

Согласовано/APPROVAL

Ethicon Endo-Surgery, LLC
Организация/Organization

475 Calle C Guaynabo, PR 00969, USA
Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Brian Ruble

Фамилия, Имя/ Surname, Name

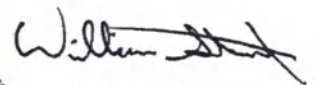
15 May 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature




William Steinmetz
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 04-20-2027

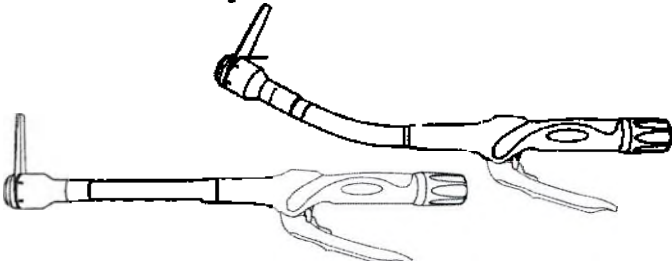
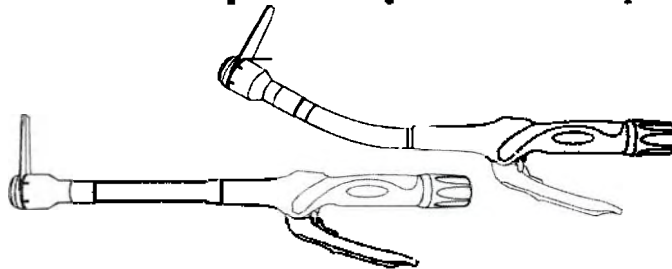
16 May 2023

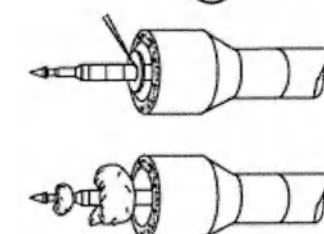
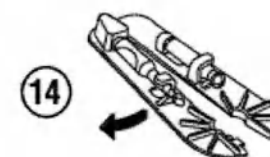
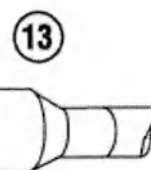
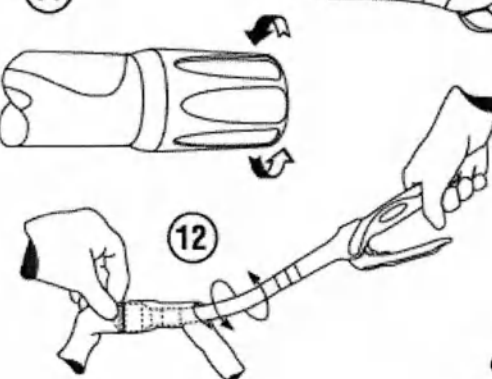
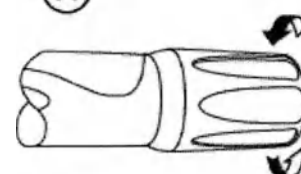
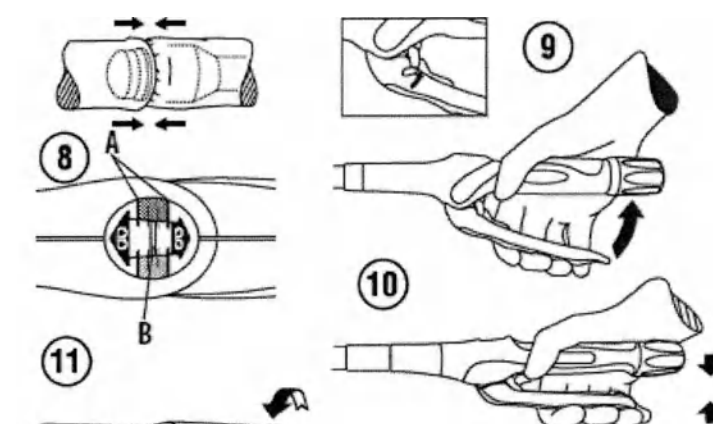
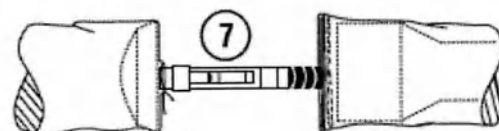
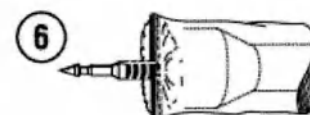
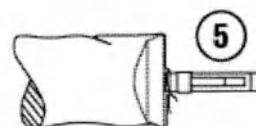
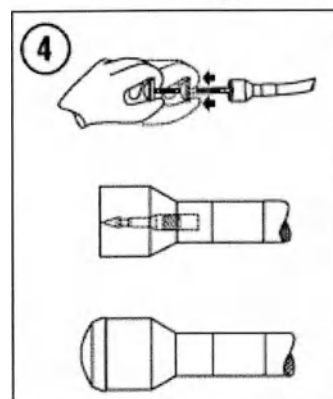
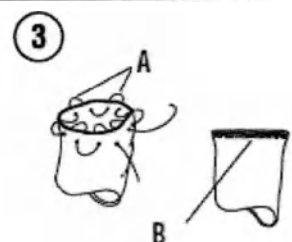
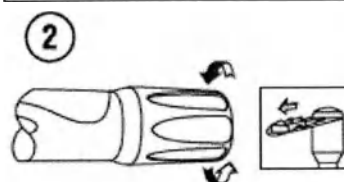
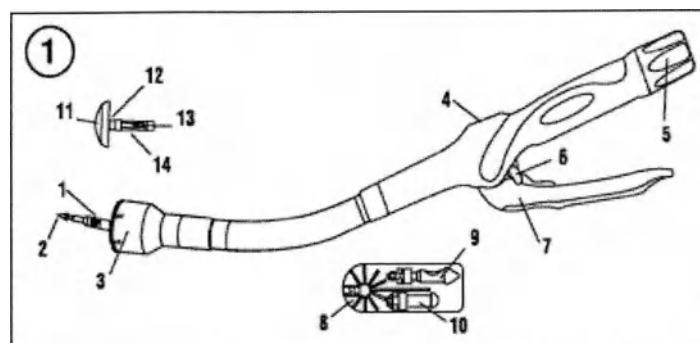
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и
регулируемой высотой их закрытия

**INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL
DEVICE:**

The Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Stapler

Инструкция по применению Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия 	Instruction for use Circular ILS Stapler with adjustable closed staple height 																				
Наименование изделия Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия, варианты исполнения*: 1. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 21 мм; 2. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 25 мм; 3. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 29 мм; 4. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 33 мм *Важное замечание: По тексту настоящей инструкции по применению – аппарат, инструмент, устройство. Каталожные номера (REF) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование варианта исполнения</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 21 мм;</td><td>CDH21A</td></tr> <tr> <td>Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 25 мм;</td><td>CDH25A</td></tr> <tr> <td>Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 29 мм;</td><td>CDH29A</td></tr> <tr> <td>Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 33 мм;</td><td>CDH33A</td></tr> </tbody> </table>	Наименование варианта исполнения	REF	Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 21 мм;	CDH21A	Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 25 мм;	CDH25A	Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 29 мм;	CDH29A	Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 33 мм;	CDH33A	Name of Medical Device The Circular Stapler, variations* 1. Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 21 mm; 2. Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved,, 25 mm; 3. Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved,, 29 mm; 4. Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved,, 33 mm; *Note: Hereinafter the devices may be referred to as stapler, instrument. Product codes (REF) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product name</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 21 mm;</td><td>CDH21A</td></tr> <tr> <td>Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 25 mm;</td><td>CDH25A</td></tr> <tr> <td>Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 29 mm</td><td>CDH29A</td></tr> <tr> <td>Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 33 mm;</td><td>CDH33A</td></tr> </tbody> </table>	Product name	REF	Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 21 mm;	CDH21A	Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 25 mm;	CDH25A	Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 29 mm	CDH29A	Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 33 mm;	CDH33A
Наименование варианта исполнения	REF																				
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 21 мм;	CDH21A																				
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 25 мм;	CDH25A																				
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 29 мм;	CDH29A																				
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия изогнутый ILS, 33 мм;	CDH33A																				
Product name	REF																				
Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 21 mm;	CDH21A																				
Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 25 mm;	CDH25A																				
Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 29 mm	CDH29A																				
Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, curved, 33 mm;	CDH33A																				



Внимательно ознакомьтесь со всей прилагаемой информацией.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание: Данная инструкция по применению содержит

Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions

инструкции по эксплуатации сшивающих аппаратов. Она не содержит рекомендаций по методам выполнения хирургических вмешательств.	for use of the Ethicon Endo-Surgery Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS). It is not a reference to surgical techniques.
Назначение изделия Изделие предназначено для рассечения, резекции и формирования анастомоза.	Designation The product is intended for dissection, resection and formation of an anastomosis.
Условия применения Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.	Conditions of application Used only in medical and preventive health care institutions.
Область применения Хирургия.	Area of application Surgery
Показания Сшивающие аппараты применяются при операциях на органах желудочно-кишечного тракта для наложения анастомозов по типу «конец-в-конец», «конец-в-бок» и «бок-в-бок».	Indications The Ethicon Endo-Surgery Staplers have application throughout the alimentary tract for end-to-end, end-to-side, and side-to-side anastomoses.
Противопоказания Запрещено использование инструмента при наличии противопоказаний к применению сшивающих хирургических техник. Не используйте данные аппараты, если суммарная толщина прошиваемых тканей менее 1,0 мм или более 2,5 мм, либо внутренний диаметр структуры менее 21 мм. Если инструмент используется на тканях с общей толщиной менее 1,0 мм или более 2,5 мм, возможно ненадлежащее формирование анастомоза, что приведет к несостоятельности шва, неадекватному гемостазу или замедленному заживлению.	Contraindications The instrument is not indicated for use when surgical stapling is contraindicated. Do not use where the combined tissue thickness is less than 1.0 mm or greater than 2.5 mm or where the internal diameter of the structure is less than 21 mm. If the instrument is used on tissue less than 1.0 mm or greater than 2.5 mm in thickness, an inadequate anastomosis could be formed resulting in leakage, inadequate hemostasis or improper healing.
Потенциальный пользователь Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства	Potential user Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques,

рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.	complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски Нежелательных побочных эффектов не было выявлено.	Undesirable Side Effects/Residual Risk There were no adverse events identified
Описание изделия Аппараты доступны в четырех размерах, благодаря чему можно подобрать соответствующий инструмент в зависимости от диаметра просвета. Конструкция инструмента позволяет зафиксировать один из концов анастомоза на стволе насадки, которая находится на удаленном расстоянии от основного корпуса инструмента для улучшения доступа и обзора. Инструменты дают возможность хирургу контролировать компрессию тканей за счет регулируемой высоты закрытия скобок. Конструкция инструментов обеспечивает легкость их введения, работы с ними и снятия их. Конструкция всех циркулярных аппаратов разработана для облегчения их использования во время открытых и малоинвазивных эндоскопических хирургических операциях. Их оптимальный дизайн сосредоточен на согласованности в функции сжатия и прошивания. Все циркулярные степлеры имеют предзагруженные скобы из титанового сплава (В-форма). Нет специальных функций, которые требуют особого внимания, таких как наличие лекарственных средств, компонентов человеческого или животного происхождения.	Device Description The Ethicon Endo-Surgery Intraluminal Staplers (ILS) are anastomotic staplers available in four sizes to permit proper matching of instrument to diameter of the lumen. The instrument permits tissue attachment to the anvil shaft in a location remote from the main body of the instrument to improve access and visibility. The instruments allow the surgeon to control tissue compression by varying the height of the closed staple. The instruments have been designed to facilitate insertion, operation, and removal. The design of all circular staplers is targeted to facilitate their use in open and minimally invasive endoscopic surgical settings. Their optimal design is focused on consistency in stapler function and staple firing. All Ethicon Circular Staplers Both staplers are pre-loaded with titanium alloy staples (B-form). There are no special design features that require specific attention such as the presence of medicinal, human or animal components or manufacturing aids.
Совместимость с МРТ Доклинические испытания показали, что скобы из титанового (Ti6Al4V) сплава совместимы с МР. Пациента с имплантированными скобами можно безопасно сканировать в системе МРТ при соблюдении следующих условий: • Индукция статического магнитного поля 3,0 Тл или меньше; • Самое высокое значение пространственного градиента магнитного поля 6,5 Тл/м;	MR Conditional Non-clinical testing has demonstrated the implantable staples made of titanium (Ti6Al4V) alloy in these devices are MR Conditional. A patient with the implanted staples can be scanned safely immediately after placement of these staples, under the following conditions: • Static magnetic field of 3.0 Tesla or less • Highest spatial magnetic gradient field of 6.5 Tesla/m

• Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемый системой MPT, составляет 1,2 В/кг за 20 минут сканирования (в импульсном режиме).	• Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.2 W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence).																														
Нагревание, связанное с MPT В доклинических исследованиях отмечено нагревание линии анастомоза менее чем на 2°C при соблюдении следующих условий: • При 3 Тл (MPT сканер Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4 syngo MRA30) максимальный измеренный системой удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг • За 20 минут непрерывного сканирования (при каждой импульсной последовательности) с приемно-излучающей катушкой для тела.	MRI Related Heating In non-clinical testing, staple lines produced a temperature rise of less than 2°C using the following conditions: • At 3-Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR scanner, software version Numaris/4 syngo MRA30), a maximum MR system-reported whole body averaged SAR of 1.2 W/kg • 20 minutes of continuous MR scanning (per pulse sequence) using transmit/receive RF body coil.																														
Сведения об артефактах При относительно близком расположении интересующей области к линии анастомоза возможно ухудшение качества изображений, полученных при MPT. Поэтому при выполнении MPT может понадобиться его коррекция с учетом наличия этих скобок. Размер зануления сигнала, полученный в худшем случае при наибольшей линии анастомоза (33 мм), составил: <table><tr><td>Импульсная последовательность</td><td>SE</td><td>SE</td><td>GRE</td><td>GRE</td></tr><tr><td>Плоскостная ориентация</td><td>Параллельная</td><td>Перпендикулярная</td><td>Параллельная</td><td>Перпендикулярная</td></tr><tr><td>Размер зануления сигнала (мм²)</td><td>1170</td><td>216</td><td>1340</td><td>343</td></tr></table>	Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE	Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная	Размер зануления сигнала (мм ²)	1170	216	1340	343	Artifact Information MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the staple line. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of these staples may be necessary. The worst-case signal void size for the largest luminal staple line (33 mm) was: <table><tr><td>Pulse Sequence</td><td>SE</td><td>SE</td><td>GRE</td><td>GRE</td></tr><tr><td>Plane Orientation</td><td>Parallel</td><td>Perpendicular</td><td>Parallel</td><td>Perpendicular</td></tr><tr><td>Signal Void Size (mm²)</td><td>1170</td><td>216</td><td>1340</td><td>343</td></tr></table>	Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE	Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular	Signal Void Size (mm ²)	1170	216	1340	343
Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE																											
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная																											
Размер зануления сигнала (мм ²)	1170	216	1340	343																											
Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE																											
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular																											
Signal Void Size (mm ²)	1170	216	1340	343																											
Рисунки и терминология (рис. 1) 1. Оранжевая маркерная полоса 2. Троакар 3. Отсек для скобок 4. Шкала компрессии 5. Регулирующая рукоятка 6. Предохранитель 7. Рычаг прошивания 8. Предохранительная пластина	Illustration and Nomenclature (Illustration 1) 1. Orange Tying Area 2. Trocar 3. Staple Housing 4. Tissue Compression Scale 5. Adjusting Knob 6. Safety 7. Firing Trigger 8. Spacer Tab 9. Ancillary Trocar																														

9. Дополнительный троакар 10. Футляр для дополнительного троакара 11. Съемная головка 12. Шовная борозда 13. Пружинная защелка 14. Ствол головки	10. Ancillary Trocar Cover 11. Anvil 12. Tying Notch 13. Locking Spring 14. Anvil Shaft
Совместимость Не применимо. Использование каких-либо дополнительных изделий для использования циркулярных сшивающих аппаратов по назначению не предусмотрено.	Compatibility Not applicable. The use of any additional products for the usage of circular staplers to operate as intended is not provided.
Указания по применению Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех насадок и принадлежностей. Извлеките инструмент из упаковки, соблюдая правила асептики. Во избежание повреждения инструмента аккуратно поместите его в стерильную зону.	Instructions for Use Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
1. Для удаления предохранительной пластины откройте инструмент, повернув регулирующую рукоятку на два оборота против часовой стрелки. (рис. 2) Примечание. Если предполагается использование дополнительного троакара и/или футляра для дополнительного троакара, не выбрасывайте предохранительную пластину. См. раздел «Использование дополнительного троакара» и/или «Использование футляра для дополнительного троакара» 2. Наложите кисетные швы на органы, подлежащие сшиванию. В качестве альтернативы методу наложения кисетного шва на усмотрение хирурга и в зависимости от его опыта возможно использование метода закрытия просвета (путем наложения двойного или тройного ряда скоб). (рис. 3) (А: Кисетный шов) (В: Линейное наложение скоб) 3. При применении метода наложения двойного ряда скобок откройте инструмент с помощью регулирующей рукоятки до появления оранжевой маркерной полосы. Потяните и отсоедините съемную головку для освобождения троакара. Втяните троакар в ствол, вращая регулирующую рукоятку по	1 To remove the spacer tab, open the instrument by turning the adjusting knob counterclockwise two revolutions. (Illustration 2) Note: If use of the ancillary trocar and/or ancillary trocar cover is anticipated, do not discard the spacer tab. See section for “Use of the Ancillary Trocar,” and/or section for “Use of the Ancillary Trocar Cover.” 2 Place purse-string sutures in the organs to be anastomosed. Based on surgeon experience and judgment, a closed lumen technique (double or triple stapling technique) may be employed as an alternative to a purse-string technique. (Illustration 3) (A: Purse String Suture) (B: Linear Staples) 3 For a double stapling technique, open the instrument using the adjusting knob until the orange tying area is visible. Remove the anvil to expose the trocar. Retract the trocar by rotating the adjusting knob clockwise until a stop is reached. Check trocar to verify that it is fully retracted before proceeding. (Illustration 4) Note: The instrument may also be inserted without removing the anvil if the preferred application is a sutured purse-string technique. In this

часовой стрелке до упора. Прежде чем приступить к следующим этапам, убедитесь, что троакары полностью убраны в ствол инструмента. (рис. 4)

Примечание. При выборе метода наложения кисетного шва инструмент можно вводить, не удаляя съемную головку. Однако в этом случае перед введением необходимо убедиться в надлежащем присоединении съемной головки и полном закрытии инструмента путем вращения регулирующей рукоятки по часовой стрелке.

4. Установите съемную головку в просвет органа и затяните кисетный шов на стволе насадки в шовной борозде. (рис. 5)

5. После удаления съемной головки введите инструмент с полностью убранными троакарами в закрытый просвет органа. Полностью выдвиньте троакары и произведите прокол ткани, осторожно вращая инструмент и придерживая регулирующую рукоятку. Сдвиньте ткань вниз до появления оранжевой маркерной полосы. (рис. 6)

Внимание! Троакары должны находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур.

Внимание! Во избежание несанкционированной активации рычага прошивки, что может повлечь случайное выдвижение лезвия и преждевременное срабатывание скобок, предохранитель во время введения инструмента должен находиться в закрытом положении.

6. Наденьте головку на троакары и нажмите до фиксации головки в правильном положении. (рис. 7)

Внимание! Во время присоединения съемной головки НЕ СЖИМАЙТЕ пружинные защелки и НЕ БЕРИТЕСЬ за них. Во избежание ущемления тканей стволом насадки НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его для прокалывания тканей. Вместо этого вставьте дополнительный троакар (прилагается к сшивающему аппарату) в ствол насадки, как описано в разделе «Использование дополнительного троакара».

7. При закрывании инструмента убедитесь, что слои ткани располагаются в правильной ориентации, чтобы избежать закручивания тканей и убедитесь, что не были затронуты прилежащие ткани. Ткань в инструменте должна быть уложена без складок и равномерно распределена. Для закрытия инструмента

case, however, prior to insertion, ensure the anvil is properly attached and the Instrument is fully closed by rotating the adjusting knob clockwise.

4 Insert the anvil into the lumen and secure the purse-string onto the anvil shaft above the tying notch. (Illustration 5)

5 Insert the device up to the closed lumen with the anvil removed and the trocar fully retracted. Fully extend the trocar and pierce tissue by gently rotating the instrument while holding the adjusting knob.

Push the tissue down until the orange tying area is visible. (Illustration 6)

Caution: Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.

Caution: During device insertion, ensure the Safety remains in the locked position to prevent inadvertent activation of the firing trigger, which could lead to unintended knife exposure and premature partial or full staple deployment.

6 Reattach the anvil by sliding the anvil shaft over the trocar and pushing until the anvil snaps into its fully seated position. (Illustration 7)

Caution: DO NOT clamp across or grip on the locking springs when attempting to reattach the anvil. To avoid inclusion of tissue within the anvil shaft, DO NOT use it for piercing. Instead, insert the ancillary trocar (included with stapler) into the anvil shaft as described in the section on “Use of Ancillary Trocar.”

7 While closing the instrument, keep the organ segments in proper orientation. Inspect to ensure extraneous tissue is excluded. Tissue should lay flat and be evenly distributed within the instrument.

Turn the adjusting knob clockwise to close the instrument.

As the final adjusting revolution is approached, the orange indicator moves into the green range of the Tissue Compression Scale. (Illustration 8) (A: Green Range) (B: Orange Indicator) The surgeon should adjust the instrument until, in his/her judgment, the tissue is adequately compressed for proper anastomosis. Wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression. Confirm that tissue resistance is still felt; if there is no tissue resistance, turn the knob clockwise until tissue resistance is felt. Providing the orange indicator falls fully within the green range of the Tissue Compression Scale upon firing, the

поверните регулируемую рукоятку по часовой стрелке.

Когда вращение регулирующей рукоятки достигнет конечного положения, оранжевый индикатор переместится в зеленый сектор шкалы компрессии. (рис. 8) (А: Зеленый сектор) (В: Оранжевый индикатор) Регулировку инструмента следует выполнять до тех пор, пока не будет достигнута компрессия тканей, необходимая, по мнению хирурга, для формирования надлежащего анастомоза. Подождите 15 секунд для достижения адекватной компрессии тканей. Убедитесь в том, что тонус тканей сохранен, в противном случае поверните рукоятку по часовой стрелке до восстановления тонуса. Перед прошиванием убедитесь в том, что оранжевый индикатор полностью располагается в зеленом секторе шкалы компрессии; высота скобок, сформированных инструментом, будет зависеть от выбранной величины компрессии тканей.

