

Согласовано/APPROVAL

Ethicon Endo-Surgery, LLC

Организация/Organization

475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA

Адрес/Address

Director, Regulatory Affairs

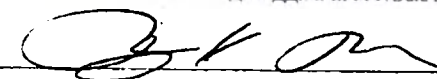
Должность/Occupation

Brian Ruble

Фамилия, Имя/ Surname, Name

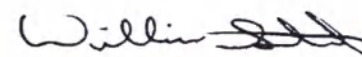
24 August 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature





William Steinmetz

Notary Public, State of Ohio

My Commission Expires 04-20-2027

25 August 2023

**Инструкция по применению медицинского
изделия:
«Аппарат хирургический сшивающе-режущий
изогнутый Echelon Contour со сменной кассетой»**

**Instruction for Use for the medical device:
«The Echelon Contour Curved Cutter Stapler with
reload»**

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour со сменной кассетой, в вариантах исполнения: I. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour со сменной кассетой для нормальных тканей, в составе: 1. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour для нормальных тканей – 3 шт./уп.; 2. Сменная кассета со скобами для нормальных тканей (46 скоб в кассете) – 3 шт./уп.; 3. Инструкция по применению – 1 шт./уп. II. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour со сменной кассетой для плотных тканей, в составе: 1. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour для плотных тканей – 3 шт./уп.; 2. Сменная кассета со скобами для плотных тканей (46 скоб в кассете) – 3 шт./уп.; 3. Инструкция по применению – 1 шт./уп. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Echelon Contour, Contour, изделие, инструмент, аппарат сшивающе-режущий изогнутый	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD The Echelon Contour Curved Cutter Stapler with reload, variations: I. The Echelon Contour Curved Cutter Stapler with reload, standard, consisting of: 1. The Echelon Contour Curved Cutter Stapler, standard – 3 pcs/pkg; 2. The Echelon Contour Curved Cutter Reload, standard (46 staples per cassette) – 3 pcs/pkg; 3. Instruction for use – 1 pcs/pkg. II. The Echelon Contour Curved Cutter Stapler with reload, thick, consisting of: 1. The Echelon Contour Curved Cutter Stapler, thick – 3 pcs/pkg; 2. The Echelon Contour Curved Cutter Reload, thick (46 staples per cassette) – 3 pcs/pkg; 3. Instruction for use – 1 pcs/pkg. Hereinafter, the following names of the medical product can be used: Echelon Contour, Contour, device, instrument, Curved Cutter Stapler
КЛАССИФИКАЦИЯ МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 2б.	MD CLASSIFICATION The class, depending on the degree of potential risk of medical use in accordance to the nomenclature classifier of medical devices: 2b.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ МИ Назначение медицинского изделия Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour со сменной кассетой предназначен для рассечения и резекции тканей при колоректальных хирургических вмешательствах Потенциальные потребители МИ Медицинские работники, хирурги.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE WITH AN INDICATION OF A POTENTIAL USER OF MD Intended use The Echelon Contour Curved Cutter with Reload is intended for transection and resection in colorectal surgical procedures Potential users of MD Healthcare professionals, surgeons.
Внимательно прочитайте всю информацию.	Please read all information carefully.
ПОКАЗАНИЯ Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour со сменной кассетой предназначен для рассечения и резекции тканей при колоректальных хирургических вмешательствах.	INDICATIONS The Echelon Contour Curved Cutter with Reload is intended for transection and resection in colorectal surgical procedures.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ • Этот инструмент не предназначен для применения в случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано. • Перед использованием любого сшивающего аппарата толщина ткани должна быть тщательно оценена. Требования к сжатию ткани (высота закрытой скобы) для каждого размера скобы см. в таблице кодов продукции ниже. Если ткань не может свободно сжиматься до высоты закрытой скобы, указанной в таблице, или легко сжимается до меньшей толщины, чем высота закрытой скобы, указанной в таблице, использование аппарата на этой ткани противопоказано, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы. • Не применяйте на ишемизированной или некротизированной ткани. • Не применять аппарат на сосудах.	CONTRAINDICATIONS • This instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated. • Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to the Product Codes Table below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height listed in the table, or easily compresses to less than the closed staple height listed in the table, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size. • Do not use on ischemic or necrotic tissue. • Do not use on vessels.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением хирургических скоб, включают в себя риск кровотечения, травмирования тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. Кроме того, неправильное наложение шва при помощи скоб, непригодность для рассечения или повреждение инструмента могут привести к ненамеренному причинению вреда, расширению оперативного вмешательства или изменению хирургической методики.	UNDESIRABLE SIDE EFFECTS/RESIDUAL RISKS Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged device.
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour со сменными кассетами является многофункциональным устройством с изогнутой головкой для рассечения тканей и наложения скоб для использования у одного пациента. Это устройство обеспечивает лигирование колопроктологических структур, когда необходимо выполнять перманентное лигирование. Инструмент накладывает четыре ряда скоб из титанового сплава, расположенных в шахматном порядке, причем нож, расположенный между вторым и третьим рядом скоб, наносит криволинейный разрез длиной 40 мм. Этот инструмент оборудован механизмом, обеспечивающим блокировку аппарата при использованной или отсутствующей кассете. Другой механизм предотвращает срабатывание инструмента, если рычаг закрытия не зафиксирован в закрытом положении. Ограничитель ткани удерживает ткани в нужном положении, его можно установить вручную или путем нажатия на рычаг закрытия. Этот инструмент поставляется заряженным кассетой. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour можно перезарядить пять раз, допускается не более шести прошиваний на инструмент в ходе одной процедуры. В каждый модуль сменной кассеты входит режущее лезвие, по каждую сторону от которого находится два ряда скоб, расположенных в шахматном порядке, пассивная бранша кассеты, желтая прорезаемая прокладка, ограничитель ткани и предохранительная пластина. Выпускается два типа сменных кассет. См. таблицу ниже. Запатентованная технология рельефной поверхности кассеты GST (Gripping Surface Technology). Выступающие карманы для скоб позволяют точно сжимать ткань только там, где это необходимо для подготовки ее к дальнейшему прошиванию.	DEVICE DESCRIPTION The Echelon Contour Curved Cutter with Reload is a multifire, single-patient-use device with a curved head that cuts and staples. The device will provide ligation of colorectal structures when permanent ligation is required. The device delivers four staggered rows of titanium staples, with a knife between the second and third row of staples and creates a 40 mm curved transection. The device is designed with a feature which prevents closing if a used reload or no reload is in the instrument. Another feature is provided to prevent firing unless the closure trigger is latched in the closed position. A retaining pin holds tissue in place and can be positioned either manually or by squeezing the closure trigger. The instrument is shipped with a reload. The Echelon Contour Curved Cutter may be reloaded five times for a maximum of six firings per instrument during a single procedure. Each reload includes a knife blade with two staggered rows of staples on each side, an anvil, a yellow cutting washer, a retaining pin, and a staple retainer. Reloads are available in two sizes. Refer to the table below. Gripping Surface Technology (GST), a proprietary ridged surface, precisely compresses tissue where needed. GST precisely compresses only where it is needed to prepare the tissue for stapling compressive forces on tissue and less tissue trauma compared to traditional staplers. 3D Stapling Technology, designed with offset closure of the staple legs, creates a wider staple footprint. This distributes compression more evenly throughout the staple line.

