- At the end of product life, dispose of all components in accordance with your governmental regulations.
- Dispose of batteries properly in accordance with your local, state, and/or government requirements.

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste".

After the use the product and packaging should be disposed of in accordance with hospital, administrative and / or approved local national standards (regulations) on disposal of infected or potentially infected materials.

Unused product is utilized in accordance with the handling of medical waste of class A.

The used product that was in contacted with biological fluids could represent epidemiological risk and must be disposed of in accordance with the rules of handling medical waste of class B.

Battery Pack Disposal

The Battery Pack contains a built-in battery drain and must be installed into the device to trigger the automatic battery drain feature. The battery does not need to remain in the device – it will continue to drain after it has been removed from the device. Once removed, depending on your local regulations, the battery can be put directly into the battery recycling bin or normal waste stream.

Batteries used in this device contain 1,2-dimethoxyethane.

Prior to Installation into the Device

If the Battery Pack needs to be disposed of prior to installation into device (e.g. product is beyond the Use by Date indicated on the package, or the

17. ПРАВИЛА И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия выполняется в соответствии с местными / региональными / национальными / международными нормами

- По окончании срока службы изделия утилизируйте все компоненты в соответствии с государственными нормами.
- Батареи утилизируют надлежащим образом в соответствии с местными, государственными требованиями.

Утилизация медицинских изделий в Российской Федерации должна выполняться в местных государственных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После использования изделие и упаковку следует утилизировать в соответствии с больничными, административными и / или утвержденными местными национальными стандартами (правилами) по утилизации зараженных или потенциально зараженных материалов.

Неиспользованное изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие после контакта с биологическими жидкостями может представлять эпидемиологический риск и подлежит утилизации в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В.

Утилизация аккумулятора

Аккумуляторная батарея содержит встроенный аккумулятор и устанавливается в изделие для включения функции автоматического разряда аккумулятора. Аккумулятор не следует оставлять в изделии - он будет продолжать разряжаться после его удаления. После удаления, в зависимости от местных норм, батарею можно помещать непосредственно в мусорную корзину или утилизировать привычным способом.

Аккумуляторы, используемые в данном изделии, содержат 1,2-диметоксизтан.

Перед установкой в изделие

Battery Pack is dropped), first install the Battery Pack into the device, then remove, to trigger built-in battery drain.

After Device Use

The Battery Pack must be removed from the device prior to disposal.

If the Battery Pack requires decontamination prior to disposal, follow hospital protocol or the Battery Pack Cleaning and Disinfection instructions.

To remove the Battery Pack, squeeze the release tabs and pull the battery pack straight back. Do not disassemble the Battery Pack.

Battery Pack Cleaning and Disinfection

WARNING: Do not use autoclaves, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the Battery Pack.

Manual Cleaning

1 Remove the Battery Pack from the device before cleaning. The Battery Pack should not be submerged in water or cleaning solutions.

2 Clean the Battery Pack surfaces with a neutral pH detergent or neutral pH enzymatic detergent, prepared according to the manufacturer's instructions.

3 Use soft bristle brush to manually clean the Battery Pack with the cleaning solution.

4 Ensure areas containing crevices are scrubbed thoroughly.

5 Wipe off detergent thoroughly with lukewarm tap water.

6 Perform visual inspection to determine if debris is removed.

7 Repeat cleaning as necessary to obtain a visually clean Battery Pack.

8 Ensure excess water has drained from the battery before final disposal.

Если аккумулятор необходимо утилизировать перед установкой в изделие (например, истек срок годности изделия, указанный на упаковке, или произошло падение аккумулятора), сначала устанавливают аккумулятор в изделие, а затем извлекают его, чтобы активировать встроенный аккумулятор.

После эксплуатации изделия

Аккумулятор должен быть удален из изделия перед утилизацией.

Если требуется дезактивация аккумулятора перед утилизацией, следуют протоколу лечебного учреждения или инструкциям по очистке и дезинфекции аккумулятора.

Чтобы извлечь аккумулятор, нажмите на фиксаторы и потяните аккумулятор назад. Не разбирайте батарею.

Очистка и дезинфекция аккумулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте автоклавы, этиленоксид или облучение для стерилизации или дезинфекции аккумулятора.

Ручная очистка

1 Извлеките аккумулятор из устройства перед очисткой. Аккумулятор нельзя погружать в воду или чистящие растворы.

2 Очистите поверхности аккумулятора с помощью моющего средства с нейтральным pH или ферментативного моющего средства с нейтральным pH, приготовленного в соответствии с инструкциями производителя.

3 Используйте щетку с мягкой щетиной для ручной очистки аккумулятора с помощью чистящего раствора.

4 Убедитесь, что тщательно очищены участки с трещинами.

5 Тщательно смойте моющее средство теплой водопроводной водой.

6 Выполните визуальный осмотр для определения отсутствия остатков чистящего средства.

7 При необходимости повторите очистку для получения визуально чистого аккумулятора.

8 Перед окончательной утилизацией убедитесь, что из батареи удалена лишняя вода.

Chemical Disinfection Disinfectants should be prepared and used according to the manufacturer's recommendations. It is recommended that the chemical disinfectant be wiped off with gauze or cloth dampened with tap water. • Simple Green D Pro 3® • 10% Bleach (sodium hypochlorite solution) • 70% Isopropyl alcohol	Химическая дезинфекция Дезинфицирующие средства следует готовить и применять в соответствии с рекомендациями производителя. Химическое дезинфицирующее средство рекомендуется удалять марлей или тканью, смоченной водопроводной водой. • Simple Green D Pro 3® • 10% отбеливатель (раствор натрия гипохлорита) • 70% изопропиловый спирт
18 WARRANTY 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 the shelf life as indicated on the product labeling. 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.	18 ГАРАНТИЯ Производитель гарантирует сохранение стерильности продукта и его пригодность для использования по назначению при условии правильной транспортировки и хранения в течение срока годности изделия, указанного на упаковке. Производитель не несет ответственность за любой ущерб или возникновение несчастных случаев в результате неправильного использования изделия, человеческого фактора или внешних аварийных ситуаций. По вопросам качества продукции, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
19 NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242, USA MANUFACTURER: Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA	19 НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ РАЗРАБОТЧИК: Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Этикон Эндо-Серджери, Инк.) 4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242, USA (США) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Ethicon Endo-Surgery, LLC (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си) 475 Calle C 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA (США)

PLACE OF PRODUCTION:

Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2.
Тел.: +7 (495) 580-7777, факс: +7 (495) 580-7878

<Логотип: «ЭТИКОН» (ETHICON)>
ГРУППА КОМПАНИЙ «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН»

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»
475 Калле С
Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969,
США

Подписано под присягой в моём присутствии
сегодня, 19 октября 2021 года

<подписано>
Нотариус

**<Штамп: СТИВЕН Г. НЕСБИТТ
Присяжный поверенный
Нотариус, штат Огайо
Полномочия предоставлены бессрочно
Статья 147.03 Свода пересмотренных законов>**

«УТВЕРЖДАЮ»
ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ», США

Заместитель Директора

должность

Эмили Несбитт

имя

<подписано>

подпись

«19» октября 2021
«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Аппарат сшивающий циркулярный со скобками
и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®,
электрический, автономный в вариантах исполнения

производства компании
«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»
(Ethicon Endo-Surgery, LLC)
475 Калле С, Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969, США

2021 год

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- *10-304*

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

