

Согласовано/APPROVAL

This is a true and accurate
copy of the original

Leuzli
Regulatory Affairs Coordinator

July 5 2023



William Steinmetz
William Steinmetz
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 04-20-2027
05 July 2023

Инструкция по применению медицинского изделия:

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

1. Кассеты сменные со скобами к аппаратам
сшивающе-режущим Echelon Contour для
нормальных тканей
2. Кассеты сменные со скобами к аппаратам
сшивающе-режущим Echelon Contour для плотных
тканей»

Ethicon Endo-Surgery, LLC

Организация/Organization

475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA

Адрес/Address

Director, Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Brian Ruble

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03/07/2023

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Brian Ruble

Подпись/Signature

Instruction for Use for the medical device:

«The Cutter Reloads with staples for stapling
and cutting devices, variations:

1. The Echelon Contour Curved Cutter Reloads,
standard
2. The Echelon Contour Curved Cutter Reloads, thick»

Русский язык	English
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим, в вариантах исполнения: 1. Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для нормальных тканей – 6 шт./уп. 2. Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для плотных тканей – 6 шт./уп. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: кассеты сменные, кассеты сменные изогнутые, Echelon Contour кассеты сменные изогнутые, изделие, картриджи.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD The Cutter Reloads with staples for stapling and cut-ting devices, variations: 1. The Echelon Contour Curved Cutter Reloads, standard – 6 pcs/pkg 2. The Echelon Contour Curved Cutter Reloads, thick – 6 pcs/pkg Hereinafter, the following names of the medical product can be used: Cutter Reloads, Curved Cutter Reloads, Echelon Contour Curved Cutter Reloads, device, cartridges..
КЛАССИФИКАЦИЯ МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 3.	MD CLASSIFICATION The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 3.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ МИ Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим предназначены для рассечения и резекции тканей. Потенциальные потребители МИ Медицинские работники, хирурги.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE WITH AN INDICATION OF A POTENTIAL USER OF MD The Cutter Reloads are intended for transection and resection of tissues. Potential users of MD Healthcare professionals, surgeons.

Внимательно прочитайте всю информацию.	Please read all information carefully.
ПОКАЗАНИЯ Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour со сменной кассетой предназначен для рассечения и резекции тканей при колоректальных хирургических вмешательствах.	INDICATIONS The Echelon Contour Curved Cutter with Reload is intended for transection and resection in colorectal surgical procedures.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ • Этот инструмент не предназначен для применения в случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано. • Перед использованием любого сшивающего аппарата толщина ткани должна быть тщательно оценена. Требования к сжатию ткани (высота закрытой скобы) для каждого размера скобы см. в таблице кодов продукции ниже. Если ткань не может свободно сжиматься до высоты закрытой скобы, указанной в таблице, или легко сжимается до меньшей толщины, чем высота закрытой скобы, указанной в таблице, использование аппарата на этой ткани противопоказано, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы. • Не применяйте на ишемизированной или некротизированной ткани. • Не применять аппарат на сосудах.	CONTRAINDICATIONS • This instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated. • Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to the Product Codes Table below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height listed in the table, or easily compresses to less than the closed staple height listed in the table, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size. • Do not use on ischemic or necrotic tissue. • Do not use on vessels.
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением хирургических скоб, включают в себя риск кровотечения, травмирования тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. Кроме того, неправильное наложение шва при помощи скоб, непригодность для рассечения или повреждение инструмента могут привести к ненамеренному причинению вреда, расширению оперативного вмешательства или изменению хирургической методики.	UNDESIRABLE SIDE EFFECTS Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged device.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour со сменными кассетами является многофункциональным устройством с изогнутой головкой для рассечения тканей и наложения скоб для использования у одного пациента. Это устройство обеспечивает лигирование колопроктологических структур, когда необходимо выполнять перманентное лигирование.

Инструмент накладывает четыре ряда скоб из титанового сплава, расположенных в шахматном порядке, причем нож, расположенный между вторым и третьим рядом скоб, наносит криволинейный разрез длиной 40 мм. Этот инструмент оборудован механизмом, не допускающим смыкания его браншей, если установлена израсходованная сменная кассета или сменная кассета не установлена. Другой механизм предотвращает срабатывание инструмента, если рычаг закрытия не зафиксирован в закрытом положении. Ограничитель ткани удерживает ткани в нужном положении, его можно установить вручную или путем нажатия на рычаг закрытия.

Этот инструмент поставляется заряженным кассетой. Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour можно перезарядить пять раз, допускается не более шести прошиваний на инструмент в ходе одной процедуры.

В каждый модуль сменной кассеты входит режущее лезвие, по каждую сторону от которого находится два ряда скоб, расположенных в шахматном порядке, пассивная бранша, желтая прорезаемая прокладка, ограничитель ткани и предохранительная пластина. Выпускается два типа сменных кассет. См. таблицу ниже.