Примечание. На шкалу компрессии нанесены четыре линии, приблизительно соответствующие толщине тканей, подвергающихся компрессии. Первая линия соответствует толщине тканей после компрессии равной 2,5 мм. Вторая линия соответствует толщине 2,0 мм. Третья линия – толщине 1,5 мм. Четвертая линия указывает на толщину тканей, подвергшихся компрессии, равную примерно 1,0 мм (рис. 8В). Отметки на шкале компрессии служат только в качестве ориентира.

Внимание! НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ПРОШИВАНИЕ, если оранжевый индикатор не расположен полностью в зеленом секторе шкалы компрессии.

8. Перед прошиванием необходимо убедиться что:

- Оранжевый индикатор полностью находится в зеленом секторе шкалы;
- Съемная головка надежно присоединена.

Для прошивания инструментом отведите красный предохранитель назад, в сторону регулирующей рукоятки, чтобы он вошел в паз на корпусе инструмента. Если предохранитель отвести не удастся, то инструмент находится вне допустимого диапазона прошивания.

Не поворачивайте регулируемую рукоятку после снятия инструмента с предохранителя — это гарантирует сохранение инструмента в допустимом диапазоне прошивания.

После снятия с предохранителя плавно и крепко выжмите рычаг

device will form staples at the height required for the selected tissue compression.

Note: The Tissue Compression Scale has four lines corresponding to the approximate compressed tissue thickness. The first line (most distal line) indicates approximately 2.5mm of compressed tissue. The second line indicates approximately 2.0mm of compressed tissue. The third line indicates approximately 1.5mm of compressed tissue. The fourth line indicates approximately 1.0mm of compressed tissue (Illustration 8B) Markings are provided in the Tissue Compression Scale to serve as reference points only.

Caution: DO NOT fire the instrument if the orange indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale.

8 Prefire checklist:

- Orange indicator is fully within green range.
- Anvil is securely attached.

To fire the instrument, draw the red safety back toward the adjusting knob until it seats into the body of the instrument. If the safety cannot be released, the instrument is not in the safe firing range. Once the safety has been released, do not turn the adjusting knob to ensure the instrument remains in the safe firing range.

When the safety has been released, squeeze the firing trigger with firm, steady pressure. (Illustration 9). Fire the instrument in one continuous stroke until you can no longer compress the firing trigger. (Illustration 10)

Note: The surgeon should notice both tactile and audible feedback during the firing sequence when cutting through the breakaway washer.

Caution: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. Ensure that the firing trigger is fully squeezed to ensure proper staple formation and cutting of tissue.

Caution: Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and tissue donuts from within the circular knife. Do not re-squeeze the firing trigger as this may damage the anastomosis.

прошивания. (рис. 9). Прошивание выполняется за одно непрерывное движение до тех пор, пока выжимание рычага прошивания станет невозможным. (рис. 10)

Примечание. Когда при прошивании линия рассечения проходит через прорезаемую прокладку, хирург должен заметить как тактильную, так и звуковую обратную связь во время прошивания при рассечении прорезаемой прокладки.

Внимание! Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднению удаления инструмента. Для надлежащего формирования линии анастомоза и рассечения тканей необходимо полностью выжать рычаг прошивания.

Внимание! При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из циркулярного лезвия. Не выжимайте рычаг прошивания повторно, поскольку это может повредить анастомоз.

После завершения операции прошивания отпустите рычаг прошивания, позволив ему вернуться в исходное положение, и вновь поставьте инструмент на предохранитель. Если нужно поставить инструмент на предохранитель, отведите рычаг прошивания в исходное положение.

Внимание! Если для закрытия инструмента требуется приложить чрезмерное усилие, это может означать, что в инструмент попало слишком много ткани или эти ткани уплотнены. Прошивание аппаратом в таком случае может привести к формированию линии шва с ненадлежащей герметичностью, что может стать причиной несостоятельности или разрыва анастомоза. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.

9. Откройте инструмент, повернув регулирующую рукоятку против часовой стрелки. Для облегчения удаления инструмента откройте его поворотом рукоятки на половину или три четверти оборота. (рис. 11)

10. Чтобы убедиться, что съемная головка свободна от тканей, поверните инструмент на 90° поочередно в обоих направлениях. Для

After the firing stroke is completed, release the firing trigger, allowing it to return to its original position, and re-engage the safety. To reset the safety, pull the firing trigger back to its original position, if necessary.

Caution: If excessive force is required to close the device, this may indicate there is too much tissue or thickened tissue in the device. Attempting to fire the instrument in this condition may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.

9 Open the instrument by turning the adjusting knob counter-clockwise. For easy removal, only open the instrument one-half to three-fourths revolutions. (Illustration 11)

10 To assure the anvil is free from tissue, rotate the instrument 90° in both directions. To withdraw the open instrument, gently pull out while simultaneously rotating. (Illustration 12)

11 To inspect the donuts, remove the anvil, washer (if present), and donuts from within the circular knife. (Illustration 13)

Examine the integrity of the donuts. Donuts should be intact and include all tissue layers. If donuts are not complete, the anastomosis should be carefully checked for leakage and appropriate repairs made.

Caution: Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and donuts from within the circular knife.

извлечения открытого инструмента аккуратно потяните его, одновременно вращая. (рис. 12) 11. Для осмотра колец резецированной ткани снимите съемную головку, прорезаемую прокладку (если имеется) и извлеките кольца резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия. (рис. 13) Проверьте целостность резецированных колец ткани. Кольца должны быть неповрежденными и включать все слои ткани. Если целостность колец нарушена, следует тщательно проверить анастомоз на герметичность и при необходимости выполнить ушивание дефекта. Внимание! При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой прокладки и колец резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия.	
Использование дополнительного троакара Дополнительный троакар предназначен для проведения контролируемого прокола тканей, избранных хирургом. Например, хирург может использовать дополнительный троакар для выполнения метода наложения тройного ряда скобок или наложения анастомоза по типу «конец в бок». Примечание. Троакар должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур.	Use of Ancillary Trocar The ancillary trocar is designed to facilitate controlled penetration through tissue selected by the surgeon. For example, a surgeon may elect to use the ancillary trocar to perform a triple stapling technique or end-to-side anastomosis. Note: Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.
Присоединение дополнительного троакара к съемной головке: 1. Дополнительный троакар поставляется в предохранительной пластине аппаратов (рис. 14) 2. Для извлечения дополнительного троакара возьмитесь за выемки для пальцев и вытащите его. (рис. 14) 3. Поместите тупой конец дополнительного троакара в ствол насадки. Убедитесь, что выемки для пальцев на дополнительном троакаре совмещены. Это незафиксированное положение, которое облегчает присоединение троакара. (рис. 15) 4. Поверните дополнительный троакар в стволе насадки на 45° таким образом, чтобы выемки для пальцев располагались на одной	Attaching the ancillary trocar to the anvil: 1 The ancillary trocar is shipped in the spacer tab of the Ethicon Endo-Surgery Intraluminal Staplers (ILS). (Illustration 14) 2 To remove the ancillary trocar, grasp the finger notches and pull outward. (Illustration 14) 3 Place the blunt end of the ancillary trocar into the anvil shaft. Be certain that the finger notches on the ancillary trocar are aligned. This is the unlocked position and ensures ease of attachment. (Illustration 15)

линии с пружинными защелками. В этом положении троакары зафиксированы. (рис. 16) Убедитесь, что троакары зафиксированы, потянув за него и за съемную головку в противоположных направлениях.	4 Rotate the ancillary trocar 45° in the anvil shaft so that the finger notches are in line with the locking springs. This is the locked position. (Illustration 16) Ensure the locked position is achieved by pulling the trocar and the anvil in opposite directions.
Отсоединение дополнительного троакара от съемной головки: 1. Поверните вспомогательный троакар в стволе насадки на 45°, так чтобы выемки для пальцев располагались перпендикулярно пружинным защелкам (разблокированное положение). 2. Извлеките дополнительный троакар из ствола насадки с помощью выемки для пальцев. 3. Утилизируйте дополнительный троакар, поместив его в контейнер для использованных острых предметов. Примечание. Дополнительный троакар и его футляр выполнены из рентгеноконтрастных материалов. Дополнительный троакар и его футляр предназначены для использования только с этим аппаратом.	Detaching the ancillary trocar from the anvil: 1 Rotate the ancillary trocar 45° in the anvil shaft so that the finger notches are perpendicular to the locking springs (unlocked position). 2 Utilizing the finger notches, pull the ancillary trocar out of the anvil shaft. 3 Discard the ancillary trocar in a sharps disposal. Note: Both the ancillary trocar and the ancillary trocar cover are radiopaque. The ancillary trocar and the ancillary trocar cover are intended for use with the Ethicon Endo-Surgery Intraluminal Staplers (ILS).
Использование футляра для дополнительного троакара В тех случаях, когда необходима защита соседних внутренних органов, может использоваться футляр для дополнительного троакара; так, он может применяться при наложении двойного ряда скобок с помощью циркулярного сшивающего аппарата в брюшной полости.	Use of the Ancillary Trocar Cover Whenever additional protection of surrounding viscera is desired, the ancillary trocar cover may be used, for example, the cover may be desired when the circular stapler is used intra-abdominally for double stapling technique.
Подсоединение футляра для дополнительного троакара к встроенному троакару 1. Футляр дополнительного троакара поставляется в предохранительной пластине аппарата. 2. Для извлечения футляра для дополнительного троакара возьмитесь за футляр и вытащите его наружу. 3. Поместите футляр поверх встроенного троакара инструмента.	Attaching the Ancillary Trocar Cover to the Integral Trocar: 1 The ancillary trocar cover is shipped in the spacer tab of the Ethicon Endo-Surgery Intraluminal Staplers (ILS) 2 To remove the ancillary trocar cover, grasp the cover and pull outward. 3 Place the cover over the integral trocar of the device.
Отсоединение футляра для дополнительного троакара от встроенного троакара 1. Когда необходимость в защите троакара отпадает, снимите футляр со встроенного троакара, потянув его вверх до тех пор, пока футляр не отделится от встроенного троакара.	Detaching the Ancillary Trocar Cover from the Integral Trocar: 1 When trocar protection is no longer necessary, remove the cover by pulling upwards until the cover is separated from the integral trocar.

Примечание. Футляр для дополнительного троакара необходимо снять до повторного присоединения съемной головки. При надетом футляре присоединить съемную головку к встроенному троакару невозможно. 2. Утилизируйте футляр для дополнительного троакара.	Note: The ancillary trocar cover must be removed in order to reattach the anvil. The anvil will not connect with the integral trocar while the ancillary trocar cover is in place. 2 Discard the ancillary trocar cover.
Предупреждения и меры предосторожности • Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники чрезвычайно важно изучить принципы и методику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки. • Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений. • Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства. • Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Эти изменения могут, например, вызвать утолщение тканей, превышающее указанные пределы для выбранного размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в методику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.	Warnings and Precautions • A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical 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. • 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. • Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures. • Do not attempt to release safety until the instrument is ready to be fired. (SAFETY SHOULD NOT BE RELEASED UNTIL THE ORANGE INDICATOR IS WITHIN THE GREEN RANGE.) • Always check the security of the anvil prior to firing. • Do not immerse the instrument in alcohol or any quaternary ammonium solutions. • Always inspect the anastomotic staple line for hemostasis and check the completed anastomosis for integrity and leakage. Metal clips.

- Не снимайте предохранитель до полной готовности инструмента к прошиванию. (ИНСТРУМЕНТ НЕ СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ С ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ, ПОКА ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР НЕ ОКАЖЕТСЯ В ЗЕЛЕНОМ СЕКТОРЕ ШКАЛЫ КОМПРЕССИИ.)
- Перед прошиванием убедитесь в надежности фиксации съемной головки.
- Не погружайте инструмент в спирт или любые растворы на основе четвертичного аммония.
- Всегда осматривайте линию шва сформированного анастомоза для оценки гемостаза и проверяйте анастомоз на герметичность и отсутствие несостоятельности. Металлические клипсы, скобки или шовный материал в области анастомоза могут нарушить его состоятельность. При необходимости, для коррекции возникших осложнений возможно наложение дополнительных швов и применение электрокоагуляции.
- Убедитесь в том, что кисетный шов надежно затянут на стволе насадки и стволе троакара, а также в отсутствии складок тканей.
- Убедитесь в том, что суммарная толщина тканей находится в пределах указанного диапазона и что ткани равномерно распределены внутри рабочей части инструмента. Наличие избытка тканей с одной из сторон формируемого анастомоза может привести к нарушению формирования шва анастомоза и его несостоятельности.
- ПЕРЕД ПРОШИВАНИЕМ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР ПОЛНОСТЬЮ РАСПОЛОЖЕН В ЗЕЛЕНОМ СЕКТОРЕ НА ШКАЛЕ КОМПРЕССИИ.
- Попытка сжать рычаг с усилием для завершения движения прошивания с избыточным количеством ткани или с уплотненной тканью может привести к формированию линии шва с ненадлежащей герметичностью, что может быть причиной несостоятельности или разрыва анастомоза. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднению удаления инструмента.

staples, or sutures contained in the area to be stapled may affect the integrity of the anastomosis. Corrective action, if required, may include the use of sutures or electrocautery.

- Ensure that the purse-string sutures are tied snugly against the anvil shaft and trocar shaft and that no redundant tissue is present.
- Ensure that the tissue thickness is within the indicated range, and that it is evenly distributed in the instrument. Excess tissue on one side may result in unacceptable staple formation and can result in staple line leakage.
- BEFORE FIRING, ENSURE THAT THE ORANGE INDICATOR IS FULLY WITHIN THE GREEN RANGE OF THE TISSUE COMPRESSION SCALE.
- Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.
- The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- Ensure that the firing trigger is fully squeezed to ensure proper staple formation and cutting of tissue.
- Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and tissue donuts from within the circular knife. Do not re-squeeze the firing trigger as this may damage the anastomosis.
- Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures. DO NOT use the anvil shaft to assist in piercing the tissue by placing it over the unexposed trocar. To avoid inclusion of tissue within the anvil shaft, DO NOT use it for piercing.
- During device insertion, ensure the Safety remains in the locked position to prevent inadvertent activation of the firing trigger which could lead to unintended knife exposure and premature partial or full staple deployment.
- DO NOT clamp across or grip on the locking springs when attempting to reattach the anvil.

- Для надлежащего формирования линии анастомоза и рассечения тканей необходимо полностью выжать рычаг прошивания.
- При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из циркулярного лезвия. Не выжимайте рычаг прошивания повторно, поскольку это может повредить анастомоз.
- Троакар должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ствол насадки для перфорации тканей, упираясь им в убранный троакар. Во избежание ущемления тканей стволом насадки НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его для прокалывания тканей.
- Во избежание несанкционированной активации рычага прошивания, что может повлечь случайное выдвижение лезвия и преждевременное срабатывание скобок, предохранитель во время введения устройства должен находиться в закрытом положении.
- При повторном присоединении съемной головки НЕ СЖИМАЙТЕ пружинные защелки и НЕ БЕРИТЕСЬ за них.
- НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ПРОШИВАНИЕ, если оранжевый индикатор не расположен полностью в зеленом секторе шкалы компрессии.
- При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- После вскрытия упаковки все инструменты – как использованные, так и не использованные – подлежат утилизации. Перед утилизацией инструмента или устройства его необходимо поставить на предохранитель.
- Аппарат упакован и стерилизован в расчете на одноразовое использование. Применение его на нескольких пациентах может нарушить целостность аппарата или создать риск контаминации, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.

- DO NOT fire the instrument if the orange indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale.
- Squeezing the firing trigger will expose the knife. Engage the red safety prior to removing washer and donuts from within the circular knife.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments/devices whether used or unused. Ensure safety is engaged prior to disposing instrument/device.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

Форма поставки. Сшивающие аппараты поставляются в стерильном виде и предназначены для применения только у одного пациента. Утилизировать после применения.	How Supplied Ethicon Endo-Surgery Intraluminal Staplers (ILS) are supplied sterile for single patient use. Discard after use.			
ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТИРОВАННЫХ СКОБ Скобы представляют собой постоянные имплантаты, которые сохраняют свою функциональность на ранних и критических этапах заживления, которые происходят в течение первых 7-10 дней. Заживление тканей продолжается в течение более длительного периода времени, в большинстве случаев оно завершается к 21-28 дню (фаза ремоделирования) (Ferneck, 2018). После фазы ремоделирования скобы остаются у пациента на всю жизнь, если только по мнению лечащего врача они не требуют удаления.	INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION The staples are permanent implants that retain their functionality during the early and critical phases of healing which occur within first 7-10 days. Tissue healing continues over a longer period of time with a majority of it complete by 21-28 days (remodeling phase) (Ferneck, 2018). Following the remodeling phase, the staples remain in the patient for their lifetime, unless in the opinion of a treating physician they require removal.			
Информация для предоставления пациенту относительно скоб Нет специальных предупреждений и мер предосторожности, связанных с имплантируемыми скобами. Однако в зависимости от конкретной процедуры медицинские работники должны предупреждать пациентов о любых потенциальных рисках и побочных эффектах, а также о предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с конкретной хирургической процедурой.	Information for provision to the patient regarding staples There are no specific warnings or precautions connected to the implantable staples. However, depending on the specific procedure, healthcare professionals should advise the patient about any potential risks, side effects, warning and precautions related to the specific surgical procedure.			
Ограничения по воздействию химических веществ на скобы Не погружайте инструмент в спирт или любые растворы на основе четвертичного аммония. Однако в отношении материалов скоб была проведена комплексная химическая оценка (включая отдельную экстракцию в неполярных и полярных растворителях и их химический анализ (согласно ISO 10993-18)), экстракты были оценены и не было выявлено никаких токсикологических проблем.	Chemical Exposure Limits for Staples Do not immerse the instrument in alcohol or any quaternary ammonium solutions. However in regards to staples materials itself the comprehensive chemical characterization was conducted (including separate extraction in non-polar and polar solvents and the chemical characterization was conducted (as per ISO 10993-18) and the reported extractables were evaluated and there were no findings of toxicological concern.			
Технические характеристики				
REF	CDH21A	CDH25A	CDH29A	CDH33A
Dimensions, mm / Габаритные размеры (длина),	445 ± 5	445 ± 5	445 ± 5	445 ± 5

мм				
Shaft length, mm / Длина ствола, мм	260 ± 20	260 ± 20	260 ± 20	260 ± 20
Dimensions (work diameter), mm / Габаритные размеры (диаметр рабочей части), мм*	21	25	29	33
Weight, g / Масса, г	355 ± 15	355 ± 15	355 ± 15	355 ± 15
External Suture Length, mm / Длина внешнего скобочного шва, мм*	18	22	26	30
Internal Suture Length, mm / Длина внутреннего скобочного шва, мм*	16	20	24	28
Cut Line Length (Diameter), mm / Длина линии разреза (диаметр), мм*	12,4	16,4	20,4	24,4
Max width of sutured tissue, mm / Максимальная суммарная толщина прошиваемых тканей, мм	1-2,5	1-2,5	1-2,5	1-2,5
The Hardness of Housing, HRC / Твердость корпуса, HRC	29-34	29-34	29-34	29-34
The Roughness of Housing (Ra), μm / Шероховатость корпуса (Ra), мкм	Less/Не более 0,32	Less/Не более 0,32	Less/Не более 0,32	Less/Не более 0,32
Width of Cutting Edge, μm / Ширина режущей кромки, мкм	Less/Не более 8,0	Less/Не более 8,0	Less/Не более 8,0	Less/Не более 8,0
Height of Irregularities on Cutting Edge, μm / Высота неровностей (режущей кромки), мкм	Less/Не более 10,0	Less/Не более 10,0	Less/Не более 10,0	Less/Не более 10,0
Force Required for Stapling or Suturing, N / Усилие, необходимое для осуществления прошивания или прошивания, Н	Less/Не более 651	Less/Не более 651	Less/Не более 651	Less/Не более 651
Safety Lock / Блокировка	Present / Есть	Present / Есть	Present / Есть	Present / Есть
Suture type / Тип шва	Circular / Круговой	Circular / Круговой	Circular / Круговой	Circular / Круговой
Staple Housing Outside Diameter, mm / Диаметр внешнего ряда скоб, мм	21.590 ± 0.051	25.603 ± 0.051	29.616 ± 0.051	33.604 ± 0.051
Number of staple lines / Количество рядов скоб в кассете	2	2	2	2
Number of Staples in the Stapler or in Cartridge / Количество скоб в шшивателе или в картридже	16	20	24	28
Высота ножки скобы, мм / Open Staple Length, mm*	5,5	5,5	5,5	5,5
Номинальная ширина коронки скобы,	4	4	4	4

мм/Nominal Staple crown width, mm*				
Номинальный диаметр проволоки скобы, мм/ Nominal Wire diameter, mm*	0,27	0,27	0,27	0,27
Высота закрытой скобы, мм / Closed staple height, mm	1-2,5	1-2,5	1-2,5	1-2,5
Ultimate stress limit (for staples), МПа / Предел прочности (для скоб), МПа	Min/Мин. 860	Min/Мин. 860	Min/Мин. 860	Min/Мин. 860

*For these parameters deviation could be up to 2%/Отклонение для этих характеристик может быть до 2%

Материалы/Materials

Название или номер детали/detail name or number	Непатентованное название материала/material name	Продолжительность контакта/ Duration of contact
Светофильтр индикатора 21, 25, 29, 33 мм / Indicator Lens 21, 25, 29, 33 mm	Поликарбонат прозрачный FC030105/ Polycarbonate Transparent FC030105	Менее 24 часов/Less than 24 hours
Предохранитель / Safety	Полиэфиримид / Красный RD3090R / Polyetherimide / Red RD3090R	
Чернила на светофильтре индикатора / Ink on Indicator Lens	Чернила для тампонной печати на акриловой основе / Зеленые Acrylic Based Pad Printing Ink / Green	
Чернила на светофильтре индикатора / Ink on Indicator Lens	Чернила для тампонной печати на акриловой основе / Черные/ Acrylic Based Pad Printing Ink / Black	
Чернила на сборной рукоятке (мужской, женской)/ Handle Male, Female – Pad Printing	Чернила для тампонной печати на акриловой основе / Серые/ Acrylic Based Pad Printing Ink / Gray	
Чернила на светофильтре индикатора / Ink on Indicator Lens	Чернила для тампонной печати на акриловой основе / Белые/ Acrylic Based Pad Printing Ink / White	
Рукоятка мужская Рукоятка женская Корпус спускового механизма / Handle Male Handle Female Trigger Shroud	Поликарбонат / Белый FC850122 Добавка: 10% стекловолокно/ Polycarbonate / White FC850122	