Технология 3D закрытия скобы (трехмерное формирование закрытой скобы) позволяет увеличить площадь, занимаемую скобой, что способствует более равномерному распределению компрессии по всей линии скобочного шва.

Конструкция аппарата обеспечивает параллельное сведение браншей, что гарантирует качественное формирование скобок одинаковой высоты по всей длине шва.

Таблица кодов продукта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: синие (для нормальных тканей) или зеленые (для плотных тканей) сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour могут быть использованы только с аппаратом хирургическим сшивающе-режущим изогнутым Echelon Contour, но они могут быть использованы взаимозаменяемо

Коды изделий:

Код инструмента	Сменная кассета	Описание	Цвет сменной кассеты	Число скоб	Высота закрытой скобы
GCS40B	GCR40B	Для нормальных тканей	Синяя	46	1,5 мм
GCS40G	GCR40G	Для плотных тканей	Зеленая	46	2,0 мм

The device design ensures parallel reduction of the jaws, which guarantees the high-quality formation of staples of the same height along the entire staple line length.

Product Codes Table

WARNING: The blue (standard) and green (thick) Echelon Contour Curved Cutter Reloads may only be used with The Echelon Contour Curved Cutter but can be used interchangeably.

Device codes:

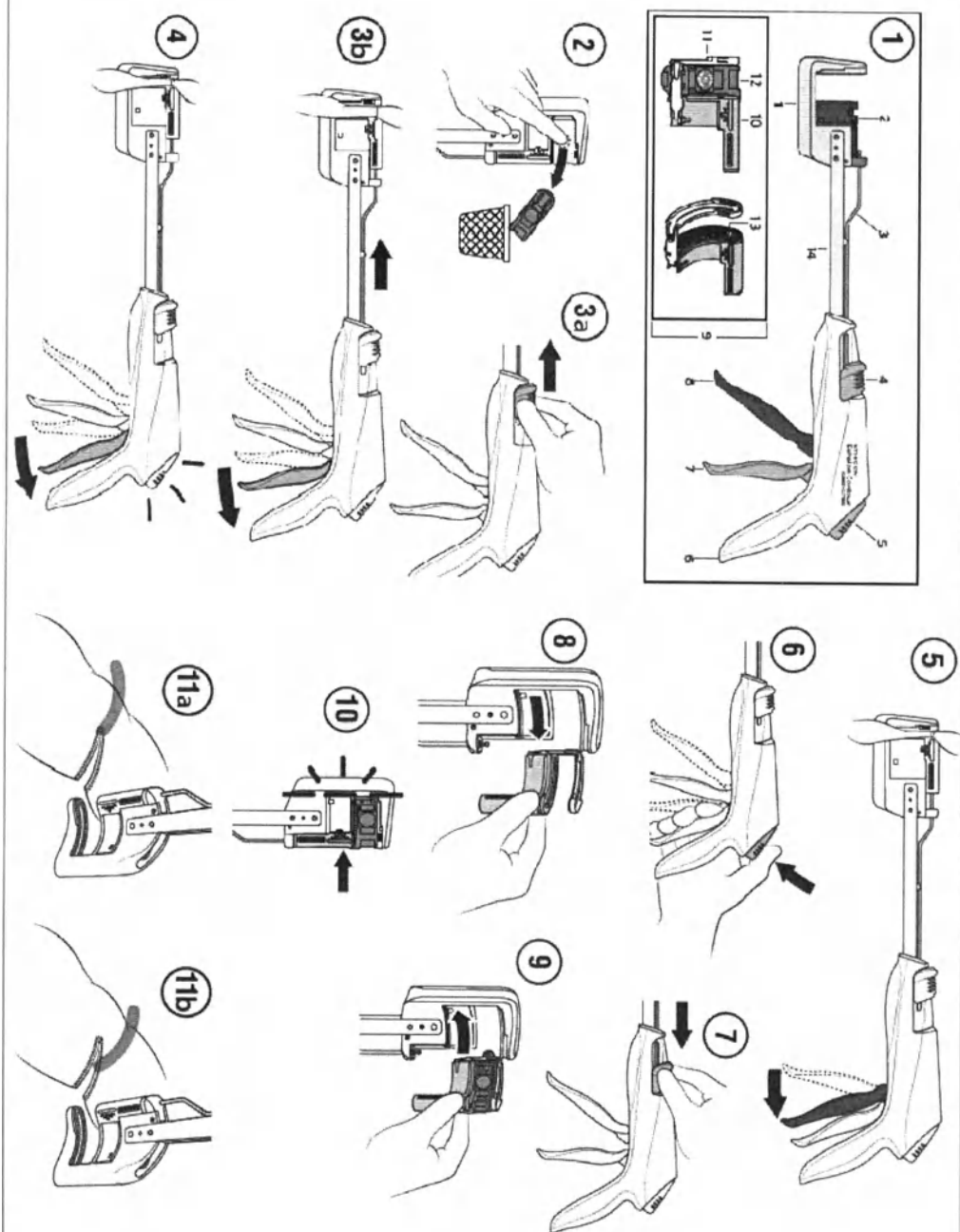
Instrument Code	Reload Code	Tissue Thickness	Reload Color	Number of staples	Closed Staple Height
GCS40B	GCR40B	Standard	Blue	46	1.5 mm
GCS40G	GCR40G	Thick	Green	46	2.0 mm

РИСУНКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ / ILLUSTRATIONS AND NOMENCLATURE

Иллюстрация 1 / Illustration 1

Иллюстрации и номенклатура / Illustrations and Nomenclature

1. Изогнутая головка / Curved Head
2. Корпус сменной кассеты / Black Reload Housing
3. Стержень-толкатель / Push Rod
4. Активатор ограничителя ткани / Retaining Pin Actuator
5. Кнопка размыкания браншей / Release Button
6. Рукоять (Ручка) / Handle
7. Рычаг закрытия / Closure Trigger
8. Рычаг прошивания / Firing Trigger
9. Сменная кассета / Reload
10. Синяя или зеленая кассета / Blue or Green Cartridge
11. Пассивная бранша кассеты / Reload Anvil in Yellow Washer
12. Предохранительная пластина / Staple Retainer
13. Ограничитель ткани / Retaining Pin
14. Шaft / Shaft



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием этого инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей.

1. Определите подходящую сменную кассету. Перед использованием инструмента и сменной кассеты толщина ткани должна быть тщательно оценена. См. таблицу кодов продуктов для правильного выбора сменной кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.

2. В стерильных условиях извлеките инструмент со сменной кассетой из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не встряхивайте инструмент или сменную кассету в стерильную зону.

3. Проверьте сменную кассету на наличие предохранительной пластины (Иллюстрация 1-12). Предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету в отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Невыполнение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности линии шивания и/или затруднению извлечения устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

4. Снимите с инструмента предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для снятия) (Иллюстрация 2). Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-11), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии шивания.