Запатентованная технология рельефной поверхности GST (Gripping Surface Technology). Выступающие карманы для скоб позволяют точно сжимать ткань только там, где это необходимо для подготовки ее к дальнейшему прошиванию.

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

Конструкция аппарата обеспечивает параллельное сведение

DEVICE DESCRIPTION

The Echelon Contour Curved Cutter with Reload is a multifire, single-patient-use device with a curved head that cuts and staples. The device will provide ligation of colorectal structures when permanent ligation is required.

The device delivers four staggered rows of titanium staples, with a knife between the second and third row of staples and creates a 40 mm curved transection. The device is designed with a feature which prevents closing if a used reload or no reload is in the instrument. Another feature is provided to prevent firing unless the closure trigger is latched in the closed position. A retaining pin holds tissue in place and can be positioned either manually or by squeezing the closure trigger.

The instrument is shipped with a reload. The Echelon Contour Curved Cutter may be reloaded five times for a maximum of six firings per instrument during a single procedure.

Each reload includes a knife blade with two staggered rows of staples on each side, an anvil, a yellow cutting washer, a retaining pin, and a staple retainer. Reloads are available in two sizes. Refer to the table below.

Gripping Surface Technology (GST), a proprietary ridged surface, precisely compresses tissue where needed. GST precisely compresses only where it is needed to prepare the tissue for stapling compressive forces on tissue and less tissue trauma compared to traditional staplers.

3D Stapling Technology, designed with offset closure of the staple legs, creates a wider staple footprint. This distributes compression more evenly throughout the staple line.

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

браншей, что гарантирует качественное формирование скобок одинаковой высоты по все длине шва.

Таблица кодов продукта

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

Сменная кассета	Описание	Цвет сменной кассеты	Число скоб	Высота закрытой скобы
GCR40B	Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для нормальных тканей	Синяя	46	1,5 мм
GCR40G	Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для плотных тканей	Зеленая	46	2,0 мм