Спусковой механизм / Trigger	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel		
Контрольный фотошаблон рисунка боковой этикетки (рукоятки мужской) / Artwork Master Side Label Graphics (Handle Male)	Этикетка из поликарбонатного композита /клей / чернила / Прозрачный композит с твердым покрытием Polycarbonate composite label /Adhesive/Ink/Clear Hard coat Composite		
Рукоятка мужская обмотка Рукоятка женская обмотка Корпус спускового механизма обмотка / Handle Male - Over mold Handle Female – Over mold Trigger Shroud – Over mold	Блок сополимер стирола / Прозрачный голубой/ Styrene Block Copolymer / Translucent Blue		
Проводник 25 мм Корпус наконечника 25 мм / Guide 25mm Anvil Shroud 25mm	Поликарбонат / Белый/ Polycarbonate or PC / White		
Проводник 21 мм Корпус наконечника 21 мм / Guide 21mm Anvil Shroud 21mm	Поликарбонат / Оранжевый/ Polycarbonate or PC / Orange		
Проводник 29 мм Корпус наконечника 29 мм / Guide 29mm Anvil Shroud 29mm	Поликарбонат / Синий/ Polycarbonate or PC / Blue		
Проводник 33 мм Корпус наконечника 33 мм / Guide 33mm Anvil Shroud 33mm	Поликарбонат / Зеленый/ Polycarbonate or PC / Green		
Чернила на троакаре/ Decorating Ink	Чернила для тампонной печати на основе эпоксидной смолы / Оранжевые/ Epoxy Base Pad Print Ink / Orange		
Прорезаемая шайба 21 мм Прорезаемая шайба 25 мм Прорезаемая шайба 29 мм Прорезаемая шайба 33 мм / Washer 21 mm Washer 25mm Washer 29mm Washer 33mm	Сополимер акрилонитрила, бутадиена и стирола (АБС) / Белый WT9-474-1/ Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) / White WT9-474-1		

Ввод 21 мм Ввод 25 мм Ввод 29 мм Ввод 33 мм / Driver 21mm Driver 25mm Driver 29mm Driver 33mm	Полиэфиримид +30% стекло / Натурального цвета/ Polyetherimide or PEI 30% Glass filled/ Natural		
УФ-отверждаемый клей для проводников / кобуха (21, 25, 29, 33 мм) / UV Cured Adhesive used on Guide	Смесь полиуретановых олигомеров / Прозрачная/ Polyurethane Oligomer Mixture / Clear		
Зажимы троакара / Trocarg Clips	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel		
Шлицевая направляющая наконечника 21 см Шлицевая направляющая наконечника 25 мм Шлицевая направляющая наконечника 29 мм Шлицевая направляющая наконечника 33 мм / Anvil Spline 21mm Anvil Spline 25mm Anvil Spline 29mm Anvil Spline 33mm	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel		
Изогнутый ствол / Curved Shaft	Алюминиевый сплав/ Aluminum Alloy		
Рукоятка зажима Корпус зажима / Ferrule Handle Ferrule Casing	Алюминиевый сплав/ Aluminum Alloy		
Поверхность ножа (21 см) Поверхность ножа (25 мм) Поверхность ножа (29 мм) Поверхность ножа (33 мм) / Knife Ground (21mm) Knife Ground (25mm) Knife Ground (29mm) Knife Ground (33mm)	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel		
Ступенчатый механизм ручки / Knob Step Pin	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel		
Троакар / Trocarg	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel		
Троакар / Trocarg	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel		

Извлекаемый троакар D26504P01/ Removable Trocar D26504P01	Блок-сополимер полиэтилена-полиамида / Зеленый Добавка- AB6M665205 сульфат бария (пыль) Диоксид титана, оксид алюминия (пыль)/ Medical Grade Polyether Block Polyamide Copolymer / Green- AB6M665205 master batch colorant, BARIUM SULFATE (DUST) TITANIUM DIOXIDE ALUMINUM OXIDE (DUST)	
Корпус 21 мм Корпус 25 мм Корпус 29 мм Корпус 33 мм / Casing 21mm Casing 25mm Casing 29mm Casing 33mm	Нейлон 6/6 / Черный. Добавка: 40% углеродное волокно/ Nylon 6/6 (40% carbon fiber filled) / Black	
Смазка, используемая в изделии, включая скобы/ P10072-N Sodium stearate P10072-N Lubrication Process	Натрия стеарат/ Sodium Stearate	
Формованные скобы / Preformed Staples	Проволока из титанового сплава/ Titanium Alloy Wire	Более 30 дней/more than 30 days

Биосовместимость

Все материалы успешно использовались в течение более 20 лет в имплантации человека и хирургических применениях в контакте с мягкими тканями по всему пищеварению.

В соответствии с EN ISO 10993-1, следует оценивать биосовместимость готовых медицинских изделий, изделия считаются биосовместимыми при использовании в соответствии с назначением, на основании химической характеристики и результатов биологических испытаний, если применимо.

Тестирование продиктовано несколькими факторами, одним из которых является вид контакта с тканями и продолжительность контакта. Согласно стандарту, изделия классифицируются как имеющие постоянное воздействие (> 30 дней) для скоб, и внешнее воздействие с ограниченным сроком (<24 часа) для изделия и вступают в контакт с мягкими тканями пищеварительного тракта.

Оценка биосовместимости изделия была проведена в соответствии с EN ISO 10993-1, основана на следующих критериях и соответствует требованиям, установленным в применимых стандартах.

Biocompatibility

All materials have been employed successfully for over 20 years in human implant and surgical applications in contact with soft tissue throughout the alimentary tract.

In accordance with EN ISO 10993-1 the biocompatibility of finished medical devices should be evaluated and the devices are considered to be biocompatible when used as intended, based on chemical characterization and biological test results, if applicable.

The exact testing required is dictated by several factors, one of which is the tissue contact and duration of contact. According to the standard, the subject devices are categorized as both permanent exposure (>30 days) for the staple component and external communicating devices with limited exposure (< 24 hours) for the and come into contact with soft tissue throughout the alimentary tract.

A biocompatibility assessment of the subject device was completed in accordance with EN ISO 10993-1 and was based on the following criteria and meets the requirements established in applicable standards.

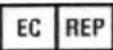
- Use of biocompatible device raw materials

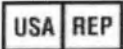
- Использование биосовместимых материалов изделия - Процесс производства устройств контролируется и документируется, включая материалы, стерилизацию и упаковку - Материалы изделия охарактеризованы для того, чтобы подтвердить, что их свойства не были изменены в производственном процессе, и чистота поверхности проверяется на конечном упакованном продукте, чтобы установить биосовместимость конечного продукта, выполняющий указанные требования, а также применимые нормативные требования. В результате этой оценки биосовместимости все изделия считаются биосовместимыми в соответствии с EN ISO 10993-1 при использовании в соответствии с назначением.	- Device manufacturing process is controlled and documented including materials, sterilization and packaging - Device raw materials are characterized in order to confirm their properties have not been altered in the manufacturing process and surface cleanliness is verified on the final packaged product in order to establish biocompatibility of the final product fulfill the specified requirements as well as the applicable regulatory requirements. As a result of this biocompatibility assessment, all subject devices are considered biocompatible per EN ISO 10993-1 when used as intended.
Стерильность Сшивающие аппараты поставляются стерильными для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации. Стерилизовано радиацией. Срок сохранения стерильности 5 лет.	Sterilization information The staplers are supplied sterile for single patient use. The device must be disposed of after use. Sterilized by radiation. The shelf life of sterility is 5 years.
Производитель «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» (Ethicon Endo-Surgery, LLC), США 475 Calle C. Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	Manufacturer Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA
Уполномоченный представитель производителя ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2 Тел.: +7 (495) 580-7777 Факс: +7 (495) 580-7878	Authorized manufacturer's representative LLC Johnson & Johnson Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia tel. (495)5807777, fax (495)5807878. RA-JNJR-RZN@ITS.JNJ.com
Утилизация После вскрытия упаковки все инструменты – как использованные, так и не использованные– подлежат утилизации. Перед утилизацией инструмента его необходимо поставить на предохранитель. Инструмент по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к	Recycling After opening the packaging, all instruments - both used and unused- are subject to disposal. Before disposing of the tool, it must be secured. After expiration date of instrument (period of preservation of sterility) and/or in damaged packaging it must be disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" in

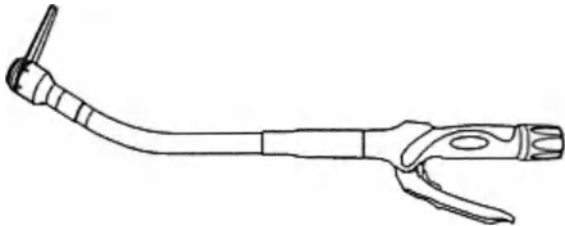
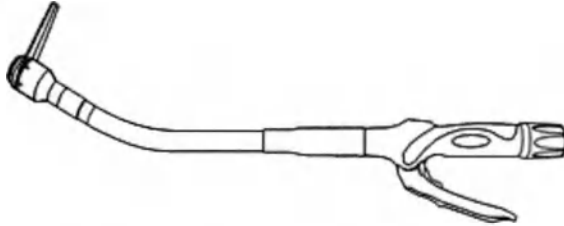
обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения. После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.	accordance with the rules of the medical institution. After use, the product is a potential biological hazard from contamination with blood and other biological materials. Recycling should also be in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and instructions, as the waste classes B according to SanPiN 2.1.3684-21.
Требования по охране окружающей среды При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.	Environmental requirements The instruments do not have a negative impact on people and the environment when used, transported and stored.
Техническое обслуживание и ремонт Не подлежат техническому обслуживанию или ремонту.	Technical service and repair Not subject to technical maintenance or repair.
Требования к монтажу медицинского изделия Не применимо.	Requirements for the installation of the medical device Not applicable
Перечень расходных материалов, а также процедура их применения и замены. Аппарат предназначен для одноразового применения и не содержит расходных материалов, которые бы требовали замены.	List of consumables, as well as the procedure for their use and replacement. The device is designed for single use and does not contain consumables that would require replacement
Гарантийные обязательства 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 продукта. Производитель не несет ответственности за любые повреждения или несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, человеческой ошибки или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к авторизованному представителю производителя.	Warranty information 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 the authorized manufacturer's representative.

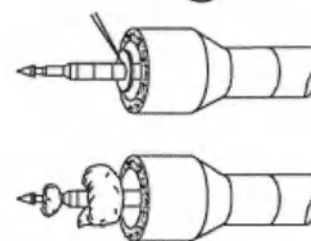
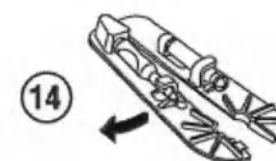
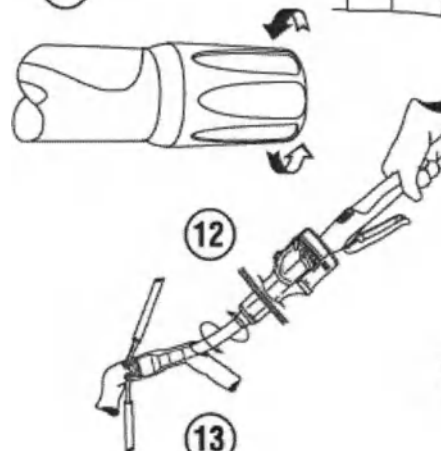
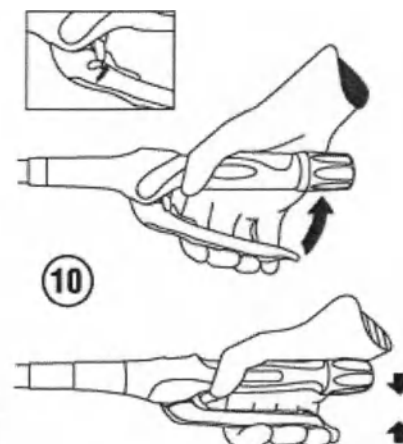
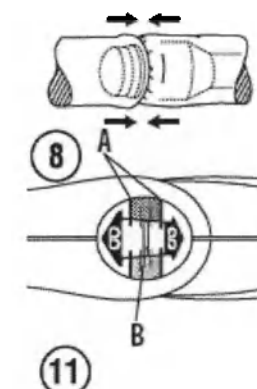
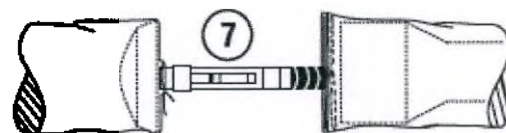
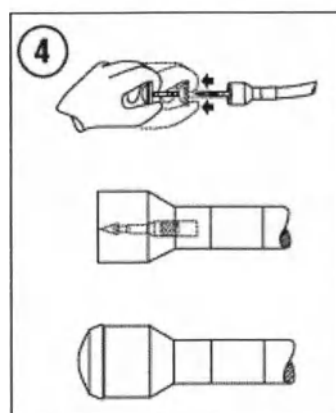
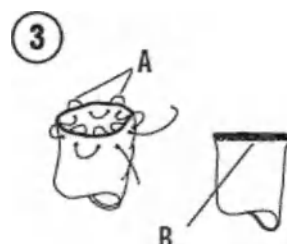
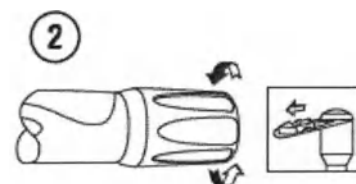
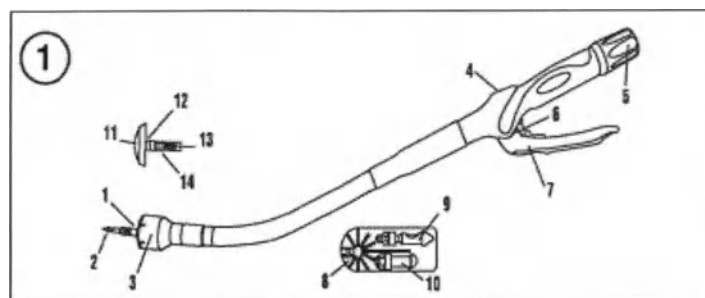
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения Условия транспортировки и хранения: Температура: от -22 до +50 °С Относительная влажность воздуха: от 20 % до 60 % При эксплуатации устойчивы к следующим климатическим условиям: Температура: от 20-24 °С Относительная влажность воздуха: от 20 % до 60 %	Operation, transportation and storage conditions. Transportation and storage conditions: Temperature: from -22°C to +50 °C Relative humidity: from 20 % to 60 % Operation conditions for surgical field: Temperature: 20-24 °C Relative humidity: from 20 % to 60 %
Срок годности Срок годности 5 лет.	Shelf life Shelf life is 5 years.
Срок службы Срок службы аппарата – неприменим, изделие однократного применения. Срок службы имплантата: <i>Терапевтический срок службы: Период заживления ран</i> Несмотря на то, что на заживление ран оказывает ряд факторов в отношении пациентов и хирургических операций (например, тип ткани, сопутствующие заболевания и т.д.), общее заживление ран в основном завершается через три месяца после начала лечения (Singh и соавт., 2017 г.). Поскольку ткань продолжает заживать в течение указанного периода времени, основная терапевтическая функция сближения тканей после рассечения /резекции все больше контролируется ремоделированием тканей. Поэтому терапевтический срок службы рассматриваемых изделий составляет три месяца. Безопасность и эффективность изделий демонстрируют через три месяца после начала лечения. Данный период времени включает период заживления раны (то есть продолжительность лечения) и возможные последствия, связанные с процессом заживления (например, поздний свищ или стриктура) ((Reinke и Sorg, 2012 г.; Velnar и соавт., 2009 г.)). <i>Посттерапевтический срок службы: Долговременный имплант</i>	Device life-time Device life-time is not applicable (single-use device). Life-time of the implant: <i>Therapeutic Lifetime: Wound Healing Period</i> There are several factors that affect wound healing (e.g., tissue type, comorbidities, etc.), general wound healing is essentially complete by three months post treatment (Singh, 2017) (Ribeiro-Parenti et al., 2015). As a result, three months is considered the therapeutic lifetime of the subject devices. Safety and performance of the devices will be demonstrated through three months post treatment. This length of time includes the wound healing period (i.e., the therapeutic lifetime) and potential later consequences associated with the healing process (e.g., late fistula or stricture) (Velnar et al., 2009) (Reinke and Sorg, 2012). <i>Post Therapeutic Lifetime: Long-Term Implant</i> Once the staple has completed its therapeutic lifetime during the tissue healing period, the device remains in the patient for the lifetime of the patient, unless in the opinion of a treating physician they require removal. Finally, permanent surgical titanium alloy staples are well-established technologies with extensive history of safety over the lifetime of the patient.

По окончании терапевтического срока службы скоб в течение периода заживления ткани изделие остается внутри пациента на всю жизнь или может быть удалено, если врач посчитает это необходимым. Наконец, постоянные хирургические скобы из титанового сплава - это хорошо изученные технологии с обширными данными по безопасности на протяжении всей жизни пациента.													
Критерии непригодности медицинского изделия для применения Тщательно проверьте, не повреждена ли упаковка. В случае повреждения упаковки изделие использовать нельзя. Проверьте срок годности. Если срок годности истек, изделие использовать нельзя.	Medical device unsuitability criteria for use Check carefully to ensure the packaging is not damaged. If the packaging is damaged, the product cannot be used. Check the expiration date. If the expiration date has passed, the product cannot be used.												
Риски, связанные с применением медицинского изделия Анализ рисков проводили в соответствии с EN ISO 14971. На основании результатов оценки риска можно прийти к выводу, что меры по минимизации риска эффективны, а остаточные риски приемлемы. См. Приложение Отчет по управлению рисками.	Risks associated with the use of a medical device Risk Analyses were performed in accordance with EN ISO 14971. Based on the results of the risk evaluation, it can be concluded that the risk-minimizing measures are effective and the residual risks are acceptable. <i>See Annex. Risk Management Report</i>												
Расшифровка используемых символов:	Definition of used symbols:												
<table><tr><td></td><td>Производитель</td><td>Manufacturer</td></tr><tr><td></td><td>Каталожный номер</td><td>Catalogue Number</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать, если упаковка повреждена</td><td>Do Not Use if Package is Damaged</td></tr><tr><td></td><td>CE-марка</td><td>CE marking</td></tr></table>			Производитель	Manufacturer		Каталожный номер	Catalogue Number		Не использовать, если упаковка повреждена	Do Not Use if Package is Damaged		CE-марка	CE marking
	Производитель	Manufacturer											
	Каталожный номер	Catalogue Number											
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do Not Use if Package is Damaged											
	CE-марка	CE marking											

	МРТ – совместим	MR Conditional
	Стерилизовано радиацией	Sterilized by Irradiation.
	Внимание!	Attention
For Removal 	Для извлечения. Для безопасного извлечения устройства из нового сформированного анастомоза поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки на два полных оборота.	For Removal. To safely release the device from the newly formed anastomosis, turn the Adjusting Knob counter-clockwise for two complete revolutions
 или / or 	Вскрывать здесь	Peel Here
	Лот	Batch Number/Lot
	Использовать до	Use By Date
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community

	Полномочный представитель в США	Authorized Representative in the USA
	Одноразового использование	Do Not Re-Use/Single Patient Use
	Повторная стерилизация запрещена	Do Not Resterilize
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult Instructions for Use
	Поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки для открытия устройства, и по часовой стрелке — для его закрытия.	Rotate Adjusting Knob counter-clockwise to open and clockwise to close device.
	Ограничение температуры	Temperature range
	Ограничение влажности	Humidity range

Инструкция по применению Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия 	Instruction for use Circular ILS Stapler with adjustable closed staple height 																				
Наименование изделия Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия, варианты исполнения*: 1. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 21 мм; 2. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 25 мм; 3. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 29 мм; 4. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 33 мм. *Важное замечание: По тексту настоящей инструкции по применению – аппарат, инструмент, устройство. Каталожные номера (REF) <table border="1" data-bbox="230 1027 1052 1466"> <thead> <tr> <th>Наименование варианта исполнения</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 21 мм</td><td>ECS21A</td></tr> <tr> <td>Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 25 мм;</td><td>ECS25A</td></tr> <tr> <td>Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 29 мм;</td><td>ECS29A</td></tr> <tr> <td>Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 33 мм.</td><td>ECS33A</td></tr> </tbody> </table>	Наименование варианта исполнения	REF	Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 21 мм	ECS21A	Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 25 мм;	ECS25A	Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 29 мм;	ECS29A	Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 33 мм.	ECS33A	Product name Circular ILS Stapler with adjustable closed staple height, in variations*: 1. Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 21 mm; 2. Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 25 mm; 3. Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 29 mm; 4. Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 33 mm; *Note: Hereinafter the devices may be referred to as stapler, instrument. Product codes (REF) <table border="1" data-bbox="1344 1008 1971 1450"> <thead> <tr> <th>Product name</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 21 mm</td><td>ECS21A</td></tr> <tr> <td>Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 25 mm</td><td>ECS25A</td></tr> <tr> <td>Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 29 mm</td><td>ECS29A</td></tr> <tr> <td>Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 33 mm</td><td>ECS33A</td></tr> </tbody> </table>	Product name	REF	Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 21 mm	ECS21A	Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 25 mm	ECS25A	Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 29 mm	ECS29A	Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 33 mm	ECS33A
Наименование варианта исполнения	REF																				
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 21 мм	ECS21A																				
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 25 мм;	ECS25A																				
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 29 мм;	ECS29A																				
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический изогнутый ILS, 33 мм.	ECS33A																				
Product name	REF																				
Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 21 mm	ECS21A																				
Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 25 mm	ECS25A																				
Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 29 mm	ECS29A																				
Circular ILS stapler with adjustable closed staple height, endoscopic curved, 33 mm	ECS33A																				



Внимательно ознакомьтесь со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к таким серьезным хирургическим осложнениям, как подтекание или несостоятельность анастомоза.

Важное замечание: Данная инструкция по применению содержит инструкции по эксплуатации сшивающих аппаратов. Он не содержит рекомендаций по методам

Please read all information carefully.