Внимание: после удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. Если видны цветные толкатели кассеты, сменная кассета

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Determine the proper reload. Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument and reload. Refer to the Product Codes Table for proper reload selection.

WARNING: Use of an inappropriate reload may result in improper staple formation.

2. Using sterile technique, remove the instrument with reload from the package. To avoid damage, do not flip the instrument or reload into the sterile field.

3. Examine the reload for the presence of a staple retainer (Illustration 1-12). The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the retainer is not in place, discard the reload.

WARNING: The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. Instrument damage or failure may result.

4. Remove the staple retainer by pushing on the pad labeled “Push to Remove” (Illustration 2). The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.

WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-11) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.

Caution: After removing the staple retainer, observe the surface of the reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible.

может не содержать скоб. Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.

5. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. Убедиться в том, что сменная кассета полностью зафиксирована, можно, нажав на зеленую или синюю кассету (рис. 1-10) в месте, указанном стрелкой на рис. 10. О правильной установке сменной кассеты можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.

Внимание: если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.

6. Когда устройство готово к использованию, обхватите ручку инструмента (Иллюстрация 1-6) ладонью, располагая пальцы вокруг рычага закрытия (Иллюстрация 1-7). Поместите ткань, подлежащую рассечению и наложению скобочного шва, между пассивной браншей (Иллюстрация 1-11) и зеленой или синей кассетой (Иллюстрация 1-10).

7. Для захвата ткани вручную продвиньте ограничитель (Иллюстрация 1-13) с помощью кнопки активатора (Иллюстрация 1-4), расположенной на верхней части ручки (Иллюстрация 3a). Если ограничитель ранее не продвигался вручную, он автоматически продвинется после смыкания (Иллюстрация 3b).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если ткань слишком широка или толщина слишком большая для свободного размещения между браншами, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний. См. раздел «Инструкции для многократных прошиваний».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: до наложения скоб убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если ограничитель непреднамеренно прокалывает нежелательный участок ткани во время смыкания, это может привести к негерметичности или травме в месте прокалывания. Обязательно аккуратно переместите ткань в соответствующую область.

If colored drivers are visible, the reload may not contain staples. Attempting to close the device when the colored drivers are visible will initiate the lockout feature and prevent closure.

5. Check that the reload is held securely within the jaws. To ensure the reload is fully seated, the user may push on the blue or green cartridge (Illustration 1-10) where indicated by the arrow in Illustration 10. The user may notice audible and/or tactile feedback when the reload is correctly seated.

Caution: Attempting to close the device with an improperly seated reload will initiate the lockout feature and prevent closure.

6. Once the device is ready for use, grasp the instrument handle (Illustration 1-6) in the palm of the hand with the fingers around the closure trigger (Illustration 1-7). Position tissue to be cut and stapled between the reload anvil in the yellow washer (Illustration 1-11) and the green or blue cartridge (Illustration 1-10).

7. To capture tissue, manually advance the retaining pin (Illustration 1-13) using the retaining pin actuator (Illustration 1-4) on top of the handle (Illustration 3a). If the retaining pin was not previously manually advanced, it will automatically advance upon closure (Illustration 3b).

WARNING: Tissue that is too wide or thick to fit comfortably in the jaw aperture may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing. See below for Instructions for Multiple Firings.

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

WARNING: If the retaining pin inadvertently pierces an unintended area of tissue during closure, this may result in a leak or trauma at the site of piercing. Be sure to carefully reposition the tissue into the appropriate area.

8. Squeeze the closure trigger and handle together until the closure trigger is latched. When the closure trigger is latched, the firing trigger moves to the ready-

8. Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до щелчка рычага закрытия. После защелкивания рычага закрытия рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию. Сменная кассета прижата к ткани, которая готова к рассечению и сшиванию скобами. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Должен прозвучать щелчок (Иллюстрация 4). Следует полностью снять все пальцы с рычага, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.

9. Щелчок в середине хода смыкания указывает на то, что устройство находится в промежуточном положении. В промежуточном положении ограничитель полностью погружен в пассивную браншу, захватывающую ткань, а бранши частично открыты. Переместите ткань в инструменте, если это необходимо. На этом этапе рычаг закрытия может быть ослаблен, и инструмент сохранит промежуточное раскрытие браншей, чтобы обеспечить окончательное позиционирование ткани, которая будет рассечена и сшита скобами. Ограничитель полностью введен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не беритесь за рычаг прошивания (Иллюстрация 1-8) до того, как инструмент будет запущен. Это может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

Внимание: не беритесь за рычаг прошивания до того, как инструмент будет запущен, это может инициировать функцию блокировки; в этом случае устройство необходимо освободить от ткани. Инструмент может быть частично запущен и должен быть перезаряжен перед использованием на ткани.

Внимание: аппарат хирургический шнитоюще-режущий изогнутый Echelon Contour имеет функцию, которая предотвращает смыкание, если в инструменте вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если сложно сомкнуть ткань в браншах инструмента, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний. См. раздел «Инструкции для многократных прошиваний».

to-fire position. The reload has clamped onto the tissue which is ready to be cut and stapled. Ensure that the closing stroke is completed. Listen for an audible click (Illustration 4). All fingers should be completely removed from the closing trigger to ensure that the closing system holds.

9. An audible click halfway through the closure stroke indicates that the device is in the intermediate position. In the intermediate position, the pin is fully seated in the reload anvil in the yellow washer capturing the tissue, and the jaws are partially open. Reposition tissue within the instrument if desired. The closure trigger can be released at this point, and the instrument will maintain its intermediate jaw opening to allow for final positioning of the tissue to be cut and stapled. The retaining pin is fully engaged.

WARNING: Do not grasp the firing trigger (Illustration 1-8) before the instrument is to be fired. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.

Caution: Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired, doing so could initiate the lockout feature; in this case the device will need to be released from the tissue. The instrument may be partially fired and will need to be reloaded before using on tissue.

Caution: The Echelon Contour Curved Cutter is designed with a feature which prevents closure if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. The used or misloaded reload module should then be replaced with a new reload or, if no reload was present, a reload should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.

WARNING: Tissue that is difficult to close in the jaws of the device may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing. See below for "Instructions for Multiple Firings."

Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке и нажмите кнопку размыкания браншей большим пальцем. Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить.

10. После смыкания браншей подождите 15 секунд для обеспечения достаточного сжатия ткани.

11. Удерживая ручку и рычаг закрытия в ладони, поместите все пальцы вокруг рычага прошивания. Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель погружен в пассивную браншу. Обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: до прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобы могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники. Прошивание через препятствия может привести к неполному рассечению и/или неправильному наложению скоб.

12. Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобы и лезвие ножа, и ткань была рассечена (Иллюстрация 5). Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что кнопка размыкания браншей не нажата во время сшивания, так как это может воспрепятствовать правильному наложению скоб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут, так как это может привести к негерметичности скобочного шва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.