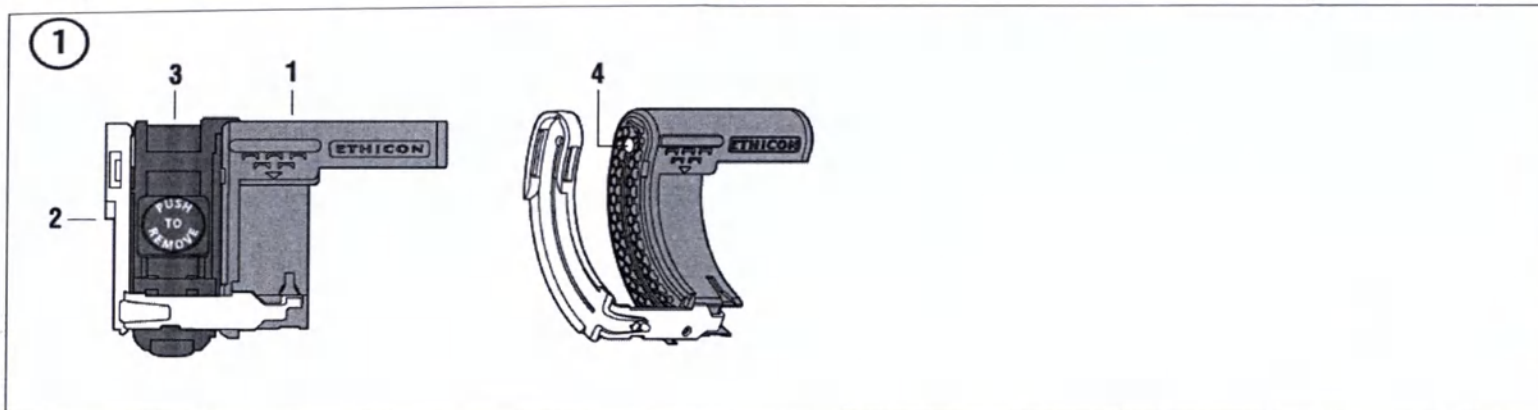
Product Codes Table

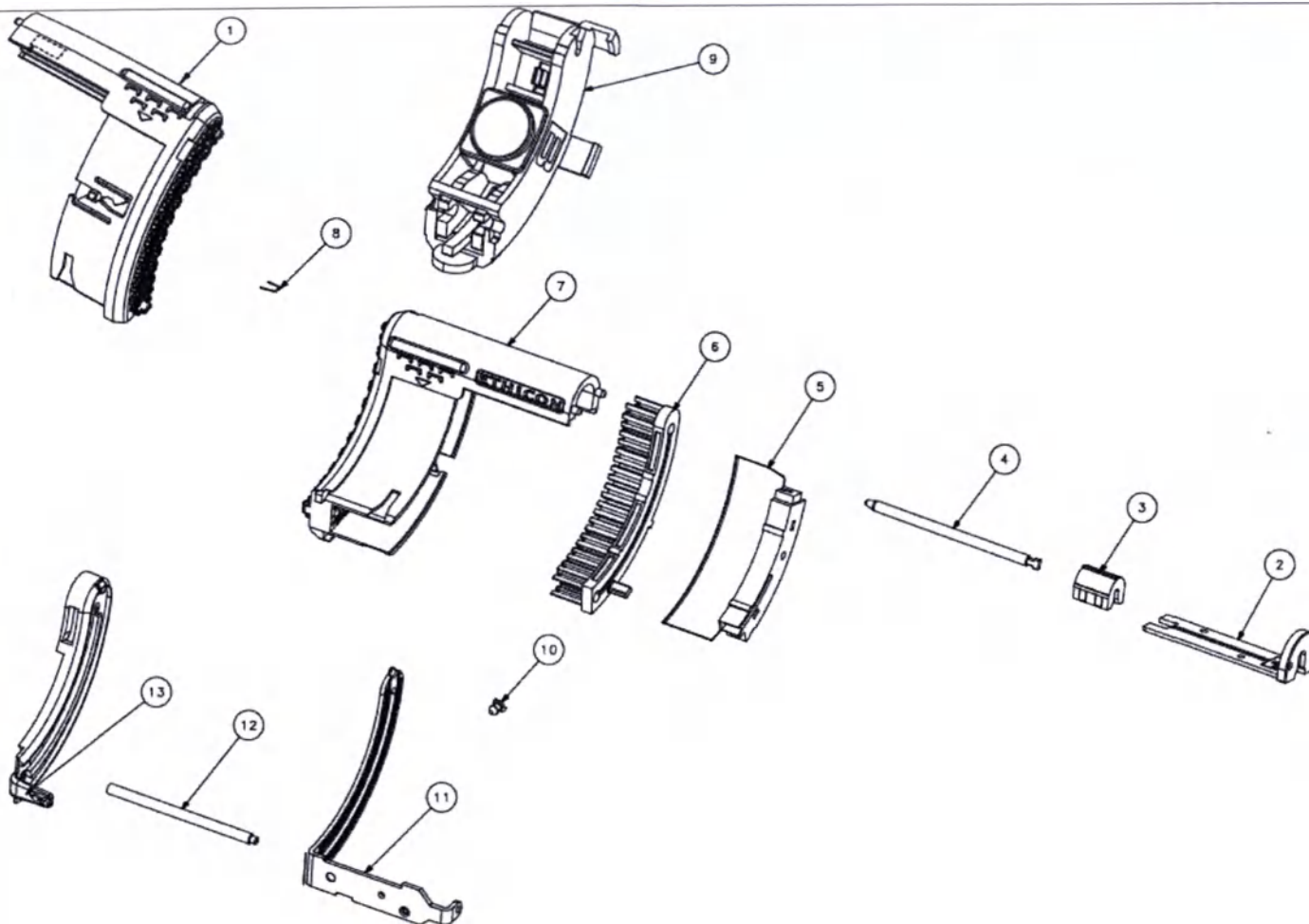
WARNING: The blue (standard) and green (thick) Echelon Contour Curved Cutter Reloads may only be used with The Echelon Contour Curved Cutter but can be used interchangeably.

Reload Code	Tissue Thickness	Reload Color	Number of staples	Closed Staple Height
GCR40B	The Echelon Contour Curved Cutter Reloads, standard	Blue	46	1.5 mm
GCR40G	The Echelon Contour Curved Cutter Reloads, thick	Green	46	2.0 mm

РИСУНКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ / ILLUSTRATIONS AND NOMENCLATURE

1. Синяя или зеленая кассета / Blue or Green Cartridge
2. Пассивная бранша кассеты / Reload Anvil in Yellow Washer
3. Предохранительная пластина / Staple Retainer
4. Ограничитель ткани / Retaining Pin





Функциональный элемент / Functional element	Функциональное назначение / Functional purpose
1. Картридж синий или Картридж зеленый / Blue or Green Cartridge	Содержит скобы, позволяет размещать скобы в определенном порядке / Housing the staples, Staple placement
2. Крышка картриджа / Cartridge Cap	
3. Соединитель ограничителя ткани / Retainer Pin Coupler	Позволяет захватывать ткань путем перфорации и обеспечивает выравнивание между картриджем и пас-

4. Ограничитель ткани / Retaining pin	сивной браншей аппарата / Piercing and alignment between the cartridge and the anvil
5. Нож / Knife subassy	Передаёт последовательные усилия/усилие прошива- ния на изогнутый шаблон / Transmit firing sequence/force to curved driver
6. Толкатель (Шаблон) / Driver	Формирует скобы / Forms staples
7. Картридж / Cartridge	Корпус для скоб, размещение скоб
8. Скобы / Staple	Анастомоз / Anastomosis
9. Предохранительная пластина / Retainer	Обеспечивает правильное выравнивание при установке сменной кассеты и защищает острия ножек скоб во время доставки и транспортировки
10. Штифт пассивной бранши / Washer Pin	Обеспечивает формирование скоб
11. Пассивная бранша (металлическая часть) / Anvil Plate (metal part)	
12. Направляющая ножа / Knife Guide Pin	
13. Желтая прорезаемая прокладка / Yellow Cutting Washer (plastic part)	

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием этого инструмента убедитесь в совмести-
мости всех инструментов и принадлежностей.