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

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Ethicon Endo-Surgery

выполнения хирургических вмешательств.	Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS). It is not a reference to surgical stapling techniques.
Назначение изделия Изделие предназначено для рассечения, резекции и формирования анастомоза.	Designation The product is intended for dissection, resection and formation of an anastomosis.
Условия применения Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений	Conditions of application Used only in medical and preventive health care institutions.
Область применения Хирургия.	Area of application Surgery
Показания Сшивающие аппараты применяются при операциях на органах желудочно-кишечного тракта для наложения анастомозов по типу «конец-в-конец», «конец-в-бок» и «бок-в-бок».	Indications The Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS) has application throughout the alimentary tract for end-to-end, end-to-side, and side-to-side anastomoses.
Противопоказания Запрещено использование инструмента при наличии противопоказаний к применению сшивающих хирургических техник. Не используйте данные аппараты, если суммарная толщина прошиваемых тканей менее 1,0 мм или более 2,5 мм, либо внутренний диаметр структуры менее 21 мм. Если инструмент используется на тканях с общей толщиной менее 1,0 мм или более 2,5 мм, возможно ненадлежащее формирование анастомоза, что приведет к несостоятельности шва, неадекватному гемостазу или замедленному заживлению.	Contraindications The instrument is not indicated for use when surgical stapling is contraindicated. Do not use where the combined tissue thickness is less than 1.0 mm or greater than 2.5 mm or where the internal diameter of the structure is less than 21 mm. If the instrument is used on tissue less than 1.0 mm or greater than 2.5 mm in thickness, an inadequate anastomosis could be formed resulting in leakage, inadequate hemostasis, or improper healing.
Потенциальный пользователь Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.	Potential user 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.
Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски Нежелательных побочных эффектов не было выявлено.	Undesirable Side Effects/Residual Risk There were no adverse events identified
Описание изделия Аппарат доступен в четырех размерах, благодаря чему можно подобрать	Device Description

соответствующий инструмент в зависимости от диаметра просвета. Конструкция инструмента позволяет зафиксировать один из концов анастомоза на стволе насадки, которая находится на удаленном расстоянии от основного корпуса инструмента для улучшения доступа и обзора. Инструменты дают возможность хирургу контролировать компрессию тканей за счет регулируемой высоты закрытия скобок. Конструкция инструментов обеспечивает легкость их введения, работы с ними и снятия их. Конструкция всех циркулярных аппаратов разработана для облегчения их использования во время открытых и малоинвазивных эндоскопических хирургических операциях. Их оптимальный дизайн сосредоточен на согласованности в функции сжатия и прошивания. Все циркулярные степлеры имеют предзагруженные скобы из титанового сплава (B-форма). Нет специальных функций, которые требуют особого внимания, таких как наличие лекарственных средств, компонентов человеческого или животного происхождения.	The Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) are anastomotic staplers available in four sizes to permit proper matching of instrument to diameter of the lumen. The instrument permits tissue attachment to the anvil shaft in a location remote from the main body of the instrument to improve access and visibility. The instruments allow the surgeon to control tissue compression by varying the height of the closed staple. The instruments have been designed to facilitate insertion, operation, and removal. The design of all circular staplers is targeted to facilitate their use in open and minimally invasive endoscopic surgical settings. Their optimal design is focused on consistency in stapler function and staple firing. All Ethicon Circular Staplers Both staplers are pre-loaded with titanium alloy staples (B-form). There are no special design features that require specific attention such as the presence of medicinal, human or animal components or manufacturing aids.
Совместимость с МРТ Доклинические испытания показали, что скобы из титанового (Ti6Al4V) сплава совместимы с МР. Пациента с имплантированными скобами можно безопасно сканировать в системе МРТ при соблюдении следующих условий: • Индукция статического магнитного поля 3,0 Тл или меньше; • Самое высокое значение пространственного градиента магнитного поля 6,5 Тл/м; • Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемый системой МРТ, составляет 1,2 Вт/кг за 20 минут сканирования (в импульсном режиме).	MR Conditional Non-clinical testing has demonstrated the implantable staples made of titanium (Ti6Al4V) alloy in these devices are MR Conditional. A patient with the implanted staples can be scanned safely immediately after placement of these staples, under the following conditions: • Static magnetic field of 3.0 Tesla or less • Highest spatial magnetic gradient field of 6.5 Tesla/m • Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.2 W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence).
Нагревание, связанное с МРТ В доклинических исследованиях отмечено нагревание линии анастомоза менее чем на 2°C при соблюдении следующих условий: • При 3 Тл (МРТ сканер Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4 syngo MRA30) максимальный измеренный системой удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг • За 20 минут непрерывного сканирования (при каждой импульсной	MRI Related Heating In non-clinical testing, staple lines produced a temperature rise of less than 2°C using the following conditions: • At 3-Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR scanner, software version Numaris/ 4 syngo MRA30), a maximum MR system-reported whole body averaged SAR of 1.2 W/kg

последовательности) с приемно-излучающей катушкой для тела.	• 20 minutes of continuous MR scanning (per pulse sequence) using transmit/receive RF body coil.																														
Сведения об артефактах При относительно близком расположении интересующей области к линии анастомоза возможно ухудшение качества изображений, полученных при МРТ. Поэтому при выполнении МРТ может понадобиться его коррекция с учетом наличия этих скобок. Размер зануления сигнала, полученный в худшем случае при наибольшей линии анастомоза (33 мм), составил: <table><tr><td>Импульсная последовательность</td><td>SE</td><td>SE</td><td>GRE</td><td>GRE</td></tr><tr><td>Плоскостная ориентация</td><td>Параллельная</td><td>Перпендикулярная</td><td>Параллельная</td><td>Перпендикулярная</td></tr><tr><td>Размер зануления сигнала (мм²)</td><td>1170</td><td>216</td><td>1340</td><td>343</td></tr></table>	Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE	Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная	Размер зануления сигнала (мм ²)	1170	216	1340	343	Artifact Information MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the staple line. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of these staples may be necessary. The worst-case signal void size for the largest luminal staple line (33 mm) was: <table><tr><td>Pulse Sequence</td><td>SE</td><td>SE</td><td>GRE</td><td>GRE</td></tr><tr><td>Plane Orientation</td><td>Parallel</td><td>Perpendicular</td><td>Parallel</td><td>Perpendicular</td></tr><tr><td>Signal Void Size (mm²)</td><td>1170</td><td>216</td><td>1340</td><td>343</td></tr></table>	Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE	Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular	Signal Void Size (mm ²)	1170	216	1340	343
Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE																											
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная																											
Размер зануления сигнала (мм ²)	1170	216	1340	343																											
Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE																											
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular																											
Signal Void Size (mm ²)	1170	216	1340	343																											
Рисунки и терминология (рис. 1) 1. Оранжевая маркерная полоса 2. Троакар 3. Отсек для скобок 4. Шкала компрессии 5. Регулирующая рукоятка 6. Предохранитель 7. Рычаг прошивания 8. Предохранительная пластина 9. Дополнительный троакар 10. Футляр для дополнительного троакара 11. Съемная головка 12. Шовная бороздка 13. Пружинная защелка 14. Ствол головки	Illustration and Nomenclature (Illustration 1) 1. Orange Tying Area 2. Trocar 3. Staple Housing 4. Tissue Compression Scale 5. Adjusting Knob 6. Safety 7. Firing Trigger 8. Spacer Tab 9. Ancillary Trocar 10. Ancillary Trocar Cover 11. Anvil 12. Tying Notch 13. Locking Spring 14. Anvil Shaft																														
Совместимость Не применимо. Использование каких-либо дополнительных изделий для использования циркулярных сшивающих аппаратов по назначению не предусмотрено.	Compatibility Not applicable. The use of any additional products for the usage of circular staplers to operate as intended is not provided.																														

Указания к применению Перед использованием прибора проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей. Извлеките инструмент из упаковки, соблюдая правила асептики. Во избежание повреждения инструмента аккуратно поместите его в стерильную зону.	Instructions for Use Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
1. Для удаления предохранительной пластины откройте инструмент, повернув регулирующую рукоятку на два оборота против часовой стрелки. (рис. 2) Примечание. Если предполагается использование дополнительного троакара и/или футляра для дополнительного троакара, не выбрасывайте предохранительную пластину. См. раздел «Использование дополнительного троакара» и/или «Использование футляра для дополнительного троакара» 2. Наложите кисетные швы на органы, подлежащие сшиванию. В качестве альтернативы методу наложения кисетного шва на усмотрение хирурга и в зависимости от его опыта возможно использование метода закрытия просвета (путем наложения двойного или тройного ряда скоб). (рис. 3) (А: Кисетный шов) (В: Линейное наложение скоб) 3. При применении метода наложения двойного ряда скобок откройте инструмент с помощью регулирующей рукоятки до появления оранжевой маркерной зоны. Потяните и отсоедините съемную головку для освобождения троакара. Втяните троакар в ствол, вращая регулирующую рукоятку по часовой стрелке до упора. Прежде чем приступить к следующим этапам, убедитесь, что троакар полностью убран в ствол инструмента. (рис. 4) Примечание. При выборе метода наложения кисетного шва инструмент можно вводить, не удаляя съемную головку. Однако в этом случае перед введением необходимо убедиться в надлежащем присоединении съемной головки и полном закрытии инструмента путем вращения регулирующей рукоятки по часовой стрелке. 4. Установите съемную головку в просвет органа и затяните кисетный шов на стволе насадки в шовной борозде. (рис. 5) 5. После удаления съемной головки введите инструмент с полностью убраным троакаром в закрытый просвет органа. Полностью выдвиньте троакар и произведите прокол ткани, осторожно вращая инструмент и придерживая регулирующую рукоятку. Сдвиньте ткань вниз до появления оранжевой	1 To remove the spacer tab, open the instrument by turning the adjusting knob counterclockwise two revolutions. (Illustration 2) Note: If use of the ancillary trocar and/or ancillary trocar cover is anticipated, do not discard the spacer tab. See section for “Use of the Ancillary Trocar,” and/or section for “Use of the Ancillary Trocar Cover.” 2 Place purse-string sutures in the organs to be anastomosed. Based on surgeon experience and judgment, a closed lumen technique (double or triple stapling technique) may be employed as an alternative to a purse-string technique. (Illustration 3) (A: Purse String Suture) (B: Linear Staples) 3 For a double stapling technique, open the instrument using the adjusting knob until the orange tying area is visible. Remove the anvil to expose the trocar. Retract the trocar by rotating the adjusting knob clockwise until a stop is reached. Check trocar to verify that it is fully retracted before proceeding. (Illustration 4) Note: The instrument may also be inserted without removing the anvil if the preferred application is a sutured purse-string technique. In this case, however, prior to insertion, ensure the anvil is properly attached and the Instrument is fully closed by rotating the adjusting knob clockwise. 4 Insert the anvil into the lumen and secure the purse-string onto the anvil shaft above the tying notch. (Illustration 5)

маркерной полосы. (рис. 6)

Внимание! Троака́р должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур.

Внимание! Во избежание несанкционированной активации рычага прошивания, что может повлечь случайное выдвижение лезвия и преждевременное срабатывание скобок, предохранитель во время введения инструмента должен находиться в закрытом положении.

6. Наденьте головку на троака́р и нажмите до фиксации головки в правильном положении. (рис. 7)

Внимание! Во время присоединения съемной головки **НЕ СЖИМАЙТЕ** пружинные защелки и **НЕ БЕРИТЕСЬ** за них. Во избежание ущемления тканей стволом насадки **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** его для прокалывания тканей. Вместо этого вставьте дополнительный троака́р (прилагается к сшивающему аппарату) в ствол насадки, как описано в разделе «Использование дополнительного троака́ра».

7. При закрывании инструмента убедитесь, что слои ткани располагаются в правильной ориентации, чтобы избежать закручивания тканей и убедитесь, что не были затронуты прилежащие ткани. Ткань в инструменте должна быть уложена без складок и равномерно распределена. Для закрытия инструмента поверните регулирующую рукоятку по часовой стрелке.

Когда вращение регулирующей рукоятки достигнет конечного положения, оранжевый индикатор переместится в зеленый сектор шкалы компрессии. (рис.

8) (А: Зеленый сектор) (В: Оранжевый индикатор) Регулировку инструмента следует выполнять до тех пор, пока не будет достигнута компрессия тканей, необходимая, по мнению хирурга, для формирования надлежащего анастомоза. Подождите 15 секунд для достижения адекватной компрессии тканей. Убедитесь в том, что тонус тканей сохранен, в противном случае поверните рукоятку по часовой стрелке до восстановления тонуса. Перед прошиванием убедитесь в том, что оранжевый индикатор полностью располагается в зеленом секторе шкалы компрессии; высота скобок, сформированных аппаратом, будет зависеть от выбранной величины компрессии тканей.

Примечание. На шкалу компрессии нанесены четыре линии, приблизительно соответствующие толщине тканей, подвергающихся компрессии. Первая линия соответствует толщине тканей после компрессии равной 2,5 мм. Вторая линия соответствует толщине 2,0 мм. Третья линия – толщине 1,5 мм. Четвертая линия указывает на толщину тканей, подвергшихся компрессии, равную примерно 1,0

5 Insert the device up to the closed lumen with the anvil removed and the trocar fully retracted. Fully extend the trocar and pierce tissue by gently rotating the instrument while holding the adjusting knob.

Push the tissue down until the orange tying area is visible. (Illustration 6)

Caution: Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.

Caution: During device insertion, ensure the Safety remains in the locked position to prevent inadvertent activation of the firing trigger, which could lead to unintended knife exposure and premature partial or full staple deployment.

6 Reattach the anvil by sliding the anvil shaft over the trocar and pushing until the anvil snaps into its fully seated position. (Illustration 7)

Caution: DO NOT clamp across or grip on the locking springs when attempting to reattach the anvil. To avoid inclusion of tissue within the anvil shaft, DO NOT use it for piercing. Instead, insert the ancillary trocar (included with stapler) into the anvil shaft as described in the section on “Use of Ancillary Trocar.”

7 While closing the instrument, keep the organ segments in proper orientation. Inspect to ensure extraneous tissue is excluded. Tissue should lay flat and be evenly distributed within the instrument.

Turn the adjusting knob clockwise to close the instrument.

As the final adjusting revolution is approached, the orange indicator moves into the green range of the Tissue Compression Scale. (Illustration 8) (A: Green Range) (B: Orange Indicator) The surgeon should adjust the instrument until, in his/her judgment, the tissue is adequately compressed for proper anastomosis. Wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression. Confirm that tissue resistance is still

мм (рис. 8В). Отметки на шкале компрессии служат только в качестве ориентира. **Внимание! НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ПРОШИВАНИЕ**, если оранжевый индикатор не располагается полностью в зеленом секторе шкалы компрессии.

8. Перед прошиванием необходимо убедиться, что:

- a. оранжевый индикатор полностью находится в зеленом секторе шкалы;
- b. Съемная головка надежно присоединена.

Для прошивания инструментом отведите красный предохранитель назад, в сторону регулирующей рукоятки, чтобы он вошел в паз на корпусе инструмента. Если предохранитель отвести не удастся, то инструмент находится вне допустимого диапазона прошивания. Не поворачивайте регулирующую рукоятку после снятия инструмента с предохранителя — это гарантирует сохранение инструмента в допустимом диапазоне прошивания.

После снятия с предохранителя плавно и крепко выжмите рычаг прошивания. (рис. 9). Прошивание выполняется за одно непрерывное движение до тех пор, пока выжимание рычага прошивания станет невозможным. (рис. 10)

Примечание. Когда при прошивании линия рассечения проходит через прорезаемую шайбу, хирург должен ощутить и услышать характерный хруст.

Внимание! Движение прошивания должно быть завершено полностью.

Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднению удаления инструмента. Для надлежащего формирования линии анастомоза и рассечения тканей необходимо полностью выжать рычаг прошивания.

Внимание! При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из циркулярного лезвия. Не выжимайте рычаг прошивания повторно, поскольку это может повредить анастомоз.

После завершения операции прошивания отпустите рычаг прошивания, позволив ему вернуться в исходное положение, и вновь поставьте инструмент на предохранитель. Если нужно поставить инструмент на предохранитель, отведите рычаг прошивания в исходное положение.

Внимание! Если для закрытия аппарата требуется приложить чрезмерное усилие, это может означать, что в аппарат попало слишком много ткани или эти ткани уплотнены. Прошивание аппаратом в таком случае может привести к формированию линии шва с ненадлежащей герметичностью, что может

felt; if there is no tissue resistance, turn the knob clockwise until tissue resistance is felt. Providing the orange indicator falls fully within the green range of the Tissue Compression Scale upon firing, the device will form staples at the height required for the selected tissue compression.

Note: The Tissue Compression Scale has four lines corresponding to the approximate compressed tissue thickness. The first line (most distal line) indicates approximately 2.5mm of compressed tissue. The second line indicates approximately 2.0 mm of compressed tissue. The third line indicates approximately 1.5mm of compressed tissue. The fourth line indicates approximately 1.0 mm of compressed tissue (Illustration 8B) Markings are provided in the Tissue Compression Scale to serve as reference points only.

Caution: DO NOT fire the instrument if the orange indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale.

8 Prefire checklist:

- Orange indicator is fully within green range.
- Anvil is securely attached.

To fire the instrument, draw the red safety back toward the adjusting knob until it seats into the body of the instrument. If the safety cannot be released, the instrument is not in the safe firing range. Once the safety has been released, do not turn the adjusting knob to ensure the instrument remains in the safe firing range. When the safety has been released, squeeze the firing trigger with firm, steady pressure. (Illustration 9). Fire the instrument in one continuous stroke until you can no longer compress the firing trigger. (Illustration 10)

Note: The surgeon should notice both tactile and audible feedback during the firing sequence when cutting through the breakaway washer.

стать причиной несостоятельности или разрыва анастомоза. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.

9. Откройте инструмент, повернув регулирующую рукоятку против часовой стрелки. Для облегчения удаления инструмента откройте его поворотом рукоятки на половину или три четверти оборота. (рис. 11)
 10. Чтобы убедиться, что съемная головка свободна от тканей, поверните инструмент на 90° поочередно в обоих направлениях. Для извлечения открытого инструмента аккуратно потяните его, одновременно вращая. (рис. 12)
 11. Для осмотра колец резецированной ткани снимите съемную головку, прорезаемую шайбу (если имеется) и извлеките кольца резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия. (рис. 13)
- Проверьте целостность резецированных колец ткани. Кольца должны быть неповрежденными и включать все слои ткани. Если целостность колец нарушена, следует тщательно проверить анастомоз на герметичность и при необходимости выполнить ушивание дефекта.
- Внимание!** При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой прокладки и колец резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия.

Caution: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. Ensure that the firing trigger is fully squeezed to ensure proper staple formation and cutting of tissue.

Caution: Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and tissue donuts from within the circular knife. Do not re-squeeze the firing trigger as this may damage the anastomosis.

After the firing stroke is completed, release the firing trigger, allowing it to return to its original position, and re-engage the safety. To reset the safety, pull the firing trigger back to its original position, if necessary.

Caution: If excessive force is required to close the device, this may indicate there is too much tissue or thickened tissue in the device. Attempting to fire the instrument in this condition may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.

9 Open the instrument by turning the adjusting knob counter-clockwise. For easy removal, only open the instrument one-half to three-fourths revolutions. (Illustration 11)

10 To assure the anvil is free from tissue, rotate the instrument 90° in both directions. To withdraw the open instrument, gently pull out while simultaneously rotating. (Illustration 12)

11 To inspect the donuts, remove the anvil, washer (if present), and donuts from within the circular knife. (Illustration 13)

Examine the integrity of the donuts. Donuts should be intact and include all tissue layers. If donuts are not complete, the anastomosis should be carefully checked for leakage and appropriate repairs made.

	Caution: Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and donuts from within the circular knife.
Использование дополнительного троакара Дополнительный троакар предназначен для проведения контролируемого прокола тканей, избранных хирургом. Например, хирург может использовать дополнительный троакар для выполнения метода наложения тройного ряда скобок или наложения анастомоза по типу «конец в бок». Примечание. Троакар должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур.	Use of Ancillary Trocar The ancillary trocar is designed to facilitate controlled penetration through tissue selected by the surgeon. For example, a surgeon may elect to use the ancillary trocar to perform a triple stapling technique or end-to-side anastomosis. Note: Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.
Присоединение дополнительного троакара к съемной головке: 1. Дополнительный троакар поставляется в предохранительной пластине эндоскопического циркулярного сшивающего аппарата Ethicon Endo-Surgery (ILS). (рис. 14) 2. Для извлечения дополнительного троакара возьмитесь за выемки для пальцев и вытащите его. (рис. 14) 3. Поместите тупой конец дополнительного троакара в ствол насадки. Убедитесь, что выемки для пальцев на дополнительном троакаре совмещены. Это незафиксированное положение, которое облегчает присоединение троакара. (рис. 15) 4. Поверните дополнительный троакар в стволе насадки на 45° таким образом, чтобы выемки для пальцев располагались на одной линии с пружинными защелками. В этом положении троакар зафиксирован. (рис. 16) Убедитесь, что троакар зафиксирован, потянув за него и за съемную головку в противоположных направлениях.	Attaching the ancillary trocar to the anvil: 1 The ancillary trocar is shipped in the spacer tab of the Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS). (Illustration 14) 2 To remove the ancillary trocar, grasp the finger notches and pull outward. (Illustration 14) 3 Place the blunt end of the ancillary trocar into the anvil shaft. Be certain that the finger notches on the ancillary trocar are aligned. This is the unlocked position and ensures ease of attachment. (Illustration 15) 4 Rotate the ancillary trocar 45° in the anvil shaft so that the finger notches are in line with the locking springs. This is the locked position. (Illustration 16) Ensure the locked position is achieved by pulling the trocar and the anvil in opposite directions.
Отсоединение дополнительного троакара от съемной головки: 1. Поверните вспомогательный троакар в стволе насадки на 45°, так чтобы выемки для пальцев располагались перпендикулярно пружинным защелкам (разблокированное положение). 2. Извлеките дополнительный троакар из ствола насадки с помощью выемки для пальцев. 3. Утилизируйте дополнительный троакар, поместив его в контейнер для	Detaching the ancillary trocar from the anvil: 1 Rotate the ancillary trocar 45° in the anvil shaft so that the finger notches are perpendicular to the locking springs (unlocked position). 2 Utilizing the finger notches, pull the ancillary trocar out of the anvil shaft. 3 Discard the ancillary trocar in a sharps disposal.