13. После завершения прошивания инструментом нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем на кнопку размыкания браншей. Для размыкания браншей инструмента снимите усилие с рычага закрытия, одновременно удерживая

If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by squeezing the closure trigger and pushing the release button with the thumb. The closure trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue, but the retaining pin will remain extended. Tissue can now be repositioned.

10. After closing, wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression.

11. With the handle and closure trigger grasped in the palm of the hand, place all fingers around the firing trigger. Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the reload anvil in the yellow washer. Always ensure complete closing prior to firing.

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

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

12. Completely fire the instrument by squeezing the firing trigger until it touches the closure trigger (plastic to plastic), signifying that the instrument has fired the staples and knife blade, and the tissue has been transected (Illustration 5). The firing trigger automatically returns to the intermediate position as soon as it is released, leaving the closure trigger in the fully closed position.

WARNING: Make sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples may be compromised.

WARNING: Care should be taken not to fire this instrument when the resulting staple line will be in tension as this may result in leakage at the staple line.

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

13. After firing the instrument, squeeze the closure trigger and push the release button with the thumb. To open the jaws of the instrument, release the closure trigger while simultaneously holding the release button (Illustration 6). The

кнопку размыкания браншей (Иллюстрация 6). Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки размыкания браншей, его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку размыкания браншей и оттягиванием рычага закрытия.

Внимание: осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном наложении скоб. Если остановка кровотечения не происходит, его следует остановить надлежащими методами.

14. Вручную отведите ограничитель ткани (Иллюстрация 7). Убедитесь в полноте линии скобочного шва и рассечения. Удалите инструмент.

Инструкции для многократных прошиваний

1. Если определено, что для рассечения ткани понадобятся два рассечения, убедитесь, что при первом рассечении устройство проходит более половины пути через ткань, которую нужно рассечь.

2. Для захвата ткани вручную продвиньте ограничитель (Иллюстрация 1-13) с помощью кнопки активатора (Иллюстрация 1-4), расположенной на верхней части ручки (Иллюстрация 3a) до проникновения в ткань. Если ограничитель ранее не продвигался вручную, он автоматически продвинется после смыкания (Иллюстрация 3b).

3. Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до щелчка рычага закрытия. После защелкивания рычага закрытия рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию. Сменная кассета прижата к ткани, которая готова к рассечению и сшиванию скобами. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Должен прозвучать щелчок (Иллюстрация 4). Следует полностью снять все пальцы с рычага, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не беритесь за рычаг прошивания (Иллюстрация 1-8) до того, как инструмент будет запущен. Это может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

Внимание: не беритесь за рычаг прошивания до того, как инструмент будет запущен, это может инициировать функцию блокировки; в этом случае устройство необходимо освободить от ткани. Инструмент может быть частично запущен и должен быть перезаряжен перед использованием на ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или

reload drivers are exposed to indicate that the reload has been used. If the instrument becomes locked onto tissue and will not open by pressing the release button, the device can be opened by depressing the release button and pulling the closure trigger simultaneously.

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

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

Instructions for Multiple Firings

1. If it is determined two firings will be needed to transect the tissue, for the first firing, ensure the device reaches more than half way across the tissue that is to be transected.

2. To capture tissue, manually advance the retaining pin (Illustration 1-13) using the retaining pin actuator (Illustration 1-4) on top of the handle (Illustration 3a) until it pierces the tissue. If the retaining pin was not previously manually advanced, it will automatically advance upon closure (Illustration 3b).

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

WARNING: Do not grasp the firing trigger (Illustration 1-8) before the instrument is to be fired. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.

Caution: Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired, doing so could initiate the lockout feature; in this case the device will need to be released from the tissue. The instrument may be partially fired and will need to be reloaded before using on tissue.

WARNING: Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with

разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

4. Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке, нажмите кнопку размыкания браншей (Иллюстрация 1-5) и медленно ослабьте давление на рычаг закрытия (Иллюстрация 6). Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить. Если устройство перемещено, убедитесь, что проколота ткань будет удалена вместе с образцом.

Внимание: аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour имеет функцию, которая предотвращает смыкание, если в инструменте вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.

5. После смыкания браншей подождите 15 секунд для обеспечения достаточного сжатия ткани.

6. Удерживая ручку и рычаг закрытия в ладони, поместите все пальцы вокруг рычага прошивания. Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель погружен в пассивную браншу. Обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: до прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобы могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники. Прошивание через препятствия может привести к неполному рассечению и/или неправильному наложению скоб.

7. Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобы и лезвие ножа, и ткань была рассечена (Иллюстрация 5). Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении. убедитесь, что кнопка размыкания браншей не нажата во время сшивания, так как это может воспрепятствовать правильному наложению скоб.

possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.

4. If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by squeezing the handle and closure trigger together slightly, push the release button (Illustration 1-5), and slowly release grasp of the closure trigger (Illustration 6). The closure trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue, but the retaining pin will remain extended. Tissue can now be repositioned. If device is repositioned, ensure the pierced tissue will be removed with the specimen.

Caution: The Echelon Contour Curved Cutter is designed with a feature which prevents closure if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. The used or misloaded reload module should then be replaced with a new reload or, if no reload was present, a reload should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.

5. After closing, wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression.

6. With the handle and closure trigger grasped in the palm of the hand, place all fingers around the firing trigger. Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the reload anvil in the yellow washer. Always ensure complete closing prior to firing.

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.

8. После завершения прошивания инструментом нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем на кнопку размыкания браншей. Для размыкания браншей инструмента снимите усилие с рычага закрытия, одновременно удерживая кнопку размыкания браншей (Иллюстрация 6). Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки размыкания браншей, его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку размыкания браншей и оттягиванием рычага закрытия.

9. Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в правильном наложении скоб.

10. После первого прошивания ткань рассекается до ограничителя, а линия сшивания проходит за ограничитель. Удлинение линии сшивания временно закрывает потенциальное содержимое просвета до тех пор, пока рассечение не будет завершено вторым сшиванием. В это время устройство должно быть перезаряжено для второго сшивания.

11. См. «Инструкции по перезарядке», приведенные ниже, для удаления кассеты, очистки устройства, выбора и установки сменной кассеты.

12. При позиционировании инструмента для второго сшивания вторая линия сшивания может быть расположена там, где закончилась первая линия (Иллюстрация 11A), или она может быть смещена для контроля места пересечения линии сшивания (Иллюстрация 11B).

13. Продвиньте ограничитель, чтобы захватить оставшуюся ткань между браншами. См. «Инструкции по применению», приведенные выше, для позиционирования устройства, смыкания браншей и прошивания. После зажима подождите 15 секунд перед сшиванием, чтобы обеспечить достаточное сжатие ткани.

14. Освободите устройство и осмотрите ткань на предмет остановки кровотечения и наложения скоб. Если остановка кровотечения не происходит, его следует остановить надлежащими методами. Вручную отведите ограничитель ткани (Иллюстрация 7). Убедитесь в полноте линии скобочного шва и рассечения. Удалите инструмент.

WARNING: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage

from the staple line, and/or difficulty removing the device.