1. Извлеките использованную кассету из инструмента. Захватите
верхнюю часть кассеты рядом с деталью для захвата и слегка
потяните дуговым движением, отделяя ее от браншей. Утилизи-
руйте использованную кассету надлежащим образом.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: неправильная очистка инструмента пе-
ред перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а
также к нарушению линии рассечения и наложения скоб при по-
следующем сшивании.

3. Определите подходящую сменную кассету. Перед использова-

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

2. Thoroughly clean the instrument by completely submerging
the curved head and reload housing in a sterile solution and
swish vigorously. After swishing, visually inspect the curved
head and reload housing and remove all residual staples
and/or foreign matter from instrument prior to reloading.

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

3. Determine the proper reload. Tissue thickness should be
carefully evaluated prior to using the instrument and reload.

нием инструмента и сменной кассеты толщина ткани должна быть тщательно оценена. См. таблицу кодов продуктов для правильного выбора сменной кассеты.

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

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

5. Проверьте новую сменную кассету на предмет наличия предохранительной пластины (Иллюстрация 1-3). Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету в отходы. Не снимайте предохранительную пластину до установки сменной кассеты в инструмент. Предохранительная пластина не может быть снята до тех пор, пока сменная кассета не будет правильно установлена в инструмент. Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.

6. Отпустите кнопку размыкания браншей, чтобы убедиться, что инструмент находится в открытом положении. Убедитесь, что активатор ограничителя втянут. Зарядите в устройство соответствующую сменную кассету, совместив ее с устройством. Дорожки на каждой стороне сменной кассеты следует использовать как ориентиры для правильной установки сменной кассеты в браншах инструмента (Иллюстрация 3). Когда сменная кассета (предохранительная пластина все еще находится на своем месте) установлена правильно, вставьте сменную кассету в инструмент до ее полного погружения. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. О правильной установке сменной кассеты в аппарате сшивающе-режущем изогнутом Echelon Contour (Иллюстрация 4) можно судить по соответствующему звуку и/или тактильным ощущениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-2), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если

Refer to the Product Codes Table for proper reload selection.

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

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

5. Examine the new reload for the presence of a staple retainer (Illustration 1-3). If the retainer is not in place, discard the reload. Do not remove the staple retainer until the reload is inserted into the device. The staple retainer cannot be removed until the reload is correctly loaded into the device. The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.

6. Depress the release button to ensure the instrument is in the open position. Ensure that the retaining pin actuator has been retracted. Load the device with the appropriate reload by aligning the reload with the device. The tracks on each side of the reload should be used as guides to align the reload within the jaws of the instrument (Illustration 3). When the reload (staple retainer still in place) is properly aligned, push the reload into the instrument until it is fully seated. Check that the reload is held securely within the jaws. The user may notice audible and/or tactile feedback when the Echelon Contour Curved Cutter Reload is correctly seated (Illustration 4).

WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-2) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.

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

7. Remove the staple retainer by pushing on the pad labeled "Push to Remove" (Illustration 5) and discard. The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.

сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызывать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

7. Удалите предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для удаления), и утилизируйте ее (Иллюстрация 5). Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-2), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

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

8. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. Убедиться в том, что сменная кассета полностью зафиксирована, можно, нажав на зеленую или синюю кассету (рис. 1-1) в месте, указанном стрелкой на рис. 4. О правильной установке сменной кассеты можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.

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

9. Теперь инструмент перезаряжен и готов к применению.

WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-2) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.

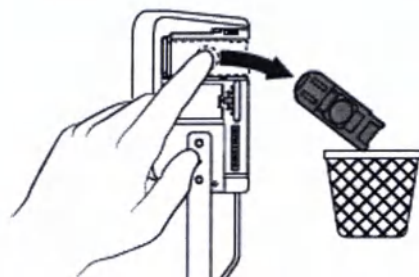
Caution: After removing the staple retainer, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. If colored drivers are visible, the reload may not contain staples. Attempting to close the device when the colored drivers are visible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

8. Check that the reload is held securely within the jaws. To ensure the reload is fully seated, the user may push on the blue or green cartridge (Illustration 1-1) where indicated by the arrow in Illustration 4. The user may notice audible and/or tactile feedback when the reload is correctly seated.