использованных острых предметов. Примечание. Дополнительный троакары и его футляр выполнены из рентгеноконтрастных материалов. Дополнительный троакар и его футляр предназначены для использования только с эндоскопическим циркулярным сшивающим аппаратом Ethicon Endo-Surgery (ILS).	Note: Both the ancillary trocar and the ancillary trocar cover are radiopaque. The ancillary trocar and the ancillary trocar cover are intended for use with the Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS).
Использование футляра для дополнительного троакара В тех случаях, когда необходима защита соседних внутренних органов, может использоваться футляр для дополнительного троакара; так, он может применяться при наложении двойного ряда скобок с помощью циркулярного сшивающего аппарата в брюшной полости.	Use of the Ancillary Trocar Cover Whenever additional protection of surrounding viscera is desired, the ancillary trocar cover may be used, for example, the cover may be desired when the circular stapler is used intra-abdominally for double stapling technique.
Подсоединение футляра для дополнительного троакара к встроенному троакару 1. Футляр дополнительного троакара поставляется в предохранительной пластине аппарата. 2. Для извлечения футляра для дополнительного троакара возьмитесь за футляр и вытащите его наружу. 3. Поместите футляр поверх встроенного троакара аппарата.	Attaching the Ancillary Trocar Cover to the Integral Trocar: 1 The ancillary trocar cover is shipped in the spacer tab of the Ethicon Endo-Surgery Intraluminal Stapler (ILS) 2 To remove the ancillary trocar cover, grasp the cover and pull outward. 3 Place the cover over the integral trocar of the device.
Отсоединение футляра для дополнительного троакара от встроенного троакара 1. Когда необходимость в защите троакара отпадает, снимите футляр со встроенного троакара, потянув его вверх до тех пор, пока футляр не отделится от встроенного троакара. Примечание. Футляр для дополнительного троакара необходимо снять до повторного присоединения съемной головки. При надетом футляре присоединить съемную головку к встроенному троакару невозможно. 2. Утилизируйте футляр для дополнительного троакара.	Detaching the Ancillary Trocar Cover from the Integral Trocar: 1 When trocar protection is no longer necessary, remove the cover by pulling upwards until the cover is separated from the integral trocar. Note: The ancillary trocar cover must be removed in order to reattach the anvil. The anvil will not connect with the integral trocar while the ancillary trocar cover is in place. 2 Discard the ancillary trocar cover.
Предупреждения и меры предосторожности • Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники чрезвычайно	Warnings and Precautions • A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and

важно изучить принципы и методику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.

- Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Эти изменения могут, например, вызвать утолщение тканей, превышающее указанные пределы для выбранного размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в методику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- Не снимайте предохранитель до полной готовности инструмента к прошиванию. (ИНСТРУМЕНТ НЕ СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ С ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ, ПОКА ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР НЕ ОКАЖЕТСЯ В ЗЕЛЕНОМ СЕКТОРЕ ШКАЛЫ КОМПРЕССИИ.)
- Перед прошиванием убедитесь в надежности фиксации съемной головки.
- Не погружайте инструмент в спирт или любые растворы на основе четвертичного аммония.
- Всегда осматривайте линию шва сформированного анастомоза для оценки гемостаза и проверяйте анастомоз на герметичность и отсутствие несостоятельности. Металлические клипсы, скобки или шовный материал в области анастомоза могут нарушить его состоятельность. При необходимости, для коррекции возникших осложнений возможно наложение дополнительных швов и применение электрокоагуляции.
- Убедитесь в том, что кисетный шов надежно затянут на стволе насадки и стволе троакара, а также в отсутствии складок тканей.

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.

- 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.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.
- Do not attempt to release safety until the instrument is ready to be fired. (SAFETY SHOULD NOT BE RELEASED UNTIL THE ORANGE INDICATOR IS WITHIN THE GREEN RANGE.)
- Always check the security of the anvil prior to firing.
- Do not immerse the instrument in alcohol or any quaternary ammonium solutions.
- Always inspect the anastomotic staple line for hemostasis and check the completed anastomosis for integrity and leakage. Metal clips, staples, or sutures contained in the area to be stapled may affect the integrity of the anastomosis. Corrective action, if

- Убедитесь в том, что суммарная толщина тканей находится в пределах указанного диапазона и что ткани равномерно распределены внутри рабочей части инструмента. Наличие избытка тканей с одной из сторон формируемого анастомоза может привести к нарушению формирования шва анастомоза и его несостоятельности.
- **ПЕРЕД ПРОШИВАНИЕМ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР ПОЛНОСТЬЮ РАСПОЛОЖЕН В ЗЕЛЕНОМ СЕКТОРЕ НА ШКАЛЕ КОМПРЕССИИ.**
- Попытка сжать рычаг с усилием для завершения движения прошивания с избыточным количеством ткани или с уплотненной тканью может привести к формированию линии шва с ненадлежащей герметичностью, что может быть причиной несостоятельности или разрыва анастомоза. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднению удаления инструмента.
- Для надлежащего формирования линии анастомоза и рассечения тканей необходимо полностью выжать рычаг прошивания.
- При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из циркулярного лезвия. Не выжимайте рычаг прошивания повторно, поскольку это может повредить анастомоз.
- Троакары должны находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** ствол насадки для перфорации тканей, упираясь им в убранный троакар. Во избежание ущемления тканей стволом насадки **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** его для прокалывания тканей.
- Во избежание несанкционированной активации рычага прошивания, что может повлечь случайное выдвигание лезвия и преждевременное срабатывание скобок, предохранитель во время введения устройства должен находиться в закрытом положении.
- При повторном присоединении съемной головки **НЕ СЖИМАЙТЕ** пружинные защелки и **НЕ БЕРИТЕСЬ** за них.
- **НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ПРОШИВАНИЕ**, если оранжевый индикатор не расположен полностью в зеленом секторе шкалы компрессии.
- При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент

required, may include the use of sutures or electrocautery.

- Ensure that the purse-string sutures are tied snugly against the anvil shaft and trocar shaft and that no redundant tissue is present.
- Ensure that the tissue thickness is within the indicated range, and that it is evenly distributed in the instrument. Excess tissue on one side may result in unacceptable staple formation and can result in staple line leakage.
- **BEFORE FIRING, ENSURE THAT THE ORANGE INDICATOR IS FULLY WITHIN THE GREEN RANGE OF THE TISSUE COMPRESSION SCALE.**
- Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.
- The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- Ensure that the firing trigger is fully squeezed to ensure proper staple formation and cutting of tissue.
- Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and tissue donuts from within the circular knife. Do not re-squeeze the firing trigger as this may damage the anastomosis.
- Keep the trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures. **DO NOT** use the anvil shaft to assist in piercing the tissue by placing it over the unexposed trocar. To avoid inclusion of tissue within the anvil shaft, **DO NOT** use it for piercing.

на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия. • Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации. • После вскрытия упаковки все инструменты – как использованные, так и не использованные – подлежат утилизации. Перед утилизацией инструмента или устройства его необходимо поставить на предохранитель. • Аппарат упакован и стерилизован в расчете на одноразовое использование. Применение его на нескольких пациентах может нарушить целостность аппарата или создать риск контаминации, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.	• During device insertion, ensure the Safety remains in the locked position to prevent inadvertent activation of the firing trigger which could lead to unintended knife exposure and premature partial or full staple deployment • DO NOT clamp across or grip on the locking springs when attempting to reattach the anvil. • DO NOT fire the instrument if the orange indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale. • Squeezing the firing trigger will expose the knife. Engage the red safety prior to removing washer and donuts from within the circular knife. • Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. • Dispose of all opened instruments/devices whether used or unused. Ensure safety is engaged prior to disposing instrument/device. • This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.
Форма поставки Сшивающие аппараты поставляются в стерильном виде и предназначены для применения только у одного пациента. Утилизировать после применения.	How Supplied Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) are supplied sterile for single patient use. Discard after use.
ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТИРОВАННЫХ СКОБ Скобы представляют собой постоянные имплантаты, которые сохраняют свою функциональность на ранних и критических этапах заживления, которые происходят в течение первых 7-10 дней. Заживление тканей продолжается в течение более длительного периода времени, в большинстве случаев оно завершается к 21-28 дню (фаза ремоделирования) (Ferneck, 2018). После фазы ремоделирования	INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION The staples are permanent implants that retain their functionality during the early and critical phases of healing which occur within first 7-10 days. Tissue healing continues over a longer period of time with a majority of it complete by 21-28 days (remodeling phase) (Ferneck, 2018). Following the remodeling phase, the staples remain

скобы остаются у пациента на всю жизнь, если только по мнению лечащего врача они не требуют удаления.	in the patient for their lifetime, unless in the opinion of a treating physician they require removal.
Информация для предоставления пациенту относительно скоб Нет специальных предупреждений и мер предосторожности, связанных с имплантируемыми скобами. Однако в зависимости от конкретной процедуры медицинские работники должны предупреждать пациентов о любых потенциальных рисках и побочных эффектах, а также о предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с конкретной хирургической процедурой.	Information for provision to the patient regarding staples There are no specific warnings or precautions connected to the implantable staples. However, depending on the specific procedure, healthcare professionals should advise the patient about any potential risks, side effects, warning and precautions related to the specific surgical procedure.
Ограничения по воздействию химических веществ на скобы Не погружайте инструмент в спирт или любые растворы на основе четвертичного аммония. Однако в отношении материалов скоб была проведена комплексная химическая оценка (включая отдельную экстракцию в неполярных и полярных растворителях и их химический анализ (согласно ISO 10993-18)), экстракты были оценены и не было выявлено никаких токсикологических проблем.	Chemical Exposure Limits for Staples Do not immerse the instrument in alcohol or any quaternary ammonium solutions. However in regards to staples materials itself the comprehensive chemical characterization was conducted (including separate extraction in non-polar and polar solvents and the chemical characterization was conducted (as per ISO 10993-18) and the reported extractables were evaluated and there were no findings of toxicological concern.

Технические характеристики/ Technical Parameters

REF	ECS21A	ECS25A	ECS29A	ECS33A
Dimensions, mm / Габаритные размеры (длина), мм	545 ± 5	545 ± 5	545 ± 5	545 ± 5
Shaft length, mm / Длина ствола, мм	370 ± 20	370 ± 20	370 ± 20	370 ± 20
Dimensions (work diameter), mm / Габаритные размеры (диаметр рабочей части), мм*	21	25	29	33
Weight, g / Масса, г	430 ± 15	430 ± 15	430 ± 15	430 ± 15
External Suture Length, mm / Длина внешнего скобочного шва, мм*	18	22	26	30
Internal Suture Length, mm / Длина внутреннего скобочного шва, мм*	16	20	24	28
Cut Line Length (Diameter), mm / Длина линии разреза (диаметр), мм*	12,4	16,4	20,4	24,4
Max width of sutured tissue, mm /Максимальная	1-2,5	1-2,5	1-2,5	1-2,5

суммарная толщина прошиваемых тканей, мм				
The Hardness of Housing, HRC / Твердость корпуса, HRC	29-34	29-34	29-34	29-34
The Roughness of Housing (Ra), μm / Шероховатость корпуса (Ra), мкм	Less/Не более 0,32	Less/Не более 0,32	Less/Не более 0,32	Less/Не более 0,32
Width of Cutting Edge, μm / Ширина режущей кромки, мкм	Less/Не более 8,0	Less/Не более 8,0	Less/Не более 8,0	Less/Не более 8,0
Height of Irregularities on Cutting Edge, μm / Высота неровностей (режущей кромки), мкм	Less/Не более 10,0	Less/Не более 10,0	Less/Не более 10,0	Less/Не более 10,0
Force Required for Stapling or Suturing, N/ Усилие, необходимое для осуществления прошивания или прошивания, Н	Less/Не более 651	Less/Не более 651	Less/Не более 651	Less/Не более 651
Safety Lock / Блокировка	Present / Есть	Present / Есть	Present / Есть	Present / Есть
Suture type / Тип шва	Circular / Круговой	Circular / Круговой	Circular / Круговой	Circular / Круговой
Staple Housing Outside Diameter, mm /Диаметр внешнего ряда скоб, мм	21,590 $\pm$ 0,051	25,603 $\pm$ 0,051	29,616 $\pm$ 0,051	33,604 $\pm$ 0,051
Number of staple lines / Количество рядов скоб в кассете	2	2	2	2
Number of Staples in the Stapler or in Cartridge / Количество скоб в шивателе или в картридже	16	20	24	28
Высота ножки скобы, мм / Open Staple Length, mm*	5,5	5,5	5,5	5,5
Номинальная ширина коронки скобы, мм/Nominal Staple crown width, mm	4	4	4	4
Номинальный диаметр проволоки скобы, мм/ Nominal Wire diameter, mm	0,27	0,27	0,27	0,27
Высота закрытой скобы, мм / Closed staple height, mm	1-2,5	1-2,5	1-2,5	1-2,5
Ultimate stress limit (for staples), MPa / Предел прочности (для скоб), МПа	Min/Мин. 860	Min/Мин. 860	Min/Мин. 860	Min/Мин. 860

*For these parameters deviation could be up to 2%/Отклонение для этих характеристик может быть до 2%

Материалы/Materials

Название или номер детали/detail name or number	Непатентованное название материала/material name	Продолжительность контакта/ Duration of contact
Светофильтр индикатора (ECS21A), Светофильтр индикатора (ECS25A, ECS29A, ECS33A)/ Indicator Lens (ECS21A), Indicator Lens / (ECS25A, ECS29A, ECS33A)	Поликарбонат прозрачный FC030105/ Polycarbonate / Transparent FC030105	Менее 24 часов/Less than 24 hours

Рукоятка мужская Рукоятка женская Корпус спускового механизма / Handle Male Handle Female Trigger Shroud	Поликарбонат / Белый FC850122 10% стекловолокна/ Polycarbonate / White FC850122 10% glass fiber	
Спусковой механизм / Trigger	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel	
Контрольный фотошаблон рисунка боковой этикетки (рукоятки мужской) / Master Side Label	Этикетка из поликарбонатного композита /клей / чернила / Прозрачный композит с твердым покрытием/ Polycarbonate composite label /Adhesive/Ink/Clear Hard coat Composite	
Рукоятка мужская - обмотка Рукоятка женская - обмотка Корпус спускового механизма - обмотка / Handle Male - Over mold Handle Female – Over mold Trigger Shroud – Over mold	Блок сополимер стирола / Прозрачный голубой/ Stryene Block Copolymer / Translucent Blue	
Проводник (ECS25A) Корпус наконечника (ECS25A)/ Guide 25mm (ECS25A) Anvil Shroud (ECS25A)	Поликарбонат / Белый FC850122/ Polycarbonate / White FC850122	
Проводник (ECS21A) Корпус наконечника (ECS21A)/ Guide 21mm (ECS21A) Anvil Shroud (ECS21A)	Поликарбонат / Оранжевый FC560048/ Polycarbonate / Orange FC560048	
Проводник (ECS29A) Корпус наконечника (ECS29A)/ Guide 29mm (ECS29A) Anvil Shroud (ECS29A)	Поликарбонат / Синий FC330005/ Polycarbonate / Blue FC330005	
Проводник (ECS33A) Корпус наконечника (ECS33A)/ Guide 33mm (ECS33A) Anvil Shroud (ECS33A)	Поликарбонат / Зеленый FC440002/ Polycarbonate / Green FC440002	
Ввод (ECS21A) Ввод (ECS25A) Ввод (ECS29A) Ввод (ECS33A)/ Driver 21mm (ECS21A) Driver 25mm (ECS25A)	Полиэфиримид (стеклонаполненный 30%) / Натурального цвета 1H1000 / Polyetherimide/ Natural 1H1000 / Ultem HU2310-1H1000 30% Glass	

Driver 29mm (ECS29A) Driver 33mm (ECS33A)		
Предохранитель / Safety	Полиэфиримид / Красный RD3090R Polyetherimide or PEI/ Red RD3090R	
Термоусадочная трубка черная / Shrink-Tube Black	Полиолефиновые термоусадочные трубки / Черные/ Polyolefin Shrink Tubing / Black	
УФ-отверждаемый полиуретановый клей (для проводников/ кожуха) / Polyurethane UV Cured Adhesive used on Guide	Смесь полиуретановых олигомеров / Прозрачная/ Polyurethane Oligomer Mixture / Clear	
Надпись (краситель) на светофильтре индикатора/ Indicator Lens – Pad Printing	Чернила для тампонной печати на акриловой основе / Зеленые/ Acrylic-Based Pad Printing Ink / Green	
Надпись (краситель) на светофильтре индикатора/ Indicator Lens – Pad Printing	Чернила для тампонной печати на акриловой основе / белые Acrylic-Based Pad Printing Ink / white	
Надпись (краситель) на светофильтре индикатора/ Indicator Lens – Pad Printing	Чернила для тампонной печати на акриловой основе / Черные/ Acrylic-Based Pad Printing Ink / Black	
Надпись на упаковке рукояток мужских/ женских/ Handle Male – Pad Printing Handle Female – Pad Printing	Чернила для тампонной печати на акриловой основе / серые/ Acrylic-Based Pad Printing Ink / gray	
Чернила на троакаре/ Decorating Ink	Чернила для тампонной печати на основе эпоксидной смолы / Оранжевые/ Epoxy-Based Pad Print Ink / Orange	
Зажимы троакара / Trocac Clips	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel	
Шлицевая направляющая наконечника SS (ECS21A) Шлицевая направляющая наконечника SS (ECS25A) Шлицевая направляющая наконечника SS (ECS29A) Шлицевая направляющая наконечника SS (ECS33A)/ Anvil Spline SS (ECS21A) Anvil Spline SS (ECS25A) Anvil Spline SS (ECS29A) Anvil Spline SS (ECS33A)	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel	
Изогнутый стержень Curved Shaft	Алюминиевый сплав/ Aluminum Alloy	

Рукоятка зажима Корпус зажима / Ferrule Handle Ferrule Casing	Алюминиевый сплав/ Aluminum Alloy	
Поверхность ножа (ECS21A) Поверхность ножа (ECS25A) Поверхность ножа (ECS29A) Поверхность ножа (ECS33A)/ Knife Ground (ECS21A) Knife Ground (ECS25A) Knife Ground (ECS29A) Knife Ground (ECS33A)	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel	
Ступенчатый механизм ручки / Knob Step Pin	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel	
Троакарь/ Trocac	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel	
Троакарь / Trocac	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel	
Извлекаемый троакарь / Removable Trocac	Блок-сополимер полиэтилена-полиамида / Зеленый Добавка- AB6M665205 сульфат бария (пыль) Диоксид титана, оксид алюминия (пыль)/ Polyether Block Polyamide Copolymer / Green-AB6M665205 master batch colorant, BARIUM SULFATE (DUST) TITANIUM DIOXIDE ALUMINUM OXIDE (DUST)	
Прорезаемая шайба (ECS21A) Прорезаемая шайба (ECS25A) Прорезаемая шайба (ECS29A) Прорезаемая шайба (ECS33A)/ Washer 21mm (ECS21A) Washer 25mm (ECS25A) Washer 29mm (ECS29A) Washer 33mm (ECS33A)	Сополимер акрилонитрила, бутадиена и стирола / Белый WT9-474-1/ Acrylonitrile Butadiene Styrene ABS/ White WT9-474-1	
Корпус (ECS21A) Корпус (ECS25A) Корпус (ECS29A) Корпус (ECS33A)/ Casing 21mm (ECS21A) Casing 25mm (ECS25A) Casing 29mm (ECS29A)	Нейлон 6/6 / Черный. Добавка: 40% углеродное волокно/ Nylon 6/6 (40% carbon fiber filled) / Black	

Casing 33mm (ECS33A)		
Смазка, используемая в изделии, включая скобы, P10072-N / Sodium stearate P10072-N Lubrication Process	Натрия стеарат/ Sodium Stearate	
Формованные скобы / Preformed Staples	Титановый сплав/ Titanium Alloy	Более 30 дней/more than 30 days

Биосовместимость

Все материалы успешно использовались в течение более 20 лет в имплантации человека и хирургических применениях в контакте с мягкими тканями по всему пищеварению.

В соответствии с EN ISO 10993-1, следует оценивать биосовместимость готовых медицинских изделий, изделия считаются биосовместимыми при использовании в соответствии с назначением, на основании химической характеристики и результатов биологических испытаний, если применимо.

Тестирование продиктовано несколькими факторами, одним из которых является вид контакта с тканями и продолжительность контакта. Согласно стандарту, изделия классифицируются как имеющие постоянное воздействие (> 30 дней) для скоб, и внешнее воздействие с ограниченным сроком (<24 часа) для изделия и вступают в контакт с мягкими тканями пищеварительного тракта.

Оценка биосовместимости изделия была проведена в соответствии с EN ISO 10993-1, основана на следующих критериях и соответствует требованиям, установленным в применимых стандартах.

- Использование биосовместимых материалов изделия
- Процесс производства устройств контролируется и документируется, включая материалы, стерилизацию и упаковку
- Материалы изделия охарактеризованы для того, чтобы подтвердить, что их свойства не были изменены в производственном процессе, и чистота поверхности проверяется на конечном упакованном продукте, чтобы установить биосовместимость конечного продукта, выполняющий указанные требования, а также применимые нормативные требования.

В результате этой оценки биосовместимости все изделия считаются

Biocompatibility

All materials have been employed successfully for over 20 years in human implant and surgical applications in contact with soft tissue throughout the alimentary tract.

In accordance with EN ISO 10993-1 the biocompatibility of finished medical devices should be evaluated and the devices are considered to be biocompatible when used as intended, based on chemical characterization and biological test results, if applicable.

The exact testing required is dictated by several factors, one of which is the tissue contact and duration of contact. According to the standard, the subject devices are categorized as both permanent exposure (>30 days) for the staple component and external communicating devices with limited exposure (< 24 hours) for the and come into contact with soft tissue throughout the alimentary tract.

A biocompatibility assessment of the subject device was completed in accordance with EN ISO 10993-1 and was based on the following criteria and meets the requirements established in applicable standards.