8. After firing the instrument, squeeze the closure trigger and push the release button with the thumb. To open the jaws of the instrument, release the closure trigger while simultaneously holding the release button (Illustration 6). The reload drivers are exposed to indicate that the reload has been used. If the instrument becomes locked onto tissue and will not open by pressing the release button, the device can be opened by depressing the release button and simultaneously pulling the closure trigger open.

9. Examine the staple line for proper staple formation.

10. Following the first firing, the tissue is transected up to the retaining pin and the staple line extends beyond the pin. The staple line extension temporarily seals against the potential of lumen content until the transection can be completed with a second firing. At this time, the device should be reloaded for the second firing.

11. See "Instructions for Reload" below for reload removal, device cleaning, reload selection, and installation.

12. When positioning the instrument for the second firing, the second staple line may be positioned where the first line ended (Illustration 11a), or it may be offset to control the location of the staple line crossing (Illustration 11b).

13. Advance the retaining pin to capture the remaining tissue within the jaw opening. See "Instructions for Use" above for device positioning, closure, and firing. After clamping, to ensure adequate tissue compression, wait 15 seconds prior to firing.

14. Release the device and examine the tissue for hemostasis and proper staple formation. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

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

Инструкции по перезарядке

1. Извлеките использованную кассету из инструмента. Захватите верхнюю часть кассеты рядом с деталью для захвата и слегка потяните дуговым движением, отделяя ее от браншей (Иллюстрация 8). Утилизируйте использованную кассету надлежащим образом.

2. Тщательно очистите инструмент, полностью погрузив изогнутую головку (Иллюстрация 1-1) и корпус кассеты (Иллюстрация 1-2) в стерильный раствор и энергично встряхните. После встряхивания осмотрите изогнутую головку и корпус кассеты, перед перезарядкой инструмента удалите все оставшиеся скобы и/или посторонние предметы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а также к нарушению линии рассечения и наложения скоб.

3. Определите подходящую сменную кассету. Перед использованием инструмента и сменной кассеты толщина ткани должна быть тщательно оценена. См. таблицу кодов продуктов для правильного выбора сменной кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.

4. В стерильных условиях извлеките сменную кассету из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не встряхивайте сменную кассету в стерильную зону.

5. Проверьте новую сменную кассету на предмет наличия предохранительной пластины. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету в отходы. Не снимайте предохранительную пластину до установки сменной кассеты в инструмент. Предохранительная пластина не может быть снята до тех пор, пока сменная кассета не будет правильно установлена в инструмент. Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.

6. Отпустите кнопку размыкания браншей, чтобы убедиться, что инструмент находится в открытом положении. Убедитесь, что активатор ограничителя (Иллюстрация 1-4) втянут. Зарядите в устройство соответствующую сменную кассету, совместив ее с устройством. Дорожки на каждой стороне сменной кассеты следует использовать как ориентиры для правильной установки сменной кассеты в браншах инструмента (Иллюстрация 9). Когда сменная кассета (предохранительная пластина все еще находится на своем месте) установлена правильно, вставьте сменную кассету в инструмент до ее полного погружения. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. О правильной установке сменной кассеты в аппарате хирургическом

Instructions for Reload

1. Remove the used reload from the instrument. Grasp the top of the reload near the grasping feature and pull out in a slight arcing motion, unsnapping the reload from the jaws (Illustration 8). Properly discard the used reload.

2. Thoroughly clean the instrument by completely submerging the curved head (Illustration 1-1)

and reload housing (Illustration 1-2) in a sterile solution and swish vigorously. After swishing, visually inspect the curved head and reload housing and remove all residual staples and/or foreign matter from instrument prior to reloading.

WARNING: Failure to properly clean the instrument prior to reloading could damage the instrument as well as compromise cut line and staple formation.

3. Determine the proper reload. Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument and reload. Refer to the Product Codes Table for proper reload selection.

WARNING: Use of an inappropriate reload may result in improper staple formation.

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

5. Examine the new reload for the presence of a staple retainer. If the retainer is not in place, discard the reload. Do not remove the staple retainer until the reload is inserted into the device. The staple retainer cannot be removed until the reload is correctly loaded into the device. The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.

6. Depress the release button to ensure the instrument is in the open position. Ensure that the retaining pin actuator (Illustration 1-4) has been retracted. Load the device with the appropriate reload by aligning the reload with the device. The tracks on each side of the reload should be used as guides to align the reload within the jaws of the instrument (Illustration 9). When the reload (staple retainer still in place) is properly aligned, push the reload into the instrument until it is fully seated. Check that the reload is held securely within the jaws. The user may notice audible and/or tactile feedback when the Echelon Contour Curved Cutter Reload is correctly seated (Illustration 10).

сшивающе-режущем изогнутом Echelon Contour (Иллюстрация 10) можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-11), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Невыполнение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности линии сшивания и/или затруднению извлечения устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

7. Удалите предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для удаления), и утилизируйте ее (Иллюстрация 2). Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-11), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

Внимание: после удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. Если видны цветные толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб. Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.

8. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. Убедиться в том, что сменная кассета полностью зафиксирована, можно, нажав на зеленую или синюю кассету (рис. 1-10) в месте, указанном стрелкой на рис. 10. О правильной установке сменной кассеты можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.

Внимание: если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.

9. Теперь инструмент перезаряжен и готов к применению.

WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-11) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.

WARNING: The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.

7. Remove the staple retainer by pushing on the pad labeled “Push to Remove” (Illustration 2) and discard. The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.

WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-11) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.

Caution: After removing the staple retainer, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. If colored drivers are visible, the reload may not contain staples. Attempting to close the device when the colored drivers are visible will initiate the lockout feature and prevent closure.

8. Check that the reload is held securely within the jaws. To ensure the reload is fully seated, the user may push on the blue or green cartridge (Illustration 1-10) where indicated by the arrow in Illustration 10. The user may notice audible and/or tactile feedback when the reload is correctly seated.

Caution: Attempting to close the device with an improperly seated reload will initiate the lockout feature and prevent closure.

9. The instrument is now reloaded and ready to use.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами малоинвазивного вмешательства. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для малоинвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Если в ходе процедуры применяются малоинвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующую маркировку.
- Предоперационная лучевая терапия может изменить характеристики тканей. Такие изменения могут, например, увеличить толщину ткани за пределы, установленные для выбранного сшивающего устройства. Следует тщательно проанализировать все процедуры, выполненные у пациента до хирургической операции, которые могут потребовать изменения техники вмешательства или выбора других хирургических процедур.
- Синие (для нормальных тканей) или зеленые (для плотных тканей) сменные кассеты для аппарата хирургического сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour могут быть использованы только с аппаратом хирургическим сшивающе-режущим изогнутым Echelon Contour, но они могут быть использованы взаимозаменяемо.
- Не выполняйте прошивания, если в инструмент не установлена кассета.
- Использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.
- Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.
- The blue (standard) and green (thick) Echelon Contour™ Curved Cutter Reloads may only be used with The Echelon Contour™ Curved Cutter but can be used interchangeably.
- Do not fire device without a loaded reload.
- Use of an inappropriate reload may result in improper staple formation.
- Attempting to load the device without a staple retainer could result in misalignment, creating malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
- The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.

- Предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Невыполнение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности линии сшивания и/или затруднению извлечения устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

- Не удаляйте пассивную браншу кассеты, поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

- После удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. Если видны толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб. Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.

- До наложения скоб убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.

- Убедитесь, что не будет выполнен разрез ткани в ненадлежащем месте.

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

- Если ткань слишком широка или толщина слишком большая для свободного размещения между браншами, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний.

- Если сложно сомкнуть ткань в браншах инструмента, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это

- Do not remove the yellow washer as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.

- After removing the staple retainer, examine the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. If colored drivers are visible, the reload may not contain staples. Attempting to close the device when the colored drivers are visible will initiate the lockout feature and prevent closure.

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

- Ensure that unintentional tissue is not cut.

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

- Tissue that is too wide or thick to fit comfortably in the jaw aperture may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing.

- Tissue that is difficult to close in the jaws of the device may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing.

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

- When positioning the stapler on the application site, ensure no hard objects such as clips, stents, or guide wires are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

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

может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний.

- До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобы могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.

- При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники. Прошивание через препятствия может привести к неполному рассечению и/или неправильному наложению скоб.

- Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.

- Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном наложении скоб. Если остановка кровотечения не происходит, его следует остановить надлежащими методами.

- Не беритесь за рычаг прошивания (Иллюстрация 1-8) до того, как инструмент будет запущен. Это может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

- Если ограничитель непреднамеренно прокалывает нежелательный участок ткани во время смыкания, это может привести к негерметичности или травме в месте прокалывания. Обязательно аккуратно переместите ткань в соответствующую область.

- Не беритесь за рычаг прошивания до того, как инструмент будет запущен, это может инициировать функцию блокировки; в этом случае устройство необходимо освободить от ткани. Инструмент может быть частично запущен и должен быть перезаряжен перед использованием на ткани.

- Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

- Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour имеет функцию, которая предотвращает смыкание, если в инструменте вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить

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

- Do not grasp the firing trigger (Illustration 1-8) before the instrument is to be fired. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.

- If the retaining pin inadvertently pierces an unintended area of tissue during closure, this may result in a leak or trauma at the site of piercing. Be sure to carefully reposition the tissue into the appropriate area.

- Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired. Doing so could initiate the lockout feature. In this case the device will need to be released from the tissue. The instrument may be partially fired and will need to be reloaded before using on tissue.

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

- The Echelon Contour Curved Cutter is designed with a feature which prevents closure if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. The used or misloaded reload should then be replaced with a new reload or, if no reload was present, a reload should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.

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

- When using other technologies in the procedure, observe the precautions suggested by the original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use.

- Do not use the Echelon Contour Curved Cutter or Reloads after the expiration date or if the package is damaged. This may render the equipment inoperable or non-sterile.

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

- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.

- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including,

кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.

- Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а также к нарушению линии рассечения и наложения скоб при последующем сшивании.
- При использовании других технологий в процедуре соблюдайте меры предосторожности, предложенные производителем оригинального оборудования, чтобы избежать опасностей, связанных с их использованием.
- Не используйте аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour и сменные кассеты после истечения срока годности или если упаковка повреждена. Это может сделать оборудование неработоспособным или нестерильным.
- Утилизируйте все открытые инструменты, использованные или не использованные. Это устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, заболеванию или смерти.
- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация одноразовых устройств могут создавать риск загрязнения и/или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционных заболеваний. Загрязнение может привести к травме, болезни или смерти.
- Для инструментов или устройств, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, может потребоваться специальная утилизация для предотвращения биологического загрязнения. Утилизация всех медицинских инструментов и принадлежностей должна производиться в соответствии с местными требованиями и правилами.
- Если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
- Утилизируйте использованные предметы, содержащие ножи или лезвия, в контейнеры для острых предметов.

Информация о безопасности при МРТ

Неклинические испытания продемонстрировали, что скобы, изготовленные из титанового сплава (Ti3Al2.5V), являются МР-совместимыми. Пациенту с имплантированными скобами можно безопасно выполнять сканирование в МР-системе, отвечающей условиям, перечисленным далее.

but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. Disposal of all medical device instruments and accessories should be performed according to local requirements and regulations.
- Attempting to close the device with an improperly seated reload will initiate the lockout feature and prevent closure.
- Discard used items containing knives or blades in "sharps" containers.

MRI Safety Information

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

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- Максимально заявленный для системы МР средний удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг (штатный режим работы).

Ожидается, что при условиях сканирования, приведенных выше, скобы будут вызывать максимальное повышение температуры менее чем на 2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

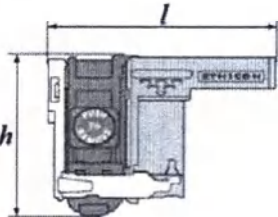
В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, проходит приблизительно на 4 мм от линии сшивания при съемке изображения с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой МРТ 3,0 Тл.

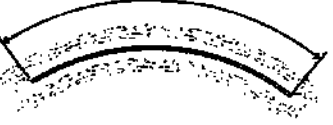
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode) Under the scan conditions defined above, the staples are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2° C after 15 minutes of continuous scanning.

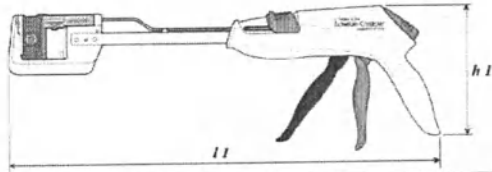
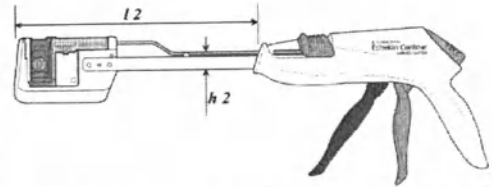
In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the staple line when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / SPECIFICATIONS

Допуск составляет $\pm 10\%$, если применимо и не указано иное / Tolerance $\pm 10\%$, if applicable and unless otherwise specified

Характеристика / Characteristic	Значение параметра / Parameter value	
	GCS40B	GCS40G
Сменная кассета / Reload Code	GCR40B (для нормальных тканей / regular)	GCR40G (для плотных тканей / thick)
Цвет сменной кассеты / Reload Color	Синяя / Blue	Зеленая / Green
Габаритные размеры кассеты, мм / Reload overall dimensions, mm	• Высота кассеты (h) / Height (h): $61,72 \pm 5\%$ • Длина кассеты (l) / Length (l): $74,68 \pm 5\%$	
		
Масса кассеты, г / Reload mass, g	28,57	28,31
Число скоб / Number of staples	46	
Количество рядов скобочного шва / Staple rows	4	
Высота закрытой скобы, мм / Closed Staple Height, mm	1,5	2,0
		

Длина ножки открытой скобы, мм / Open Staple Height, mm 	3,5	4,7
Длина скобы (по основанию), мм / Staple Length (base), mm 	3,05 + 0,076 - 0,13	
Диаметр скобы, мм / Staple Wire Diameter, mm 	0,2	0,2
Масса скобы, г / Staple mass, g	0,00125	0,00199
Форма скобы после закрепления / Configuration of staple after fixation 	3D-форма/ 3D-Form	
Длина линии разреза, мм / Cut Line Length, mm 	40	