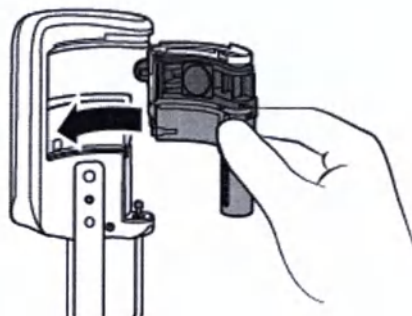
Caution: Attempting to close the device with an improperly seated reload will initiate the lockout feature and prevent closure.

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

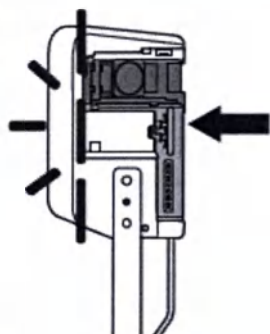
2



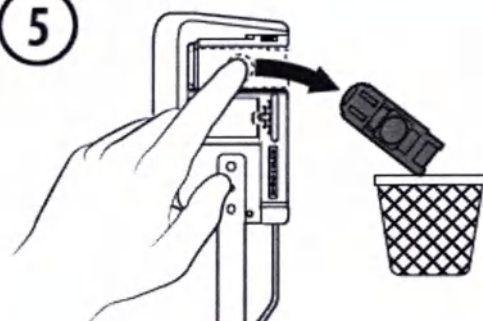
3



4



5



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами малоинвазивного вмешательства. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для малоинвазивного вмешательства

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive

может различаться в зависимости от изготовителя. Если в ходе процедуры применяются малоинвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.

- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены.

Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующую маркировку.

- Предоперационная лучевая терапия может изменить характеристики тканей. Такие изменения могут, например, увеличить толщину ткани за пределы, установленные для выбранного сшивающего устройства. Следует тщательно проанализировать все процедуры, выполненные у пациента до хирургической операции, которые могут потребовать изменения техники вмешательства или выбора других хирургических процедур.

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

- Не выполняйте прошивания, если в инструмент не установлена кассета.

- Использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.

- Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

- Предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из

instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.

- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.

- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.

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

- Do not fire device without a loaded reload.

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

- Attempting to load the device without a staple retainer could result in misalignment, creating malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.

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

- Do not remove the yellow washer as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may

устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

- Не удаляйте пассивную браншу кассеты, поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

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

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

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

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

- Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour имеет функцию, которая предотвращает смыка-

result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.

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

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

- Ensure that unintentional tissue is not cut.

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

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

- If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.

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

- Failure to properly clean the instrument prior to reloading

ние, если в инструменте вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.

- Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Не удаляйте пассивную браншу кассеты, поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызывать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

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

- Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а также к нарушению линии рассечения и наложения скоб при последующем сшивании.

- При использовании других технологий в процедуре соблюдайте меры предосторожности, предложенные производителем оригинального оборудования, чтобы избежать опасностей, связанных с их использованием.

- Не используйте аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour и сменные кассеты после истечения срока годности или если упаковка повреждена. Это может сделать оборудование неработоспособным или нестерильным.

- Утилизируйте все открытые инструменты, использованные или не использованные. Это устройство упаковано и стерилизовано

could damage the instrument; compromise cut line and staple formation of subsequent firings.

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

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

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

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

- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. Disposal of all medical device instruments and accessories should be performed according to local requirements and regulations.

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

- Discard used items containing knives or blades in "sharps" containers.

только для одноразового использования.

- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, заболеванию или смерти.
- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация одноразовых устройств могут создавать риск загрязнения и/или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционных заболеваний. Загрязнение может привести к травме, болезни или смерти.
- Для инструментов или устройств, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, может потребоваться специальная утилизация для предотвращения биологического загрязнения. Утилизация всех медицинских инструментов и принадлежностей должна производиться в соответствии с местными требованиями и правилами.
- Если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
- Утилизируйте использованные предметы, содержащие ножи или лезвия, в контейнеры для острых предметов.

Информация о безопасности при МРТ

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

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

Ожидается, что при условиях сканирования, приведенных выше, скобы будут вызывать максимальное повышение температуры

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
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

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

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device

менее чем на 2°C после 15 минут непрерывного сканирования.
В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, проходит приблизительно на 4 мм от линии сшивания при съемке изображения с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой MPT 3,0 Тл.

extends approximately 4 mm from the staple line when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / SPECIFICATIONS