- Use of biocompatible device raw materials
- Device manufacturing process is controlled and documented including materials, sterilization and packaging

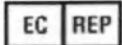
биосовместимыми в соответствии с EN ISO 10993-1 при использовании в соответствии с назначением.	- Device raw materials are characterized in order to confirm their properties have not been altered in the manufacturing process and surface cleanliness is verified on the final packaged product in order to establish biocompatibility of the final product fulfill the specified requirements as well as the applicable regulatory requirements. As a result of this biocompatibility assessment, all subject devices are considered biocompatible per EN ISO 10993-1 when used as intended.
Стерильность Сшивающие аппараты поставляются стерильными для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации. Стерилизовано радиацией. Срок сохранения стерильности 5 лет.	Sterilization information The staplers are supplied sterile for single patient use. The device must be disposed of after use. Sterilized by radiation. The shelf life of sterility is 5 years.
Производитель «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» (Ethicon Endo-Surgery, LLC), США 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	Manufacturer Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA
Уполномоченный представитель ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2 Тел.: +7 (495) 580-7777 Факс: +7 (495) 580-7878	Authorized manufacturer's representative LLC Johnson & Johnson Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia tel. (495)5807777, fax (495)5807878. RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
Утилизация После вскрытия упаковки все инструменты – как использованные, так и не использованные – подлежат утилизации. Перед утилизацией инструмента его необходимо поставить на предохранитель. Инструмент по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения. После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.	Recycling After opening the packaging, all instruments - both used and unused- are subject to disposal. Before disposing of the tool, it must be secured. After expiration date of instrument (period of preservation of sterility) and/or in damaged packaging it must be disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" in accordance with the rules of the medical institution. After use, the product is a potential biological hazard

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.	from contamination with blood and other biological materials. Recycling should also be in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and instructions, as the waste classes B according to SanPiN 2.1.3684-21.
Требования по охране окружающей среды При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.	Environmental requirements The instruments do not have a negative impact on people and the environment when used, transported and stored.
Техническое обслуживание и ремонт Не подлежат техническому обслуживанию или ремонту.	Technical service and repair Not subject to technical maintenance or repair.
Требования к монтажу медицинского изделия Не применимо.	Requirements for the installation of the medical device Not applicable
Перечень расходных материалов, а также процедура их применения и замены. Аппарат предназначен для одноразового применения и не содержит расходных материалов, которые бы требовали замены	List of consumables, as well as the procedure for their use and replacement. The device is designed for single use and does not contain consumables that would require replacement
Гарантийные обязательства 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 продукта. Производитель не несет ответственности за любые повреждения или несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, человеческой ошибки или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к авторизованному представителю производителя.	Warranty information 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 the authorized manufacturer's representative.
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения Условия транспортировки и хранения: Температура: от -22°C до +50 °C Относительная влажность воздуха: от 20 % до 60 %	Operation, transportation and storage conditions. Transportation and storage conditions: Temperature: from -22°C to +50 °C Relative humidity: from 20 % to 60 %

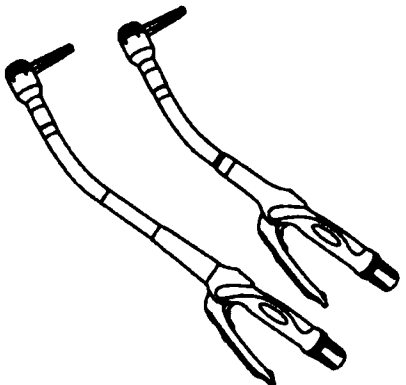
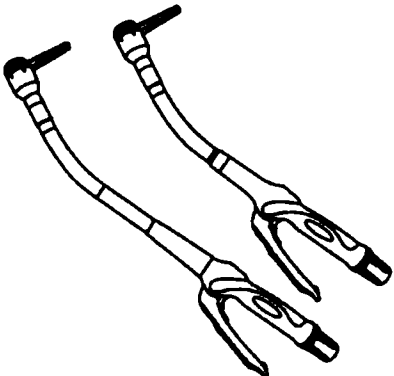
При эксплуатации устойчивы к следующим климатическим условиям: Температура: от 20-24 °C Относительная влажность воздуха: от 20 % до 60 %	Operation conditions for surgical field: Temperature: 20-24 °C Relative humidity: from 20 % to 60 %
Срок годности Срок годности 5 лет.	Shelf life Shelf life is 5 years.
Срок службы Срок службы аппарата – неприменим, изделие однократного применения. Срок службы имплантата: <i>Терапевтический срок службы: Период заживления ран</i> Несмотря на то, что на заживление ран оказывает ряд факторов в отношении пациентов и хирургических операций (например, тип ткани, сопутствующие заболевания и т.д.), общее заживление ран в основном завершается через три месяца после начала лечения (Singh и соавт., 2017 г.). Поскольку ткань продолжает заживать в течение указанного периода времени, основная терапевтическая функция сближения тканей после рассечения /резекции все больше контролируется ремоделированием тканей. Поэтому терапевтический срок службы рассматриваемых изделий составляет три месяца. Безопасность и эффективность изделий демонстрируют через три месяца после начала лечения. Данный период времени включает период заживления раны (то есть продолжительность лечения) и возможные последствия, связанные с процессом заживления (например, поздний свищ или стриктура) ((Reinke и Sorg, 2012 г.; Velnar и соавт., 2009 г.)). <i>Посттерапевтический срок службы: Долговременный имплант</i> По окончании терапевтического срока службы скоб в течение периода заживления ткани изделие остается внутри пациента на всю жизнь или может быть удалено, если врач посчитает это необходимым. Наконец, постоянные хирургические скобы из титанового сплава - это хорошо изученные технологии с обширными данными по безопасности на протяжении всей жизни пациента.	Device life-time Device life-time is not applicable (single-use device). Life-time of the implant: <i>Therapeutic Lifetime: Wound Healing Period</i> There are several factors that affect wound healing (e.g., tissue type, comorbidities, etc.), general wound healing is essentially complete by three months post treatment (Singh, 2017) (Ribeiro-Parenti et al., 2015). As a result, three months is considered the therapeutic lifetime of the subject devices. Safety and performance of the devices will be demonstrated through three months post treatment. This length of time includes the wound healing period (i.e., the therapeutic lifetime) and potential later consequences associated with the healing process (e.g., late fistula or stricture) (Velnar et al., 2009) (Reinke and Sorg, 2012). <i>Post Therapeutic Lifetime: Long-Term Implant</i> Once the staple has completed its therapeutic lifetime during the tissue healing period, the device remains in the patient for the lifetime of the patient, unless in the opinion of a treating physician they require removal. Finally, permanent surgical titanium alloy staples are well-established technologies with extensive history of safety over the lifetime of the patient.
Критерии непригодности медицинского изделия для применения Тщательно проверьте, не повреждена ли упаковка. В случае повреждения упаковки изделие использовать нельзя.	Medical device unsuitability criteria for use Check carefully to ensure the packaging is not damaged.

Проверьте срок годности. Если срок годности истек, изделие использовать нельзя.	If the packaging is damaged, the product cannot be used. Check the expiration date. If the expiration date has passed, the product cannot be used.
Риски, связанные с применением медицинского изделия Анализ рисков проводили в соответствии с EN ISO 14971. На основании результатов оценки риска можно прийти к выводу, что меры по минимизации риска эффективны, а остаточные риски приемлемы. См. Приложение Отчет по управлению рисками.	Risks associated with the use of a medical device Risk Analyses were performed in accordance with EN ISO 14971. Based on the results of the risk evaluation, it can be concluded that the risk-minimizing measures are effective and the residual risks are acceptable. <i>See Annex. Risk Management Report</i>
Расшифровка используемых символов:	Definition of used symbols:

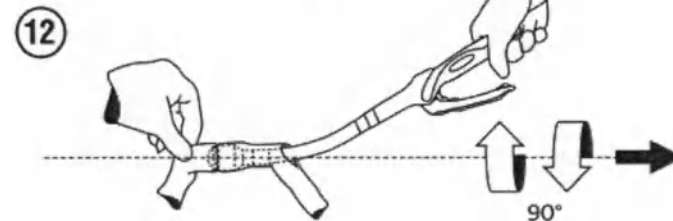
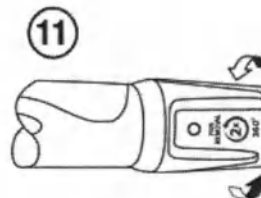
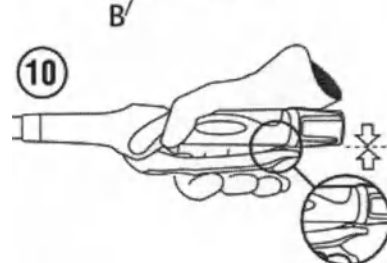
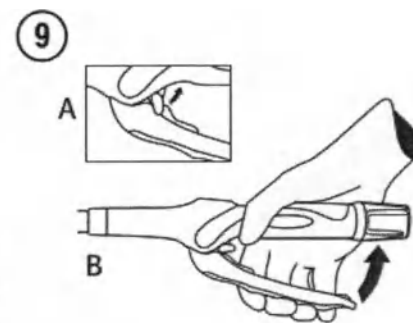
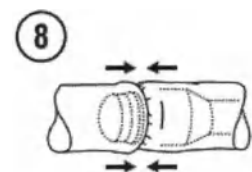
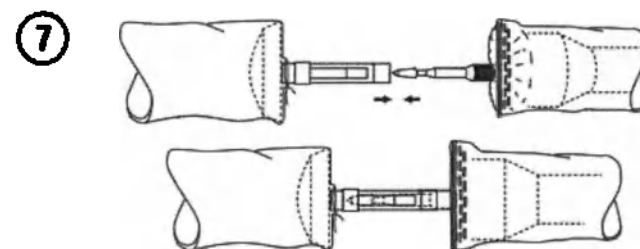
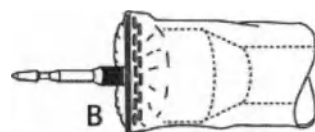
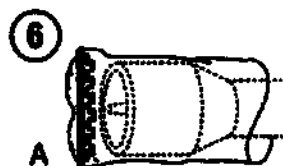
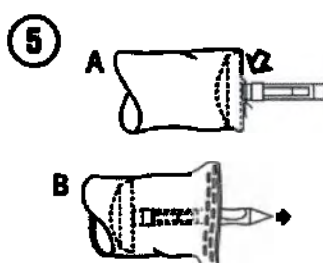
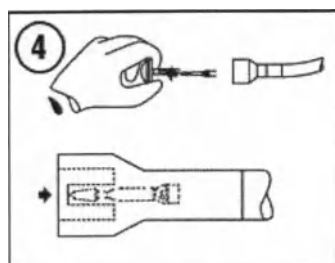
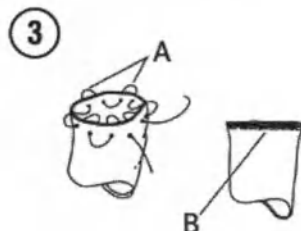
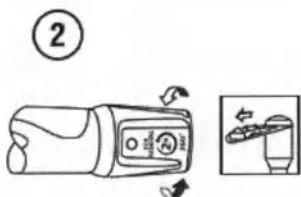
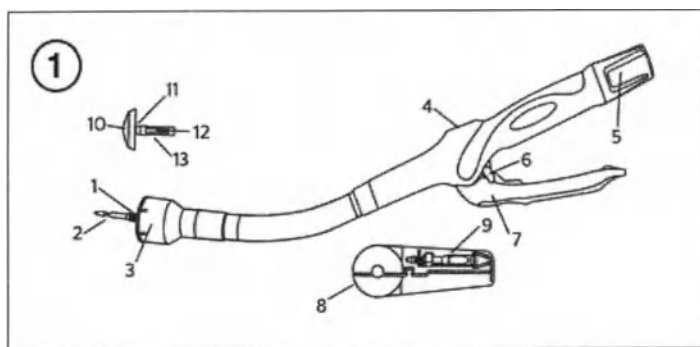
	Производитель	Manufacturer
	Каталожный номер	Catalogue Number
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do Not Use if Package is Damaged
	СЕ-марка	CE marking
	MPT – совместим	MR Conditional
	Стерилизовано радиацией	Sterilized by Irradiation.
	Внимание!	Attention

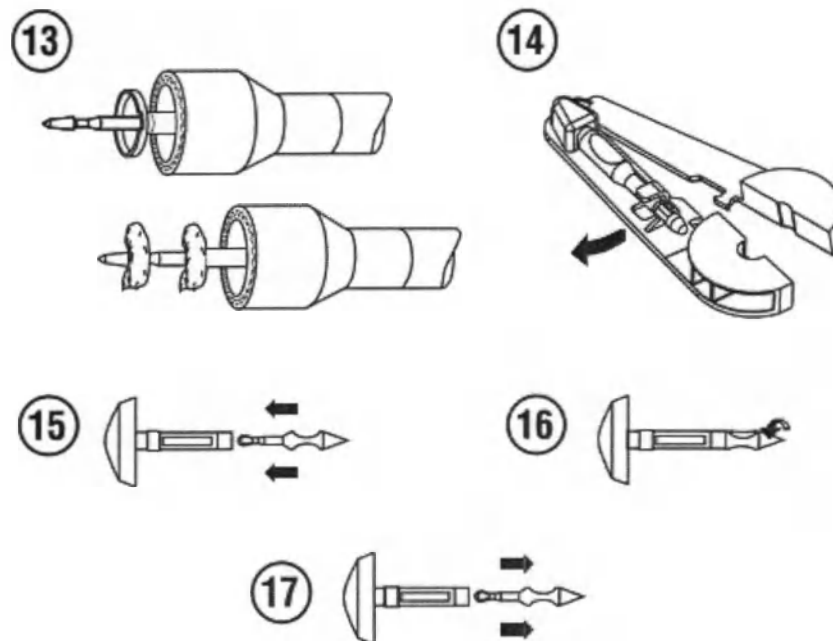
For Removal 	Для извлечения. Для безопасного извлечения устройства из нового сформированного анастомоза поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки на два полных оборота.	For Removal. To safely release the device from the newly formed anastomosis, turn the Adjusting Knob counter-clockwise for two complete revolutions
 или / 	Вскрывать здесь	Peel Here
	Лот	Batch Number/Lot
	Использовать до	Use By Date
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Полномочный представитель в США	Authorized Representative in the USA
	Одноразового использование	Do Not Re-Use/Single Patient Use

	Повторная стерилизация запрещена	Do Not Resterilize
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult Instructions for Use
	Поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки для открытия устройства, и по часовой стрелке — для его закрытия.	Rotate Adjusting Knob counter-clockwise to open and clockwise to close device.
	Ограничение температуры	Temperature range
	Ограничение влажности	Humidity range

Инструкция по применению	Instruction for use				
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия 	Circular ILS Stapler with adjustable closed staple height 				
Наименование изделия Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия, варианты исполнения*: 1. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический, 21 мм 2. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический, 25 мм 3. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический, 29 мм 4. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический, 33 мм 5. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия, 21 мм 6. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия, 25 мм 7. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия, 29 мм 8. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия, 33 мм *Важное замечание: По тексту настоящей инструкции по применению – аппарат, инструмент, устройство. Каталожные номера (REF)	Product name Circular Stapler with adjustable closed staple height, in variations*: 1. Circular stapler with adjustable closed staple height, endoscopic, 21 mm; 2. Circular stapler with adjustable closed staple height, endoscopic, 25 mm; 3. Circular stapler with adjustable closed staple height, endoscopic, 29 mm; 4. Circular stapler with adjustable closed staple height, endoscopic, 33 mm; 5. Circular stapler with adjustable closed staple height, 21 mm; 6. Circular stapler with adjustable closed staple height, 25 mm; 7. Circular stapler with adjustable closed staple height, 29 mm; 8. Circular stapler with adjustable closed staple height, 33 mm; *Note: Hereinafter the devices may be referred to as stapler, instrument. Product codes (REF) <table border="1" data-bbox="1279 1433 2027 1472"> <thead> <tr> <th data-bbox="1279 1433 1845 1472">Product name</th><th data-bbox="1845 1433 2027 1472">REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Product name	REF		
Product name	REF				

Наименование варианта исполнения	REF		
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический, 21 мм.	ECS21B		Circular stapler with adjustable closed staple height, endoscopic, 21 mm
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический, 25 мм.	ECS25B		Circular stapler with adjustable closed staple height, endoscopic, 25 mm
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический, 29 мм.	ECS29B		Circular stapler with adjustable closed staple height, endoscopic, 29 mm
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия эндоскопический, 33 мм.	ECS33B		Circular stapler with adjustable closed staple height, endoscopic, 33 mm
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия, 21 мм.	CDH21B		Circular stapler with adjustable closed staple height, 21 mm.
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия, 25 мм.	CDH25B		Circular stapler with adjustable closed staple height, 25 mm.
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия, 29 мм.	CDH29B		Circular stapler with adjustable closed staple height, 29 mm.
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия, 33 мм.	CDH33B		Circular stapler with adjustable closed staple height, 33 mm





Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.
Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Важное замечание. Данная инструкция по применению содержит инструкции по эксплуатации сшивающих аппаратов. Она не содержит рекомендации по хирургической технике наложения скобочного шва.

Назначение изделия

Изделие предназначено для рассечения, резекции и формирования анастомоза.

Please read all information carefully.

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

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Ethicon Circular Stapler. It is not a reference to surgical techniques.

Designation

The product is intended for dissection, resection and formation of an anastomosis.

Условия применения Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.	Conditions of application Used only in medical and preventive health care institutions.
Область применения Хирургия.	Area of application Surgery
Показания Сшивающие аппараты применяются при операциях на органах желудочно-кишечного тракта для наложения анастомозов по типу «конец-в-конец», «конец-в-бок» и «бок-в-бок».	Indications The ETHICON CIRCULAR Staplers have application throughout the alimentary tract for end-to-end, end-to-side, and side-to-side anastomoses.
Противопоказания Запрещено использование инструмента при наличии противопоказаний к применению сшивающих хирургических техник. Запрещается использование в тех случаях, когда невозможно удобно сжать объединенную ткань, чтобы ее толщина не превышала высоту закрытой скобки, или когда внутренний диаметр структуры менее 21 мм. Если использовать устройство на тканях, которые невозможно удобно сжать до высоты закрытой скобки или которые можно без особых усилий сжать до величины, которая меньше высоты закрытой скобки, может сформироваться ненадлежащий анастомоз, результатом которого будет несостоятельность шва, ненадлежащий гемостаз или несоответствующее лечение.	Contraindications The instrument is not indicated for use when surgical stapling is contraindicated. Do not use where the combined tissue thickness cannot be comfortably compressed to the closed staple height) or where the internal diameter of the structure is less than 21 mm. If the device is used on tissue that cannot comfortably compress to the closed staple height, or can easily compress to less than the closed staple height, an inadequate anastomosis could be formed resulting in leakage, inadequate hemostasis or improper healing.
Потенциальный пользователь Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.	Potential user 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.
Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва, включают в себя риск кровотечения, травмирования тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или	Undesirable Side Effects/Residual Risk Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or

нанесение вреда окружающей среде и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. Другие риски включают в себя: нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению устройств.	environmental damage, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Other risks include: unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach as a result of staple line failures, inability to cut, or damaged devices.
Описание изделия Аппараты являются сшивающими устройствами для анастомоза, которые имеют четыре различных размера диаметра, что позволяет подобрать устройство по диаметру просвета. Каждое устройство имеет съемную головку, которую хирург может разместить в нужном месте. Устройства дают возможность хирургу контролировать сжатие ткани за счет регулируемой высоты закрытой скобки. Конструкция устройства обеспечивает простоту введения, работы и извлечения. Предохранительная пластина на головке каждого устройства защищает кончики ножек скобок во время поставки и транспортировки. Аппараты оснащены стволом, который является более длинным и при этом герметичным, что позволяет использовать его при лапароскопических оперативных вмешательствах. Конструкция всех циркулярных аппаратов разработана для облегчения их использования во время открытых и малоинвазивных эндоскопических хирургических операциях. Их оптимальный дизайн сосредоточен на согласованности в функции сжатия и прошивания. Все циркулярные степлеры имеют предзагруженные скобы из титанового сплава (В-форма). Нет специальных функций, которые требуют особого внимания, таких как наличие лекарственных средств, компонентов человеческого или животного происхождения.	Device Description The ETHICON CIRCULAR Staplers are anastomotic staplers available in four diameters to permit proper matching of device to diameter of the lumen. Each device has a detachable anvil that allows the surgeon to place the anvil in the desired location. The devices allow the surgeon to control tissue compression by varying the height of the closed staple. The devices have been designed to facilitate insertion, operation, and removal. A Staple Retaining Cap on each device's head protects the staple leg points during shipping and transporting. The ECS provides a longer and sealed shaft, suitable for laparoscopic procedures. The design of all circular staplers is targeted to facilitate their use in open and minimally invasive endoscopic surgical settings. Their optimal design is focused on consistency in stapler function and staple firing. All Ethicon Circular Staplers Both staplers are pre-loaded with titanium alloy staples (B-form). There are no special design features that require specific attention such as the presence of medicinal, human or animal components or manufacturing aids.
Информация по безопасности при проведении МРТ Доклинические испытания показали, что скобы из титанового (Ti3Al2.5V) сплава совместимы с МР. Пациента с имплантированными скобами можно безопасно сканировать в системе МРТ при соблюдении следующих условий: • Индукция статического магнитного поля 1,5 и 3,0 Тл. • Максимальный пространственный градиент поля 12 800 Гс/см (128 Тл/м).	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

• Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемый системой МРТ, составляет 4 Вт/кг (рабочий режим с контролем первого уровня). Ожидается, что в течение 15 минут непрерывного сканирования при вышеуказанных условиях температура скобок повысится менее чем на 2°C. Во время доклинического испытания артефакт изображения, вызываемый устройством, расширяется приблизительно на 4 мм от линии скобочного шва, когда изображение получается с помощью последовательности импульсов градиент-эхо в системе МРТ 3,0 Тл.	• Maximum spatial field gradient of 12,800 gauss/cm (128 T/m.) • Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode) Under the scan conditions defined above, the staples are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°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.
Сведения об артефактах При относительно близком расположении области интереса к линии анастомоза возможно ухудшение качества изображений, полученных при МРТ. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-изображения, чтобы компенсировать присутствие этих скобок.	Artifact Information MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the staple line. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of these staples may be necessary.
Рисунки и условные обозначения (рис. 1) 1. Оранжевая маркерная полоса 2. Троакар 3. Отсек для скобок 4. Шкала компрессии 5. Регулирующая рукоятка 6. Предохранитель 7. Рычаг прошивания 8. Предохранительная пластина 9. Дополнительный троакар 10. Съёмная головка 11. Шовная борозда 12. Пружинная защелка 13. Ствол головки	Illustration and Nomenclature (Illustration 1) 1. Orange Band 2. Device Trocar 3. Staple Housing 4. Tissue Compression Scale 5. Adjusting Knob 6. Safety 7. Firing Trigger 8. Staple Retaining Cap 9. Ancillary Trocar 10. Anvil 11. Tying Notch 12. Locking Spring 13. Anvil Shaft

Совместимость Не применимо. Использование каких-либо дополнительных изделий для использования циркулярных сшивающих аппаратов по назначению не предусмотрено.	Compatibility Not applicable. The use of any additional products for the usage of circular staplers to operate as intended is not provided.
Инструкция по применению Перед использованием устройства 1 Перед использованием данного устройства проверьте совместимость всех устройств и принадлежностей. Подготовка устройства к использованию 2 Соблюдая правила стерильности, извлеките устройство из упаковки. Во избежание повреждения не ударяйте и не бросайте устройство в стерильную зону. 3 Поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки, чтобы снять предохранительную пластину (рис. 2), которая содержит дополнительный троакар (рис. 1, поз. 9) и прикрепляется к съемной головке (рис. 1, поз. 10). Если предполагается использование дополнительного троакара, не утилизируйте предохранительную пластину. Храните предохранительную пластину в стерильном месте для дальнейшего использования. См. раздел Использование дополнительного троакара. Использование устройства ВНИМАНИЕ! НЕ допускайте случайного высвобождения красного предохранителя или рычага прошивания, пока устройство не будет готово к прошиванию. Высвобождение красного предохранителя приводит к отключению защиты от нежелательного выдвижения ножа, а также от преждевременного частичного или полного размещения скобки. 4 Устройство можно использовать с применением одной из двух техник: техника кисетного шва с открытым просветом (рис. 3А) или техника наложения скобочного шва с закрытым просветом (техника наложения двойного или тройного скобочного шва, рис. 3В). 5 Откройте устройство, повернув регулирующую рукоятку против часовой стрелки (рис. 2) до полного освобождения ствола насадки (рис. 4). Снимите съемную головку, чтобы освободить троакар устройства (рис. 4). Втяните троакар устройства, поворачивая регулирующую рукоятку до тех пор, пока он	Instructions for Use Prior to Using Device 1 Verify compatibility of all devices and accessories prior to using the device. Preparing the Device for Use 2 Using sterile technique, remove the device from the package. To avoid damage, do not flip or drop the device into the sterile field. 3 Turn the Adjusting Knob counter-clockwise to remove Staple Retaining Cap (Illustration 2) which contains the Ancillary Trocar (Illustration 1 item 9) and is attached to the anvil (Illustration 1, item 10). If use of the Ancillary Trocar is anticipated, do not discard the Staple Retaining Cap. Keep the retainer in the sterile field for later use. Refer to Using the Ancillary Trocar. Using the Device CAUTION: DO NOT inadvertently release the Red Safety until ready to fire the device. Releasing the Red Safety removes protection from unintended knife exposure and premature partial or full staple deployment. 4 The device can be used with either of the following two techniques: Open Lumen Purse String Technique (Illustration 3A), or Closed Lumen Stapling Technique (double or triple stapling technique) (Illustration 3B). 5 Open the device by turning the Adjusting Knob counter clockwise (Illustration 2) until the Anvil Shaft (Illustration 4) is fully exposed. Remove the anvil to expose the Device Trocar (Illustration 4). Retract the Device Trocar by rotating the Adjusting Knob until the Device Trocar is no longer

не освободится. Посмотрите на шкалу компрессии и убедитесь, что индикатор не находится внутри зеленого сектора или рядом с ним. Если выбрана техника кисетного шва с хирургической нитью, устройство можно вводить, не удаляя съемную головку. Однако в этом случае перед введением необходимо убедиться в надлежащем присоединении съемной головки и полном закрытии устройства путем вращения регулирующей рукоятки по часовой стрелке. **ВНИМАНИЕ!** Если при втянутом троакаре устройства индикатор находится в пределах или возле зеленого сектора шкалы компрессии, то возможно высвобождение предохранителя. Высвобождение предохранителя может привести к нежелательной активации рычага прошивания, вследствие чего выдвигается нож и преждевременно размещается скобка.