Внешняя длина скобочного шва, мм / External Staple Line Length, mm 	51	
Внутренняя длина скобочного шва, мм / Internal Staple Line Length, mm 	45	
Габаритные размеры аппарата, мм / Device overall dimensions, mm 	• Высота аппарата ($h\ 1$) / Device Height ($h\ 1$): $133,1 \pm 5\ %$ • Длина аппарата ($l\ 1$) / Device Length ($l\ 1$): $437,39 \pm 5\ %$	
Габаритные размеры shaft, мм / Shaft overall dimensions, mm 	• Высота shaft ($h\ 2$) / Shaft height ($h\ 2$): $16,26 \pm 5\ %$ • Длина shaft ($l\ 2$) / Shaft length ($l\ 2$): $224 \pm 5\ %$	
Масса изделия (включая кассету), г / Device mass (including reload), g	491,75	492,86
Усилие сведения браншей, Н / Force to Close, N	Не более 222,41 / Less than 222,41	
Усилие прошивания, Н / Force to Fire, N	Не более 222,41 / Less than 222,41	
Усилие, выдерживаемое рычагом закрытия браншей, Н / Closure Trigger Withstand Force, N	Не менее 444,82 / More than 444,82	
Максимальное количество прошиваний / Max firings	6 (аппарат можно перезарядить пять раз в ходе одной процедуры)	

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	Не более + 60°C
Относительная влажность	Менее 60 %
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	Не более + 25 °C
Относительная влажность	Менее 60 %
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Хранить в сухом месте.

Хранить вдали от источников тепла.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хирургический стационар, амбулаторный хирургический центр.

Условия эксплуатации	
Влажность	От 20 % до 60 %
Температура	От 20 °C до 24 °C
Атмосферное давление	Нет специфических условий

TRANSPORT AND STORAGE

Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	Maximum + 60°C
Relative humidity	Less than 60 %
Barometric pressure	No specific conditions

Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	Maximum + 25°C
Relative humidity	Less than 60 %
Barometric pressure	No specific conditions

Keep Dry.

Keep Away from Heat.

OPERATING ENVIRONMENT CONDITIONS

Hospital, outpatient surgical center.

Operation conditions	
Humidity	20 % to 60 %
Temperature	20 °C to 24 °C
Barometric pressure	No specific conditions

Не используйте аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour и сменные кассеты после истечения срока годности или если упаковка повреждена.	Do not use the Echelon Contour Curved Cutter and Reloads after the expiration date or if the package is damaged.
ФОРМА ПОСТАВКИ Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour поставляется стерильным для использования у одного пациента. После применения утилизировать в отходы. Торговая единица содержит 3 упаковки изделия с инструкцией по применению в упаковке.	HOW SUPPLIED The Echelon Contour Curved Cutter with Reload is supplied sterile for single-patient use. Discard after use. Sales unit contains 3 primary packaging in one box with instruction for use.
КОМПЛЕКТНОСТЬ Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour со сменной кассетой, в вариантах исполнения: I. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour со сменной кассетой для нормальных тканей, в составе: 1. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour для нормальных тканей – 3 шт./уп.; 2. Сменная кассета со скобами для нормальных тканей (46 скоб в кассете) – 3 шт./уп.; 3. Инструкция по применению – 1 шт./уп. II. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour со сменной кассетой для плотных тканей, в составе: 1. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour для плотных тканей – 3 шт./уп.; 2. Сменная кассета со скобами для плотных тканей (46 скоб в кассете) – 3 шт./уп.; 3. Инструкция по применению – 1 шт./уп.	COMPLETENESS The Echelon Contour Curved Cutter Stapler with reload, variations: I. The Echelon Contour Curved Cutter Stapler with reload, standard, consisting of: 1. The Echelon Contour Curved Cutter Stapler, standard – 3 pcs/pkg; 2. The Echelon Contour Curved Cutter Reload, standard (46 staples per cassette) – 3 pcs/pkg; 3. Instruction for use – 1 pcs/pkg. II. The Echelon Contour Curved Cutter Stapler with reload, thick, consisting of: 1. The Echelon Contour Curved Cutter Stapler, thick – 3 pcs/pkg; 2. The Echelon Contour Curved Cutter Reload, thick (46 staples per cassette) – 3 pcs/pkg; 3. Instruction for use – 1 pcs/pkg.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ Метод стерилизации гамма-излучение.	STERILIZATION METHOD Sterilization is made by gamma irradiation.
СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ Срок годности 3 года. Гарантийный срок хранения изделия равен сроку годности.	SHELF LIFE, USE BY DATE Shelf life 3 years. The warranty of the product is equal to the shelf life.
УТИЛИЗАЦИЯ Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	DISPOSAL Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо.	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Non-applicable.
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Не применимо.	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В МИ Не применимо.	INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

СТАНДАРТЫ	ОПИСАНИЕ
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
EN ISO 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами.
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты
EN 62570	Общепринятая практика для маркировки медицинских устройств и других пунктов для безопасности в среде магнитного резонанса
EN 62366	Медицинские устройства -Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1:

LIST OF NATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF A MEDICAL DEVICE

STANDARDS	DESCRIPTION
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied -Part 1: General requirements
EN 1041	Information provided with medical devices
EN ISO 20417	Medical devices Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 16061	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements
EN ISO 14630	Non-active surgical implants - General requirements
EN 62570	Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment
EN 62366	Medical Devices- Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-2	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements

	Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска		EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices -Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	
EN ISO 10993-2	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к защите животных		EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность		EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro		EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	
EN ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации		EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи		EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices -Part 12: Sample preparation and reference materials	
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия		EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	
EN ISO 10993-12	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов		EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices -Part 18: Chemical characterization of materials	
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ в технических		EN ISO 10993-23	Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation	
EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18.		EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	
			EN ISO 11737-1	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	

	Определение химических характеристик материалов		
EN ISO 10993-23	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытания на способность вызывать раздражение		
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации		
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологических методов - Часть 1: Определение населения микроорганизмов на продуктах		
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологических методов - Часть 2: Анализы стерильности выполняются в определении, проверке и обслуживании процесса стерилизации		
EN ISO 11137-1	Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного контроля обеззараживания обрабатывают для медицинских устройств		
EN ISO 11137-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 2: Установление дозы обеззараживания		
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной		
EN ISO 11737-2		Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	
EN ISO 11137-1		Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	
EN ISO 11137-2		Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose	
EN ISO 11607-1		Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	
EN ISO 11607-2		Packaging for terminally sterilized medical devices -Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	
EN ISO 14644-1		Cleanrooms and associated controlled environments —Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	
EN ISO 14644-2		Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	
EN ISO 14644-5		Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations	

	стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам		
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки		
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц		
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные микроклиматы - Часть 2: Контроль для представления свидетельств производительности чистого помещения, связанной с воздушной чистотой концентрацией частицы		
EN ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация		