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

Характеристика / Characteristic	Значение параметра / Parameter value	
Сменная кассета / Reload Code	GCR40B (для нормальных тканей / regular)	GCR40G (для плотных тканей / thick)
Цвет сменной кассеты / Reload Color	Синяя / Blue	Зеленая / Green
Габаритные размеры кассеты, мм / Reload overall dimensions, mm	- Высота / Height: $61,72 \pm 5\%$ - Длина / Length: $74,68 \pm 5\%$	
Масса кассеты, г / Reload mass, g	28,57	28,31
Число скоб / Number of staples	46	
Количество рядов скобочного шва / Staple rows	4	
Высота закрытой скобы, мм / Closed Staple Height, mm	1,5	2,0
Длина ножки открытой скобы, мм / Open Staple Height, mm	3,5	4,7
Длина скобы (по основанию), мм / Staple Length (base), mm	3,05 + 0,076 - 0,13	
Диаметр скобы, мм / Staple Wire Diameter, mm	0,2	0,2
Форма скобы после закрепления / Configuration of staple after fixation	3D-форма/ 3D-Form	
Длина линии разреза, мм / Cut Line Length, mm	40	
Внешняя длина скобочного шва, мм / External Staple Line Length, mm	51	
Внутренняя длина скобочного шва, мм / Internal Staple Line Length, mm	45	

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения транспортировки:

Наименование	GCR40B GCR40G
Температура хранения	Менее 25°C
Температура транспортировки	Менее 60°C
Относительная влажность	Менее 60 %
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Хранить в сухом месте.

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и тепла месте.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хирургический стационар, амбулаторный хирургический центр.

Условия применения	GCR40B GCR40G
Температура	От 20 °C до 24 °C
Относительная влажность	От 20 % до 60 %
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Не используйте МИ после истечения срока годности или если упаковка повреждена.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для нормальных тканей и Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для плотных тканей поставляются стерильными для использования у одного пациента. После применения утилизировать в отходы. Торговая единица содержит 6 упаковок изделия с инструкцией по применению в упаковке.

TRANSPORT AND STORAGE

Storage and transportation conditions:

Designation	GCR40B GCR40G
Storage Temperature	Less than 25°C
Transportation Temperature	Less than 60°C
Relative humidity	Less than 60 %
Barometric pressure	No specific conditions

Keep Dry.

Store away from direct sunlight and heat.

OPERATING ENVIRONMENT CONDITIONS

Hospital, outpatient surgical center.

Operation conditions	GCR40B GCR40G
Temperature	20 °C to 24 °C
Relative Humidity	20 % to 60 %
Barometric pressure	No specific conditions

Do not use MD after the expiration date or if the package is damaged.

HOW SUPPLIED

The Echelon Contour Curved Cutter Reloads are supplied sterile for single-patient use. Discard after use. Sales unit contains 6 primary packaging in one box with instruction for use.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ Метод стерилизации гамма-излучение.	STERILIZATION METHOD Sterilization is made by gamma irradiation.
СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ Срок годности 3 года. Гарантийный срок хранения изделия равен сроку годности	SHELF LIFE, USE BY DATE Shelf life 3 years. The warranty of the product is equal to the shelf life
УТИЛИЗАЦИЯ Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	DISPOSAL Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Non-applicable
ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.

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

Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для нормальных тканей:

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

Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для плотных тканей:

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

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Синие (для нормальных тканей) или зеленые (для плотных тканей) сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour могут быть использованы только с аппаратом сшивающе-режущим изогнутым Echelon Contour, но они могут быть использованы взаимозаменяемо.
Аппарат можно перезарядить пять раз, допускается не более шести прошиваний на инструмент в ходе одной процедуры.

THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The blue (standard) and green (thick) Echelon Contour Curved Cutter Reloads may only be used with The Echelon Contour Curved Cutter but can be used interchangeably. The Echelon Contour Curved Cutter may be reloaded five times for a maximum of six firings per instrument during a single procedure.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СИМВОЛОВ / INTERPRETATION OF SYMBOLS

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

Маркировка	Расшифровка	Eng
	Радиационная стерилизация	Sterilized by irradiation
	Запрет на повторное применение	Do not re-use / Single Patient Use
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Медицинское изделие	Medical Device
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Осторожно!	Caution
	Обратитесь к инструкции по применению	See Instructions For Use
	Номер по каталогу	Catalogue number
	Количество в упаковке	Packaging unit
	Маркировка соответствия требованиям CE	CE Mark (Conformité Européenne) with notified body number
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from heat or Keep away from sunlight
	Код партии	Batch code
	Использовать до	Use by
	Изготовитель	Manufacturer, date of manufacture

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Единая барьерная система для стерилизации	Single sterile barrier system

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Гарантийный срок хранения - производитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 3 лет с даты производства. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя. Сообщения о серьезных случаях Для пациента / пользователя / третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент ЕС 2017/745): если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный случай, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный орган.	WARRANTY A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within the shelf life as indicated on the product labelling. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative. Serious Incident Reporting For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation EU 2017/745): if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico	MANUFACTURER Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Johnson & Johnson LLC,

121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777. Fax: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