6 Вставьте съемную головку в просвет, используя технику кисетного шва с открытым просветом (рис. 5A) или технику наложения скобочного шва с закрытым просветом (техника наложения двойного или тройного скобочного шва, рис. 5B), и убедитесь, что ткань находится в шовной бороздке хирургической нити.

7 Когда съемная головка будет убрана, а троакар устройства будет втянут, так, что его не будет снаружи, вставьте устройство в закрытый просвет органа. (рис. 6A)

ВНИМАНИЕ! Во время введения и прокалывания необходимо убедиться, что предохранитель находится в заблокированном положении во избежание случайной активации рычага прошивания. Случайная активация рычага прошивания может привести к нежелательному выдвиганию ножа и преждевременному частичному или полному размещению скобки.

8 Полностью выдвиньте троакар устройства и произведите прокол ткани, придерживая устройство и осторожно вращая регулирующую рукоятку против часовой стрелки. Продолжайте надавливать на ткань вниз до тех пор, пока не покажется оранжевая маркерная полоса. (рис. 6B)

ВНИМАНИЕ! Троакар устройства должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения случайного повреждения прилегающих тканей или травмирования. Чтобы ткань не попала внутрь ствола насадки, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать ствол насадки при прокалывании ткани, располагая ее над скрытым троакаром устройства. **НЕ** используйте ствол насадки для прокалывания.

9 Наденьте головку на троакар и нажмите до фиксации головки в правильном положении.

exposed. Look at the tissue compression scale and ensure the indicator is not in or near the green zone. The device may also be inserted without removing the anvil if the preferred application is a sutured purse-string technique. In this case, however, prior to insertion, ensure the anvil is properly attached and the device is fully closed by rotating the Adjusting Knob clockwise.

CAUTION: If the indicator is in or near the green zone when the device trocar is retracted, release of the safety is possible which could lead to unintended activation of the firing trigger, resulting in knife exposure and premature staple deployment.

6 Insert the anvil into the lumen using either the Open Lumen Purse String Technique (Illustration 5A) or the Closed Lumen Stapling Technique, double or triple stapling technique (Illustration 5B), ensuring the tissue is located at the Suture Tying notch.

7 With the anvil removed and the Device Trocar retracted until it is no longer exposed, insert the device up to the closed lumen. (Illustration 6A)

CAUTION: During device insertion and piercing, ensure the Safety remains in the locked position to prevent inadvertent activation of the firing trigger, which could lead to unintended knife exposure and premature partial or full staple deployment.

8 Fully extend the Device Trocar and pierce tissue by holding the device while gently rotating the Adjusting Knob counter-clockwise. Continue to push the tissue down until the Orange Band is visible. (Illustration 6B) **CAUTION:** Keep the Device Trocar visible at all times to prevent injury or inadvertent trauma to adjacent structures. **DO NOT** use the Anvil Shaft to assist in piercing the tissue by placing it over the unexposed Device Trocar to avoid inclusion of tissue within the Anvil Shaft. **DO NOT** use the anvil shaft for piercing.

9 Grasp the Anvil and reattach the anvil by sliding the Anvil Shaft over the Device Trocar and pushing until the anvil snaps into its fully seated position.

CAUTION: **DO NOT** clamp across or grip on the Locking

ВНИМАНИЕ! При попытке повторного присоединения съемной головки НЕ сжимайте и НЕ беритесь за пружинные защелки (рис. 7), поскольку это может воспрепятствовать присоединению съемной головки.

ОСТОРОЖНО! Прошивание устройством с незафиксированной съемной головкой может привести к деформации скобок, образованию неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности линии скобочного шва и (или) затруднениям при удалении устройства.

10 При закрытии устройства удерживайте сегменты органов в правильном положении. Убедитесь, что защемление посторонних тканей исключено. Чтобы закрыть устройство, поверните регулирующую рукоятку по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что слои ткани плоские и равномерно распределены внутри устройства. Наличие избытка тканей с одной из сторон может привести к неприемлемому формированию скобочного шва и несостоятельности линии скобочного шва.

11 Когда вращение регулирующей рукоятки достигнет конечного положения, оранжевый индикатор высоты скобки переместится в зеленый сектор шкалы компрессии (рис. 8). (A: зеленый сектор) (B: оранжевый индикатор высоты скобки.) Медленно отрегулируйте устройство до достижения соответствующего сопротивления ткани для надежного анастомоза. Быстрое сжатие ткани не обеспечивает достаточное время для выхода жидкости из ткани, а также не позволяет получить стабильное сопротивление до достижения соответствующей компрессии. Подождите 15 секунд для получения надлежащего сжатия ткани и отрегулируйте, если это необходимо для поддержания соответствующего сопротивления ткани. При условии, что оранжевый индикатор высоты скобки полностью располагается в пределах зеленого сектора шкалы компрессии до прошивания, высота скобок, сформированных устройством, будет зависеть от выбранной величины сжатия тканей. См. таблицу кодов продуктов для регулируемого диапазона высоты закрытой скобки.

12 Перед прошиванием необходимо убедиться в следующем:

- Съемная головка надежно прикреплена. (рис. 7)
- Оранжевый индикатор высоты скобки находится полностью в пределах зеленого сектора шкалы. (рис. 8)

13 Чтобы начать прошивание с помощью устройства, отведите красный предохранитель назад (рис. 9A) по направлению к рукоятке. Если высвободить предохранитель не удастся, то инструмент находится за пределами безопасного

Springs (Illustration 7) when attempting to reattach the anvil as this will prevent anvil attachment. **WARNING:** Firing the device with an unsecured anvil will result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

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

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

11 As the final adjusting revolution is approached, the orange staple height indicator moves into the green range of the Tissue Compression Scale. (Illustration 8). (A: Green Range) (B: Orange Staple Height Indicator) Adjust the device slowly until appropriate tissue resistance is felt for a secure anastomosis. Rapid compression may not allow sufficient time for fluid egress from the tissue and generate resistance before the appropriate compression is achieved. Wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression, and adjust if needed to maintain appropriate tissue resistance. Provided the orange staple height indicator falls fully within the green range of the Tissue Compression Scale before firing, the device will form staples at the height indicated for the selected tissue compression. Refer to Product Code Table for adjustable closed staple height range.

12 Prefire checklist:

- Anvil is properly attached. (Illustration 7)
- Orange staple height indicator is fully within green range. (Illustration 8)

13 To fire the device, draw the Red Safety (Illustrations 9A) back toward the handle. If the safety cannot be released the instrument is not in the safe firing range. If the device is not in the safe firing range it may result in incomplete cut and/or improperly formed staples. To ensure the device remains in

диапазона прошивания. Если устройство не находится в безопасном диапазоне прошивания, это может привести к образованию неполного разреза и (или) неправильно сформированным скобкам. Чтобы устройство оставалось в пределах безопасного диапазона прошивания, НЕ поворачивайте регулирующую рукоятку после снятия инструмента с предохранителя. После снятия с предохранителя сильно, но без рывков, сожмите рычаг прошивания. (рис. 9B). Выполняйте прошивание инструментом одним непрерывным движением, пока рычаг прошивания не коснется корпуса устройства. (рис. 10)

ВНИМАНИЕ! Хирург должен заметить как тактильную, так и звуковую обратную связь во время прошивания при рассечении прорезаемой прокладки.

ВНИМАНИЕ! Движение прошивания должно быть завершенным. Не допускайте частичного прошивания инструментом. Незавершенное прошивание может привести к деформации скобок, образованию неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности линии скобочного шва и (или) затруднениям при удалении инструмента. Для надлежащего формирования скобочного шва и рассечения тканей необходимо полностью сжать рычаг прошивания.

ВНИМАНИЕ! НЕ сжимайте рычаг прошивания повторно, поскольку это может повредить анастомоз.

ВНИМАНИЕ! НЕ пытайтесь вращать регулирующую рукоятку во время выполнения последовательности прошивания. Это может привести к деформации скобок, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности линии скобочного шва и (или) затруднениям при извлечении устройства.

ВНИМАНИЕ! Если для закрытия устройства требуется приложить чрезмерное усилие, это может означать, что в устройство попало слишком много ткани или ткани внутри устройства уплотнены. Попытка произвести прошивание при таких обстоятельствах может привести к деформации скобок, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности линии скобочного шва и (или) затруднениям при извлечении устройства.

14 После завершения движения прошивания отпустите рычаг прошивания, позволив ему вернуться в исходное положение, и вновь поставьте инструмент на предохранитель. Если нужно поставить инструмент на предохранитель, откройте рычаг прошивания, потянув его в исходное положение.

15 Для безопасного извлечения устройства из нового сформированного анастомоза поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки на два полных оборота. (рис. 11)

the safe firing range. **DO NOT** turn the Adjusting Knob once the Red Safety has been released. When the safety has been released, squeeze the firing trigger with firm, steady pressure. (Illustration 9B). Fire the instrument in one continuous stroke until the firing trigger touches device body. (Illustration 10)

CAUTION: The surgeon should notice both tactile and audible feedback during the firing sequence when cutting through the breakaway washer.

CAUTION: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. Ensure that the firing trigger is fully squeezed to ensure proper staple formation and cutting of tissue

CAUTION: **DO NOT** re-squeeze the firing trigger as this may damage the anastomosis.

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

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

14 After the firing stroke is completed, release the firing trigger, allowing it to return to its original position, and re-engage the safety. To reset the safety, pull the firing trigger back to its original position, if necessary.

15 To safely release the device from the newly formed anastomosis, turn the Adjusting Knob counterclockwise for two complete revolutions. (Illustration 11)

16 To withdraw the open device, rotate it 90° in both directions taking care to minimize movement of the distal tip. This ensures the tissue is released. Gently pull out the device while simultaneously rotating. (Illustration 12).

16 Для извлечения открытого устройства вращайте его на 90° в обоих направлениях, соблюдая осторожность, чтобы минимизировать движения дистального наконечника. Это обеспечит высвобождение ткани. Осторожно вытащите устройство, одновременно вращая его. (рис. 12)

ВНИМАНИЕ! Если поворачиваете устройство, а оно не может самостоятельно высвободиться из анастомоза, или устройство невозможно извлечь без усилий, поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки на один дополнительный полный оборот (360°), а затем снова попробуйте извлечь устройство, поворачивая его на 90° в обоих направлениях, при этом необходимо свести к минимуму перемещение дистального наконечника. Осторожно вытащите устройство, одновременно вращая его.

17 Для осмотра колец резецированной ткани извлеките съемную головку, прокладку и кольца резецированной ткани из циркулярного лезвия (рис. 13). Осмотрите кольца резецированной ткани, чтобы убедиться в их целостности. Кольца резецированной ткани должны быть неповрежденными и включать все слои ткани. Тщательно проверьте анастомоз на предмет несостоятельности шва и устраните дефекты, используя соответствующую технику.

ВНИМАНИЕ! При сжатии рычага прошивания выдвигается нож. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением шайбы и колец резецированной ткани из циркулярного лезвия.

18 Все использованные и неиспользованные устройства, упаковка которых была вскрыта, подлежат утилизации. Данное устройство упаковано и стерилизовано для использования только у одного пациента.

Использование дополнительного троакара

Рентгеноконтрастный дополнительный троакар сконструирован таким образом, что упрощает контролируемое проникновение через ткани в соответствии с выбором хирурга. Например, хирург может решить использовать дополнительный троакар для выполнения наложения скобочного шва с использованием техники наложения тройного скобочного шва или наложения анастомоза по типу «конец-в-бок».

ВНИМАНИЕ! Опасность травмирования. Дополнительный троакар устройства должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения травмирования или случайного повреждения прилегающих структур.

Присоединение дополнительного троакара к съемной головке:

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

17 To inspect the donuts, remove the anvil, washer, and donuts from within the circular knife (Illustration 13). Examine the integrity of the donuts. Donuts should be intact and include all tissue layers. Carefully check the anastomosis for leakage and by your own technique make appropriate repairs.

CAUTION: Squeezing the firing trigger exposes the knife. Engage the red safety prior to removing the washer and donuts from within the circular knife.

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

Using the Ancillary Trocar

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

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

Attaching the Ancillary Trocar to the Anvil

1 Дополнительный троакар поставляется в предохранительной пластине с аппаратом (рис. 14). 2 Чтобы снять дополнительный троакар с предохранительной пластины, обхватите конец дополнительного троакара (рис. 14) и вытащите его, потянув параллельно корпусу предохранительной пластины. 3 Установите тупой конец дополнительного троакара в стволе насадки, чтобы выемки для пальцев были выровнены с пружинной защелкой (рис. 15). Поверните дополнительный троакар приблизительно на 45 градусов относительно ствола насадки, чтобы обеспечить надежное закрепление (рис. 16). ВНИМАНИЕ! Если дополнительный троакар неправильно зафиксирован в стволе насадки, во время процедуры он может отсоединиться от съемной головки.	1 The Ancillary Trocar is shipped in the Staple Retaining Cap of the ETHICON CIRCULAR Stapler (Illustration 14). 2 To remove the Ancillary Trocar from the Staple Retaining Cap, grasp the end of the Ancillary Trocar (Illustration 14) and pull straight out parallel to the retainer body. 3 Place the blunt end of the Ancillary Trocar into the Anvil Shaft with the finger notches aligned with the Locking Spring (Illustration 15) Rotate the Ancillary Trocar with respect to the Anvil Shaft approximately 45 degrees to ensure secure attachment (Illustration 16). CAUTION: If Ancillary Trocar is not properly seated in the anvil, the Ancillary Trocar could detach from the anvil during manipulation.
Отсоединение дополнительного троакара от съемной головки: 1 Используя выемки для пальцев, поверните дополнительный троакар приблизительно на 45 градусов в стволе насадки (рис. 16) и вытащите дополнительный троакар из ствола насадки. (рис. 17) 2 Утилизируйте дополнительный троакар, поместив его в контейнер для использованных острых предметов.	Detaching the Ancillary Trocar from the Anvil 1 Using the Finger Notches, rotate the Ancillary Trocar approximately 45 degrees in the Anvil Shaft (Illustration 16) and pull the Ancillary Trocar out of the Anvil Shaft. (Illustration 17) 2 Discard the Ancillary Trocar in a sharps disposal container
Используемые стандартные обозначения Информация, относящаяся к полному безопасному и тщательному выполнению задачи, представлена в виде сообщения со словом «Осторожно!» или «Внимание!». Эти сообщения должны встречаться во всей документации. Эти сообщения следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию оперативного вмешательства. ОСТОРОЖНО! Сообщение со словом «Осторожно!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу. ВНИМАНИЕ! Сообщение со словом «Внимание!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.	Standard Conventions Used Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Warning or Caution statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure. WARNING: A warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life. CAUTION: A caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.

Предупреждения и предостережения

- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники чрезвычайно важно изучить принципы и методику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Эти изменения могут, например, вызвать утолщение тканей, превышающее указанные пределы для выбранного размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в методику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- После вскрытия упаковки все инструменты – как использованные, так и не использованные – подлежат утилизации. Аппарат упакован и стерилизован в расчете на одноразовое использование.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность инструмента и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация изделия одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе (но не ограничиваясь этим) переносу

Warnings and Precautions

- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical devices. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical devices in liquid unless the devices are designed and labeled to be immersed.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive devices may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive devices and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.
- Dispose of all opened devices whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- Always inspect the anastomotic staple line for hemostasis and check the completed anastomosis for integrity and leakage.

инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

- Всегда осматривайте линию шва сформированного анастомоза для оценки гемостаза и проверяйте анастомоз на герметичность и отсутствие несостоятельности. Металлические клипсы, скобки или шовный материал в области анастомоза могут нарушить его состоятельность.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Не погружайте инструмент в спирт или любые растворы на основе четвертичного аммония.
- Не используйте инструменты после истечения срока годности или в случае повреждения упаковки. Это может привести к потере рабочих характеристик или стерильности изделия.
- Не снимайте красный предохранитель до полной готовности инструмента к прошиванию. Снятие красного предохранителя снимает защиту от непреднамеренного обнажения ножа и преждевременного частичного или полного раскрытия скобы. Предохранитель не следует снимать, пока оранжевый индикатор не окажется в зеленом секторе шкалы компрессии.
- Если индикатор находится в зеленой зоне или рядом с ней, когда троакар устройства втянут, возможно срабатывание предохранителя, что может привести к непреднамеренному срабатыванию рычага прошивания, что приведет к обнажению ножа и преждевременному раскрытию скобы.
- Во время введения и прокалывания устройства убедитесь, что предохранитель остается в заблокированном положении, чтобы предотвратить непреднамеренное срабатывание рычага прошивания, что может привести к непреднамеренному обнажению ножа и преждевременному частичному или полному раскрытию скобы.
- Троакар должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ствол насадки для перфорации тканей, упираясь им в убраный троакар. Во избежание ущемления тканей стволом насадки НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его для прокалывания тканей.
- При повторном присоединении съемной головки НЕ СЖИМАЙТЕ пружинные защелки и НЕ БЕРИТЕСЬ за них.

Metal clips, staples, or sutures contained in the area to be stapled may affect the integrity of the anastomosis.

- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- DO NOT immerse the device in alcohol or any quaternary ammonium solutions.
- DO NOT use the ETHICON CIRCULAR Stapler after the expiration date or if the package is damaged. This may render the equipment inoperable or non-sterile.
- DO NOT inadvertently release the Red Safety until ready to fire the device. Releasing the Red Safety removes protection from unintended knife exposure and premature partial or full staple deployment. Safety should not be released until the orange indicator is within the green range.
- If the indicator is in or near the green zone when the device trocar is retracted, release of the safety is possible which could lead to unintended activation of the firing trigger, resulting in knife exposure and premature staple deployment.
- During device insertion and piercing, ensure the Safety remains in the locked position to prevent inadvertent activation of the firing trigger, which could lead to unintended knife exposure and premature partial or full staple deployment.
- Keep the Device Trocar visible at all times to prevent injury or inadvertent trauma to adjacent structures. DO NOT use the Anvil Shaft to assist in piercing the tissue by placing it over the unexposed Device Trocar to avoid inclusion of tissue within the Anvil Shaft. DO NOT use it for piercing.
- DO NOT clamp across or grip on the Locking Springs (Illustration 7) when attempting to reattach the anvil as this will prevent anvil attachment.
- Firing the device with an unsecured anvil will result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- Ensure tissue thickness lays flat and is evenly distributed within the device. Excess tissue on one side may result in

- Использование устройства с незакрепленной съемной головкой может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению и протечке из линии скоб и/или затруднению извлечения устройства.
- Убедитесь в том, что суммарная толщина тканей находится в пределах указанного диапазона и что ткани равномерно распределены внутри рабочей части инструмента. Наличие избытка тканей с одной из сторон формируемого анастомоза может привести к нарушению формирования шва анастомоза и его несостоятельности.
- Хирург должен ощущать как тактильную, так и звуковую обратную связь во время последовательности срабатывания при прорезании шайбы.
- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднению удаления инструмента. Для надлежащего формирования линии анастомоза и рассечения тканей необходимо полностью выжать рычаг прошивания.
- НЕ НАЖИМАЙТЕ повторно на рычаг прошивания, так как это может привести к повреждению анастомоза.
- НЕ активируйте устройство, если оранжевый индикатор не полностью находится в зеленом диапазоне шкалы компрессии.
- НЕ пытайтесь манипулировать регулирующей рукояткой во время процесса прошивания. Это может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению и утечке из линии прошивания и/или затруднению извлечения устройства.
- Если для сжатия устройства требуется чрезмерное усилие, это может указывать на то, что в устройстве слишком много ткани или утолщенная ткань. Попытка активировать устройство в этом состоянии может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению и утечке из линии прошивания и/или затруднению извлечения устройства.
- Опасность травм. Всегда держите дополнительный троакар в поле видимости, для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур.
- Если дополнительный троакар неправильно установлен в съемной головке, вспомогательный троакар может отсоединиться от бранши во время манипуляций.
- Федеральным законом США продажа этого изделия разрешена только

unacceptable staple formation and can result in staple line leakage.