СПИСОК И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ / LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour / The Echelon Contour Curved Cutter Stapler with reload:

Компонент / Component	Материал компонента / Component material	Вид контакта с пациентом/человеком / Type of contact with the patient/person
Кнопка толкателя (Активатор ограничителя ткани) / Push Rod Button	Поликарбонат / Polycarbonate	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями / Limited – Externally

Кожухи правой и левой рукоятки (Правая часть корпуса рукоятки, Левая часть корпуса рукоятки) / Right and Left Handle Shrouds	Поликарбонат / Polycarbonate	Communicating – Direct Tissue Contact (< 24 hours)
Кожух спускового крючка (Рычаг прошивания) / Firing Trigger Shroud	Поликарбонат / Polycarbonate	
Направляющая толкателя / Push Rod Guide	Поликарбонат / Polycarbonate	
Запорный элемент / Closure Member	Нейлон 6/6 / Nylon 6/6	
Пластина рукоятки-Наружная, Пластина Рукоятки-Внутренняя, Пусковая планка (прошивающий стержень) / Handle Plate-Outer, Handle Plate-Inner, Firing Bar	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Рычаг блокировки / Lockout Lever	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Пружина блокировки / Lockout Spring	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Толкатель (Стержень-толкатель) / Push Rod	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Головка плечевой заклепки (Плечо с заклепками, головка) / Shoulder Rivet Head	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Плечевая заклепка срединная (Плечо с заклепками, средняя часть) / Shoulder Rivet Middle	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Головка (Изогнутая головка) / Head	Алюминиевый сплав / Aluminum Alloy	
Сухая пленка RA (смазка сухая) / Dry Film RA (Lubricant)	Политетрафторэтилен / Polytetrafluoro-ethylene	

Сменная кассета со скобами для нормальных тканей / Reloads, standard:

Компонент / Component		Материал компонента / Component material	Вид контакта с пациентом/человеком / Type of contact with the patient/person
Крышка картриджа / Cartridge Cap 40		Поликарбонат / Polycarbonate	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями / Limited – Externally Communicating – Direct Tissue Contact (< 24 hours)
Штифт пассивной бранши / Washer Pin		Поликарбонат / Polycarbonate	
Пассивная бранша - пластиковая часть (базовый материал) / Washer 40 (base material)		Полиэтилен высокой плотности / High density polyethylene	
Пассивная бранша – пластиковая часть (концентрат красителя) / Washer 40 (color concentrate)		Концентрат цвета / Color Concentrate	
Нож / Knife 40		Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Ограничитель ткани, направляющая ножа / Retaining Pin, Knife Guide		Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Пассивная бранша – металлическая часть / Anvil Plate 40		Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Шаблон / Driver		Жидкокристаллический полимер / Liquid crystal polymer	
Картридж синий / Cartridge Blue		Жидкокристаллический полимер / Liquid crystal polymer	
Скобы / Staple	Скобы / Staple	Титановый сплав / Titanium Alloy	Долгосрочный (>30 суток) контакт с мягкими тканями / Long-Term Implant - Direct Tissue Contact (> 30 days)
	Смазка / Lubricant	Стеарат натрия / Sodium stearate	

Сменная кассета со скобами для плотных тканей / Reloads, thick:

Компонент / Component		Материал компонента / Component material	Вид контакта с пациентом/человеком / Type of contact with the patient/person
Крышка картриджа / Cartridge Cap		Поликарбонат / Polycarbonate	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями / Limited – Externally Communicating – Direct Tissue Contact (< 24 hours)
Штифт пассивной бранши / Washer Pin		Поликарбонат / Polycarbonate	
Пассивная бранша - пластиковая часть (базовый материал) / Washer (base material)		Полиэтилен высокой плотности / High density polyethylene	
Пассивная бранша – пластиковая часть (концентрат красителя) / Washer (color concentrate)		Концентрат цвета / Color Concentrate	
Нож / Knife		Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Ограничитель ткани, направляющая ножа / Retaining Pin, Knife Guide		Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Пассивная бранша – металлическая часть / Anvil Plate		Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Шаблон / Driver		Жидкокристаллический полимер / Liquid crystal polymer	
Картридж зеленый / Cartridge Green		Жидкокристаллический полимер / Liquid crystal polymer	Долгосрочный (>30 суток) контакт с мягкими тканями / Long-Term Implant - Direct Tissue Contact (> 30 days)
Скобы / Staple	Скобы / Staple	Титановый сплав / Titanium Alloy	
	Смазка / Lubricant	Стеарат натрия / Sodium stearate	

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим, варианты исполнения:

1. Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для нормальных тканей – 6 шт./уп.
2. Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для плотных тканей – 6 шт./уп.

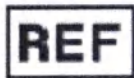
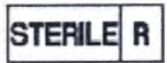
THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The Echelon Contour Curved Cutter Reloads, variations:

1. The Echelon Contour Curved Cutter Reloads, standard – 6 pcs/pkg
2. The Echelon Contour Curved Cutter Reloads, thick – 6 pcs/pkg

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СИМВОЛОВ / INTERPRETATION OF SYMBOLS

Значения символов, которые могут быть указаны на маркировке / Interpretation of symbols that can be used at package:

Маркировка	Расшифровка	Eng
	Код партии	Batch code
	Использовать до	Use by
	Номер по каталогу	Catalogue number
	Радиационная стерилизация	Sterilized using irradiation
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult Instructions for Use
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from heat or Keep away from sunlight

	Маркировка соответствия требованиям CE	CE Mark (Conformité Européenne) with notified body number
	Изготовитель	Manufacturer
	Количество в упаковке	Packaging unit
	Медицинское изделие	Medical Device
	Единая барьерная система для стерилизации	Single sterile barrier system
	Запрет на повторное применение	Do not re-use
	Не стерилизовать повторно	Do not re-sterilize
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged

	Осторожно!	Caution	
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Гарантийный срок хранения – производитель гарантирует сохранение стерильности продукта и его пригодность для использования по назначению при условии правильной транспортировки и хранения в течение срока годности, указанного на этикетке изделия. Производитель не несет ответственности за любой ущерб или ситуации, возникшие в результате неправильного использования, человеческой ошибки или внешних непредвиденных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя. Сообщения о серьезных случаях Для пациента / пользователя / третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент ЕС 2017/745): если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный случай, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный орган.		WARRANTY A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within the shelf life as indicated on the product labelling. 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. Serious Incident Reporting For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation EU 2017/745): if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.	
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ		NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA		MANUFACTURER: Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA	
УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com		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 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com	

Согласовано

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

Организация

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

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Брайан Рубл

Фамилия, имя

24 августа 2023 года

Дата ДД. ММ. ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Круглая печать:
ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Штамп: Уильям Штайнмец
Нотариус, штат Огайо
Срок действия моей лицензии истекает
20 апреля 2027 года>

<Надпись от руки: 25 августа 2023 года>

Инструкция по применению медицинского изделия:

**«Аппарат хирургический сшивающе-режущий
изогнутый Echelon Contour со сменной кассетой»**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года**

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *44-2063*

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



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **36** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