Согласовано

<Штамп: Это достоверная и точная
копия с подлинника>

<подписано>

Координатор отдела нормативно-
правового регулирования

5 июля 2023 года

<Круглая печать:
ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

Организация

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

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Брайан Рубл

Фамилия, имя

03/07/2023

Дата ДД ММ ГГГГ

<подписано>

Подпись

<подписано>

<Штамп: Уильям Штайнмец
Нотариус, штат Огайо

Срок действия моей лицензии истекает
20 апреля 2027 года>

<Подпись от руки: 05 июля 2023 года>

Инструкция по применению медицинского изделия:

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

1. Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для нормальных тканей
2. Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим Echelon Contour для плотных тканей»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 30-2086
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



This is a true and accurate
copy of the original

Sam Xui
Regulatory Affairs Coordinator

July 5, 2023



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

05 July 2023

Согласовано/APPROVAL

Ethicon Endo-Surgery, LLC

Организация/Organization

475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA

Адрес/Address

Director, Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Brian Ruble

Фамилия, Имя/ Surname, Name

03/07/2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Brian Ruble

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия:

«Кассеты сменные со скобами к аппаратам
сшивающе-режущим, вариант исполнения: Кассеты
сменные со скобами Endopath Echelon к аппаратам
сшивающе-режущим ECHELON Flex 35»

Instruction for Use for the medical device:

«The Cutter Reloads with staples for stapling
and cutting devices, variation: The ECHELON
Flex 35 Cutter Reloads»

Русский язык	English
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим, вариант исполнения: Кассеты сменные со скобами Endopath Echelon к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex 35 – 12 шт./уп. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: кассеты сменные, изделие, кассеты ENDOPATH ECHELON, кассеты ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белые, картриджи	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD The Cutter Reloads with staples for stapling and cutting devices, variation: The ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row) – 12 pcs/pkg Hereinafter, the following names of the medical product can be used: Reloads, instrument, device, ENDOPATH ECHELON Vascular Reload, ENDOPATH ECHELON Vascular Reload 35 mm, 4 rows, white, cartridges
КЛАССИФИКАЦИЯ МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 3.	MD CLASSIFICATION The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 3.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ МИ Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим предназначены для рассечения и резекции тканей. Потенциальные потребители МИ Медицинские работники, хирурги.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE WITH AN INDICATION OF A POTENTIAL USER OF MD The Cutter Reloads are intended for transection and resection of tissues. Potential users of MD Healthcare professionals, surgeons.

ПОКАЗАНИЯ

Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320, и Кассеты ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белые к нему предназначены для пересечения и резекции тканей и сосудов. Эти инструменты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций, в урологии, торакальной и общей хирургии и педиатрии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещено использовать этот инструмент на аорте.
- Запрещено использовать этот инструмент на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещено использовать аппарат на главных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении.
- Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. См. Таблицу с кодом изделия на кассеты для инструмента, чтобы ознакомиться с требованиями по компрессии тканей (высота закрытой скобки). Если ткань нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки или она легко сжимается на уровень, уступающий высоте закрытой скобки, работа с тканью противопоказана, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой для скобки, указанной в Таблице с кодом изделия для кассеты.
- Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.
- Запрещено использовать этот инструмент при наличии показаний к применению материалов, укрепляющих линию скобочного шва.
- Запрещено использовать этот инструмент, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза).
- Запрещено использовать этот инструмент на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.

INDICATIONS

The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row) and ENDOPATH ECHELON™ Vascular White Reload are intended for transection and resection of tissue and vasculature. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the instrument on the aorta.
- Do not use the instrument on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to the Reload Product Code Chart for the tissue compression requirements (closed staple height). If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the staple identified in the Reload Product Code Chart.
- This instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.
- Do not use the instrument where use of buttress material is indicated.
- Do not use the instrument if upon closing, the tissue extends beyond the cut line marking, which represents the minimum cut distance, such as in creating an anastomosis.
- Do not use the instrument on the parenchyma of the liver, pancreas, kidney, or spleen, or other tissues which cannot comfortably compress to the closed staple height.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструмент и кассеты – это стерильные изделия, используемые для одного пациента, с помощью которых можно одновременно осуществлять рассечение и прошивание тканей. В кассете в шахматном порядке расположены четыре ряда скобок, по два с каждой стороны от линии разреза. Инструмент имеет линию скобочного шва длиной около 35 мм и линию разреза длиной около 30 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм вращения позволяет дистальной части ствола поворачиваться для упрощения латерального доступа к месту проведения операции.

В упаковку с инструментом входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования.

Кассета не входит в упаковку с аппаратом: ее необходимо установить перед использованием.

Предохранительная пластина (Защитная крышка для скоб) на кассете защищает кончики ножек скоб при транспортировке и установке кассеты. Механизм блокирования инструмента предназначен для предотвращения повторного применения использованной или неправильно установленной кассеты или срабатывания инструмента без заряженной кассеты.

Внимание! Не заряжайте аппарат более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.