- The surgeon should notice both tactile and audible feedback during the firing sequence when cutting through the breakaway washer.
- 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. Ensure that the firing trigger is fully squeezed to ensure proper staple formation and cutting of tissue.
- DO NOT re-squeeze the firing trigger as this may damage the anastomosis.
- DO NOT fire the instrument if the orange indicator is not fully within the green range of the Tissue Compression Scale.
- DO NOT attempt to manipulate the Adjusting Knob during the firing sequence. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- If excessive force is required to close the device, this may indicate there is too much tissue or thickened tissue in the device. Attempting to fire the device in this condition may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- Injury hazard. Keep the Ancillary Trocar visible at all times to prevent personal injury or inadvertent trauma to adjacent structures.
- If Ancillary Trocar is not properly seated in the anvil, the Ancillary Trocar could detach from the anvil during manipulation
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.	
Форма поставки Сшивающие аппараты поставляются в стерильном виде и предназначены для применения только у одного пациента. Утилизировать после применения.	How Supplied The ETHICON CIRCULAR Staplers are supplied sterile for single patient use. Discard after use.
ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТИРОВАННЫХ СКОБ Скобы представляют собой постоянные имплантаты, которые сохраняют свою функциональность на ранних и критических этапах заживления, которые происходят в течение первых 7-10 дней. Заживление тканей продолжается в течение более длительного периода времени. в большинстве случаев оно завершается к 21-28 дню (фаза ремоделирования) (Ferneck, 2018). После фазы ремоделирования скобы остаются у пациента на всю жизнь, если только по мнению лечащего врача они не требуют удаления.	INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION The staples are permanent implants that retain their functionality during the early and critical phases of healing which occur within first 7-10 days. Tissue healing continues over a longer period of time with a majority of it complete by 21-28 days (remodeling phase) (Ferneck, 2018). Following the remodeling phase, the staples remain in the patient for their lifetime, unless in the opinion of a treating physician they require removal.
Информация для предоставления пациенту относительно скоб Нет специальных предупреждений и мер предосторожности, связанных с имплантируемыми скобами. Однако в зависимости от конкретной процедуры медицинские работники должны предупреждать пациентов о любых потенциальных рисках и побочных эффектах, а также о предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с конкретной хирургической процедурой.	Information for provision to the patient regarding staples There are no specific warnings or precautions connected to the implantable staples. However, depending on the specific procedure, healthcare professionals should advise the patient about any potential risks, side effects, warning and precautions related to the specific surgical procedure.
Ограничения по воздействию химических веществ на скобы Не погружайте инструмент в спирт или любые растворы на основе четвертичного аммония. Однако в отношении материалов скоб была проведена комплексная химическая оценка (включая отдельную экстракцию в неполярных и полярных растворителях и их химический анализ (согласно ISO 10993-18)), экстракты были оценены и не было выявлено никаких токсикологических проблем.	Chemical Exposure Limits for Staples Do not immerse the instrument in alcohol or any quaternary ammonium solutions. However in regards to staples materials itself the comprehensive chemical characterization was conducted (including separate extraction in non-polar and polar solvents and the chemical characterization was conducted (as per ISO 10993-18) and the reported extractables were evaluated and there were no findings of toxicological concern.
Технические характеристики/Technical parameters	

Технические характеристики изделий представлены в таблице 1/Technical parameters are in the table 1:

REF	ECS21B	ECS25B	ECS29B	ECS33B	CDH21B	CDH25B	CDH29B	CDH33B
Dimensions, mm / Габаритные размеры (длина), мм	550 ± 5	550 ± 5	550 ± 5	550 ± 5	450 ± 5	450 ± 5	450 ± 5	450 ± 5
Длина ствола, мм/Shaft length, mm	370 ± 20	370 ± 20	370 ± 20	370 ± 20	260 ± 20	260 ± 20	260 ± 20	260 ± 20
Dimensions (work diameter), mm / Габаритные размеры (диаметр рабочей части), мм*	21	25	29	33	21	25	29	33
Weight, g / Масса, г	424 ± 5	430 ± 5	434,8 ± 5	443,8 ± 5	356 ± 5	360 ± 5	366,2 ± 5	372,4 ± 5
Длина внешнего скобочного шва, мм/ External Suture Length, mm *	18	22	26	30	18	22	26	30
Internal Suture Length, mm / Длина внутреннего скобочного шва, мм*	16	20	24	28	16	20	24	28
Cut Line Length (Diameter), mm / Длина линии	12,4	16,5	20,4	24,4	12,4	16,5	20,4	24,4

разреза (диаметр), мм*									
Max width of sutured tissue, mm /Максимальная суммарная толщина прошиваемых тканей, мм	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2	
The Hardness of Housing, HRC / Твердость корпуса, HRC	29-34	29-34	29-34	29-34	29-34	29-34	29-34	29-34	
The Roughness of Housing (Ra), µm / Шероховатость корпуса (Ra), мкм	0,19-0,26	0,19-0,26	0,19-0,26	0,19-0,26	0,19-0,26	0,19-0,26	0,19-0,26	0,19-0,26	
Width of Cutting Edge, µm / Ширина режущей кромки, мкм	Less/He более 5,2	Less/He более 5,2	Less/He более 5,2	Less/He более 5,2	Less/He более 5,2	Less/He более 5,2	Less/He более 5,2	Less/He более 5,2	
Height of Irregularities on Cutting Edge, µm / Высота неровностей (режущей кромки), мкм	Less/He более 30	Less/He более 30	Less/He более 30	Less/He более 30	Less/He более 30	Less/He более 30	Less/He более 30	Less/He более 30	
Force Required for Stapling or Suturing / Усилие, необходимое	Less/He более 596	Less/He более 596	Less/He более 609	Less/He более 627	Less/He более 596	Less/He более 596	Less/He более 609	Less/He более 627	

для осуществления прошивания или прошивания, Н									
Safety Lock / Блокировка	Present / есть	Present / есть	Present / есть	Present / есть	Present / есть	Present / есть	Present / есть	Present / есть	
Suture type / Тип шва	Circular / Круговой	Circular / Круговой	Circular / Круговой	Circular / Круговой	Circular / Круговой	Circular / Круговой	Circular / Круговой	Circular / Круговой	
Staple Housing Outside Diameter, mm /Диаметр внешнего ряда скоб, мм*	21	25	29	33	21	25	29	33	
Number of staple lines / Количество рядов скоб в кассете	2	2	2	2	2	2	2	2	
Number of Staples in the Stapler or in Cartridge / Количество скоб в сшивателе или в картридже	16	20	24	28	16	20	24	28	
Высота открытой скобы, мм / Open staple height, mm*	5,2	5,2	5,2	5,2	5,2	5,2	5,2	5,2	
Номинальная Ширина коронки скобы, мм/Nominal Staple crown	4	4	4	4	4	4	4	4	

width, mm								
Номинальный Диаметр проволоки скобы, мм/ Nominal Wire diameter, mm	0,27	0,27	0,27	0,27	0,27	0,27	0,27	0,27
Высота закрытой скобы, мм / Closed staple height, mm	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2	1,5-2,2
Ultimate stress limit (for staples), МПа / Предел прочности (для скоб), МПа	620-790	620-790	620-790	620-790	620-790	620-790	620-790	620-790

*For these parameters deviation could be up to 2%/Отклонение для этих характеристик может быть до 2%

Materials / Применяемые материалы

Название или номер детали/detail name or number	Непатентованное название материала/material name	Продолжительность контакта/ Duration of contact
Направитель Фиксатор наковальни 25 мм / Guide Anvil Shroud 25 mm	Поликарбонат/ Polycarbonate	Менее 24 часов/Less than 24 hours
Направитель Фиксатор наковальни 21 мм / Guide Anvil Shroud 21 mm	Поликарбонат/ Polycarbonate	
Направитель Фиксатор наковальни 29 мм / Guide Anvil Shroud 29mm	Поликарбонат/ Polycarbonate	

Направитель Фиксатор наковальни 33 мм/ Guide Anvil Shroud 33mm	Поликарбонат/ Polycarbonate		
Имплантоввод / Driver	Полиэфиримид. 30% стеклонеполненный / Polyetherimide. 30% Glass Filled		
Термоусадочная трубка черная/ Shrink-Tube Black (Только коды продуктов ECS/For ECS codes only)	Полиолефиновая термоусадочная трубка/ Polyolefin Shrink Tubing		
Адгезив ультрафиолетового отверждения/ UV Cured Adhesive	Смесь олигомеров полиуретанов/ Polyurethane Oligomer Mixture		
Троакарь - краска для печатания / Trocar - Decorating Ink	Чернила для тампонной печати на основе эпоксидной смолы Epoxy-based Pad Printing Ink		
Троакарь - отвердитель краски/ Trocar - Ink Hardener	Отвердитель/ Hardener		
Зашелка троакара/ Trocar Clip	Сталь нержавеющая/ Stainless Steel		
Шпонка наковальни - Нержавеющая сталь 303 / Anvil Spline - Stainless 303	Сталь нержавеющая/ Stainless Steel		
Ствол изогнутый Ствол прямой Ствол /CDH / Curved Shaft Straight Shaft Shaft/CDH	Алюминий/ Aluminum		
Прорезаемая шайба 21 мм Прорезаемая шайба 25 мм Прорезаемая шайба 29 мм Прорезаемая шайба 33 мм / Washer 21 mm Washer 25mm Washer 29mm Washer 33mm	Сополимер акрилонитрила, бутадиена и стирола (АБС) / Белый WT9-474-1/ Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) / White WT9-474-1		

Корпус 21мм Корпус 25 мм Корпус 29 мм Корпус 33 мм/ Casing 21mm Casing 25mm Casing 29mm Casing 33mm	Нейлон 6/6 / Черный. Добавка: 40% углеродное волокно/ Nylon 6/6 (40% carbon fiber filled) / Black		
Извлекаемый троакар / Removable Trocar	Блок-сополимер полиэтилена-полиамида / Зеленый Добавка- AB6M665205 сульфат бария (пыль) Диоксид титана, оксид алюминия (пыль)/ Medical Grade Polyether Block Polyamide Copolymer / Green- AB6M665205 master batch colorant, BARIUM SULFATE (DUST) TITANIUM DIOXIDE ALUMINUM OXIDE (DUST)		
Корпус наконечника Корпус наконечника Рукоять наконечника / Ferrule Casing Ferrule Casing Ferrule Handle (Только коды продуктов CDH/For CDH codes only)	Алюминий/ Aluminum		
Корпус наконечника - тефлоновое покрытие Штифт изогнутый - тефлоновое покрытие Штифт прямой - тефлоновое покрытие/ Ferrule Casing - Teflon Coating Curved Shaft - Teflon Coating Straight Shaft - Teflon Coating (Только коды продуктов ECS/For ECS codes only)	Фторполимерное (FEP) покрытие – (черный)/ Fluoropolymer (FEP) Coating – (Black)		
Нож 21-мм – Reno Нож 25-мм – Reno Нож 29 мм – Reno 33-мм нож – Reno / 21mm Knife – Reno 25mm Knife – Reno 29mm Knife – Reno 33mm - Knife – Reno	Сталь нержавеющая/ Stainless Steel		
Троакар / Trocar	Сталь нержавеющая/ Stainless Steel		
Ввод 21 мм Ввод 25 мм Ввод 29 мм Ввод 33 мм Driver 21mm Driver 25mm	Полиэфиримид +30% стекло / Натурального цвета/ Polyetherimide or PEI 30% Glass filled/ Natural		

Driver 29mm Driver 33mm		
Смазка Натрия стеарат, растительный/ Sodium Stearate, Vegetable	Натрия стеарат, растительный/ Sodium stearate, vegetable	
Формованные скобы Preformed Staple	Проволока из титанового сплава/ Ti-3Al-2.5V ELI	Более 30 дней/more than 30 days

Биосовместимость

Все материалы успешно использовались в течение более 20 лет в имплантации человека и хирургических применениях в контакте с мягкими тканями по всему пищеварению.

В соответствии с EN ISO 10993-1, следует оценивать биосовместимость готовых медицинских изделий, изделия считаются биосовместимыми при использовании в соответствии с назначением, на основании химической характеристики и результатов биологических испытаний, если применимо.

Тестирование продиктовано несколькими факторами, одним из которых является вид контакта с тканями и продолжительность контакта. Согласно стандарту, изделия классифицируются как имеющие постоянное воздействие (> 30 дней) для скоб, и внешнее воздействие с ограниченным сроком (<24 часа) для изделия и вступают в контакт с мягкими тканями пищеварительного тракта.

Оценка биосовместимости изделия была проведена в соответствии с EN ISO 10993-1, основана на следующих критериях и соответствует требованиям, установленным в применимых стандартах.

- Использование биосовместимых материалов изделия
- Процесс производства устройств контролируется и документируется, включая материалы, стерилизацию и упаковку
- Материалы изделия охарактеризованы для того, чтобы подтвердить, что их свойства не были изменены в производственном процессе, и чистота поверхности проверяется на конечном упакованном продукте, чтобы установить биосовместимость конечного продукта, выполняющий указанные требования, а также применимые нормативные требования.

В результате этой оценки биосовместимости все изделия считаются биосовместимыми в соответствии с EN ISO 10993-1 при использовании в соответствии с назначением.

Biocompatibility

All materials have been employed successfully for over 20 years in human implant and surgical applications in contact with soft tissue throughout the alimentary tract.

In accordance with EN ISO 10993-1 the biocompatibility of finished medical devices should be evaluated and the devices are considered to be biocompatible when used as intended, based on chemical characterization and biological test results, if applicable.

The exact testing required is dictated by several factors, one of which is the tissue contact and duration of contact. According to the standard, the subject devices are categorized as both permanent exposure (>30 days) for the staple component and external communicating devices with limited exposure (< 24 hours) for the and come into contact with soft tissue throughout the alimentary tract.

A biocompatibility assessment of the subject device was completed in accordance with EN ISO 10993-1 and was based on the following criteria and meets the requirements established in applicable standards.

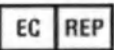
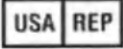
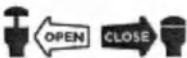
- Use of biocompatible device raw materials
- Device manufacturing process is controlled and documented including materials, sterilization and packaging
- Device raw materials are characterized in order to confirm their properties have not been altered in the manufacturing process and surface cleanliness is verified on the final packaged product in order to establish biocompatibility of the final product fulfill the specified requirements as well as the applicable regulatory requirements.

	As a result of this biocompatibility assessment, all subject devices are considered biocompatible per EN ISO 10993-1 when used as intended.
Стерильность Сшивающие аппараты поставляются стерильными для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации. Стерилизовано радиацией. Срок сохранения стерильности 5 лет.	Sterilization information The staplers are supplied sterile for single patient use. The device must be disposed of after use. Sterilized by radiation. The shelf life of sterility is 5 years.
Производитель «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» (Ethicon Endo-Surgery, LLC), США 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	Manufacturer Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA
Уполномоченный представитель производителя ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, г. Москва, ул. Крылатская 17. корп. 2 Тел.: +7 (495) 580-7777 Факс: +7 (495) 580-7878 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	Authorized manufacturer's representative LLC Johnson & Johnson Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia tel. (495)5807777 fax (495)5807878. RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
Утилизация После вскрытия упаковки все инструменты – как использованные, так и не использованные– подлежат утилизации. Перед утилизацией инструмента его необходимо поставить на предохранитель. Инструмент по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения. После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.	Recycling After opening the packaging, all instruments - both used and unused- are subject to disposal. Before disposing of the tool, it must be secured. After expiration date of instrument (period of preservation of sterility) and/or in damaged packaging it must be disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" in accordance with the rules of the medical institution. After use, the product is a potential biological hazard from contamination with blood and other biological materials. Recycling should also be in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and instructions, as the waste classes B according to SanPiN 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.	Environmental requirements The instruments do not have a negative impact on people and the environment when used, transported and stored.
Техническое обслуживание и ремонт Не подлежат техническому обслуживанию или ремонту.	Technical service and repair Not subject to technical maintenance or repair.
Требования к монтажу медицинского изделия Не применимо.	Requirements for the installation of the medical device Not applicable
Перечень расходных материалов, а также процедура их применения и замены. Аппарат предназначен для одноразового применения и не содержит расходных материалов, которые бы требовали замены.	List of consumables, as well as the procedure for their use and replacement. The device is designed for single use and does not contain consumables that would require replacement
Гарантийные обязательства 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 продукта. Производитель не несет ответственности за любые повреждения или несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, человеческой ошибки или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к авторизованному представителю производителя.	Warranty information 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 the authorized manufacturer's representative.
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения Условия транспортировки и хранения: Температура: от -22°C до +50 °C Относительная влажность воздуха: от 20 % до 60 % При эксплуатации устойчивы к следующим климатическим условиям: Температура: от 20-24 °C Относительная влажность воздуха: от 20 % до 60 %	Operation, transportation and storage conditions. Transportation and storage conditions: Temperature: from -22°C to +50 °C Relative humidity: from 20 % to 60 % Operation conditions for surgical field: Temperature: 20-24 °C Relative humidity: from 20 % to 60 %

Срок годности Срок годности 5 лет.	Shelf life Shelf life is 5 years.
Срок службы Срок службы аппарата – неприменим, изделие однократного применения. Срок службы имплантата: <i>Терапевтический срок службы: Период заживления ран</i> Несмотря на то, что на заживление ран оказывает ряд факторов в отношении пациентов и хирургических операций (например, тип ткани, сопутствующие заболевания и т.д.), общее заживление ран в основном завершается через три месяца после начала лечения (Singh и соавт., 2017 г.). Поскольку ткань продолжает заживать в течение указанного периода времени, основная терапевтическая функция сближения тканей после рассечения /резекции все больше контролируется ремоделированием тканей. Поэтому терапевтический срок службы рассматриваемых изделий составляет три месяца. Безопасность и эффективность изделий демонстрируют через три месяца после начала лечения. Данный период времени включает период заживления раны (то есть продолжительность лечения) и возможные последствия, связанные с процессом заживления (например, поздний свищ или стриктура) ((Reinke и Sorg, 2012 г.; Velnar и соавт., 2009 г.)). <i>Посттерапевтический срок службы: Долговременный имплант</i> По окончании терапевтического срока службы скоб в течение периода заживления ткани изделие остается внутри пациента на всю жизнь или может быть удалено, если врач посчитает это необходимым. Наконец, постоянные хирургические скобы из титанового сплава - это хорошо изученные технологии с обширными данными по безопасности на протяжении всей жизни пациента.	Device life-time Device life-time is not applicable (single-use device). Life-time of the implant: <i>Therapeutic Lifetime: Wound Healing Period</i> There are several factors that affect wound healing (e.g., tissue type, comorbidities, etc.), general wound healing is essentially complete by three months post treatment (Singh, 2017) (Ribeiro-Parenti et al., 2015). As a result, three months is considered the therapeutic lifetime of the subject devices. Safety and performance of the devices will be demonstrated through three months post treatment. This length of time includes the wound healing period (i.e., the therapeutic lifetime) and potential later consequences associated with the healing process (e.g., late fistula or stricture) (Velnar et al., 2009) (Reinke and Sorg, 2012). <i>Post Therapeutic Lifetime: Long-Term Implant</i> Once the staple has completed its therapeutic lifetime during the tissue healing period, the device remains in the patient for the lifetime of the patient, unless in the opinion of a treating physician they require removal. Finally, permanent surgical titanium alloy staples are well-established technologies with extensive history of safety over the lifetime of the patient.
Критерии непригодности медицинского изделия для применения Тщательно проверьте, не повреждена ли упаковка. В случае повреждения упаковки изделие использовать нельзя. Проверьте срок годности. Если срок годности истек, изделие использовать нельзя.	Medical device unsuitability criteria for use Check carefully to ensure the packaging is not damaged. If the packaging is damaged, the product cannot be used. Check the expiration date. If the expiration date has passed, the product cannot be used.
Риски, связанные с применением медицинского изделия	Risks associated with the use of a medical device

Анализ рисков проводили в соответствии с EN ISO 14971. На основании результатов оценки риска можно прийти к выводу, что меры по минимизации риска эффективны, а остаточные риски приемлемы. См. Приложение Отчет по управлению рисками.		Risk Analyses were performed in accordance with EN ISO 14971. Based on the results of the risk evaluation, it can be concluded that the risk-minimizing measures are effective and the residual risks are acceptable. <i>See Annex. Risk Management Report</i>
Расшифровка используемых символов:		Definition of used symbols:
	Производитель	Manufacturer
	Каталожный номер	Catalogue Number
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do Not Use if Package is Damaged
	СЕ-марка	CE mark
	MPT - совместим	MR Conditional
	Стерилизовано радиацией	Sterilized by Irradiation
	Внимание!	Attention!
For Removal 	Для извлечения. Для безопасного извлечения устройства из нового сформированного анастомоза поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки на два полных оборота.	For Removal. To safely release the device from the newly formed anastomosis, turn the Adjusting Knob counter-clockwise for two complete revolutions
	Вскрывать здесь	Peel Here

	Лот	Batch Number/Lot
	Использовать до	Use By Date
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Полномочный представитель в США	Authorized Representative in the USA
	Одноразового использование	Do Not Re-Use
	Повторная стерилизация запрещена	Do Not Resterilize
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult Instructions for Use
	Единиц в упаковке	Packaging Unit
	Поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки для открытия устройства, и по часовой стрелке — для его закрытия.	Rotate Adjusting Knob counterclockwise to open and clockwise to close device.

	Ограничение температуры	Temperature range
	Ограничение влажности	Humidity range

Перевод с английского языка на русский язык

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

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

Согласовано

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

Организация

475 Калле С, Гуайнабо, ПУЭРТО-РИКО 00969, США

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Брайан Рубл

Фамилия, имя

15 мая 2023 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Круглая печать:
НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Штамп: Уильям Штайнмец
Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает
20 апреля 2027 года>

<Надпись от руки: 16 мая 2023 года>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Аппарат сшивающий циркулярный со скобками
и регулируемой высотой их закрытия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023- 28 - 7863
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 83 лист(а)(ов)

Нотариус