Таблица с кодом изделия для кассеты

Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320, можно использовать только с Кассетой

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS/RESIDUAL RISKS

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

DEVICE DESCRIPTION

The Instrument Reloads are sterile, single patient use devices that simultaneously cut and staple tissue. There are four staggered rows of staples, two on either side of the cut line. The Instrument has a staple line that is approximately 35 mm long and a cut line that is approximately 30 mm long. The shaft can rotate freely in both directions and an articulation mechanism enables the distal portion of the shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site.

The instrument is packaged with a primary lithium battery pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the battery pack.

The instrument is packaged without a reload and must be loaded prior to use. A staple retaining cap on the reload protects the staple leg points during shipping, transportation, and installation of the reload. The instrument's lockout feature is designed to prevent a used or improperly installed reload from being refired or an instrument from being fired without a reload.

Caution: Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument.

Reload Product Code

WARNING: The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip may only be used with the ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row).

ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белой.

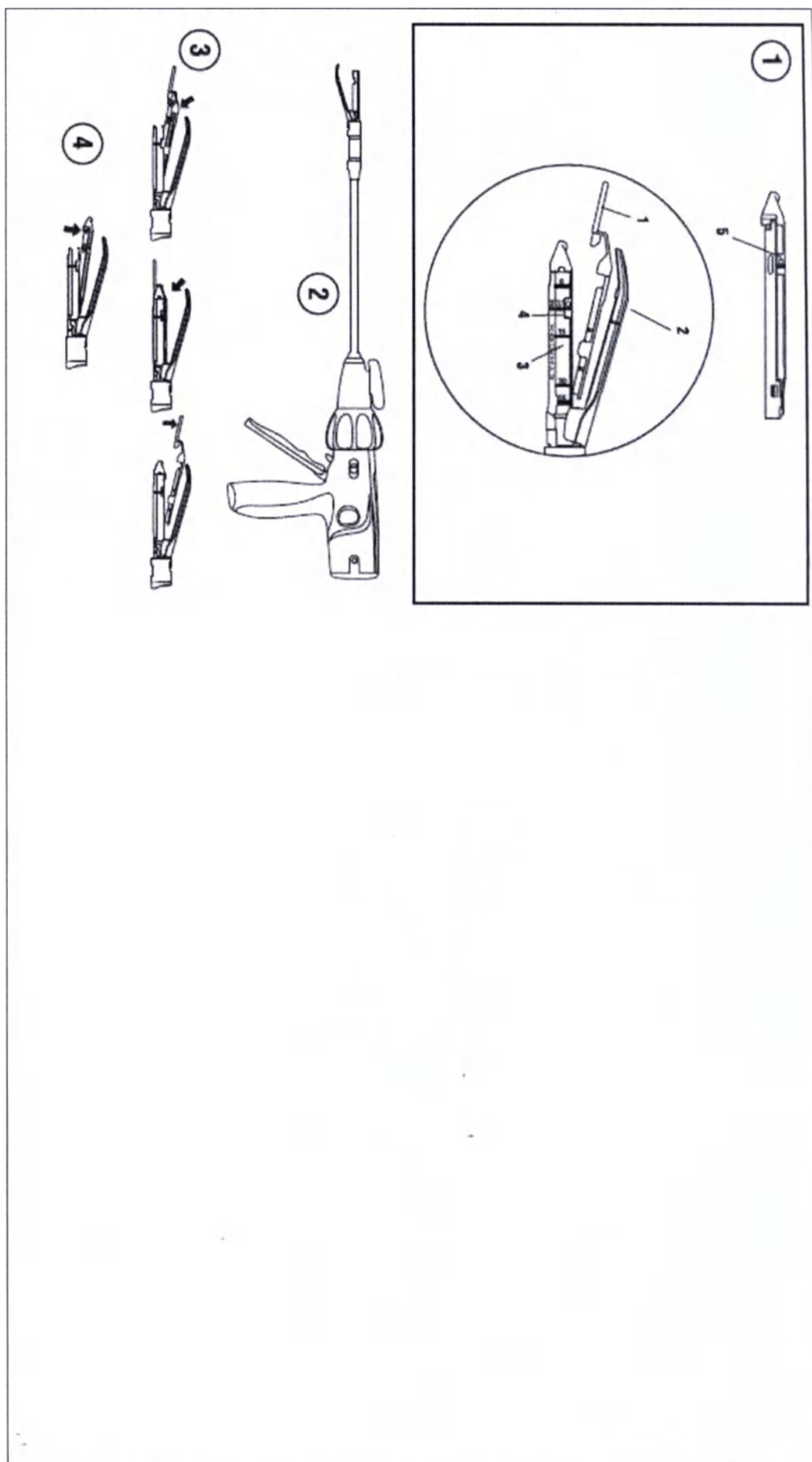
Код	Высота открытой скобки	Высота закрытой скобки	Длина скобочного шва	Кассета (цвет)	Количество скобок	Скобочный шов
VASECR35	2,5 мм	1,0 мм	35 мм	Белый	36	4

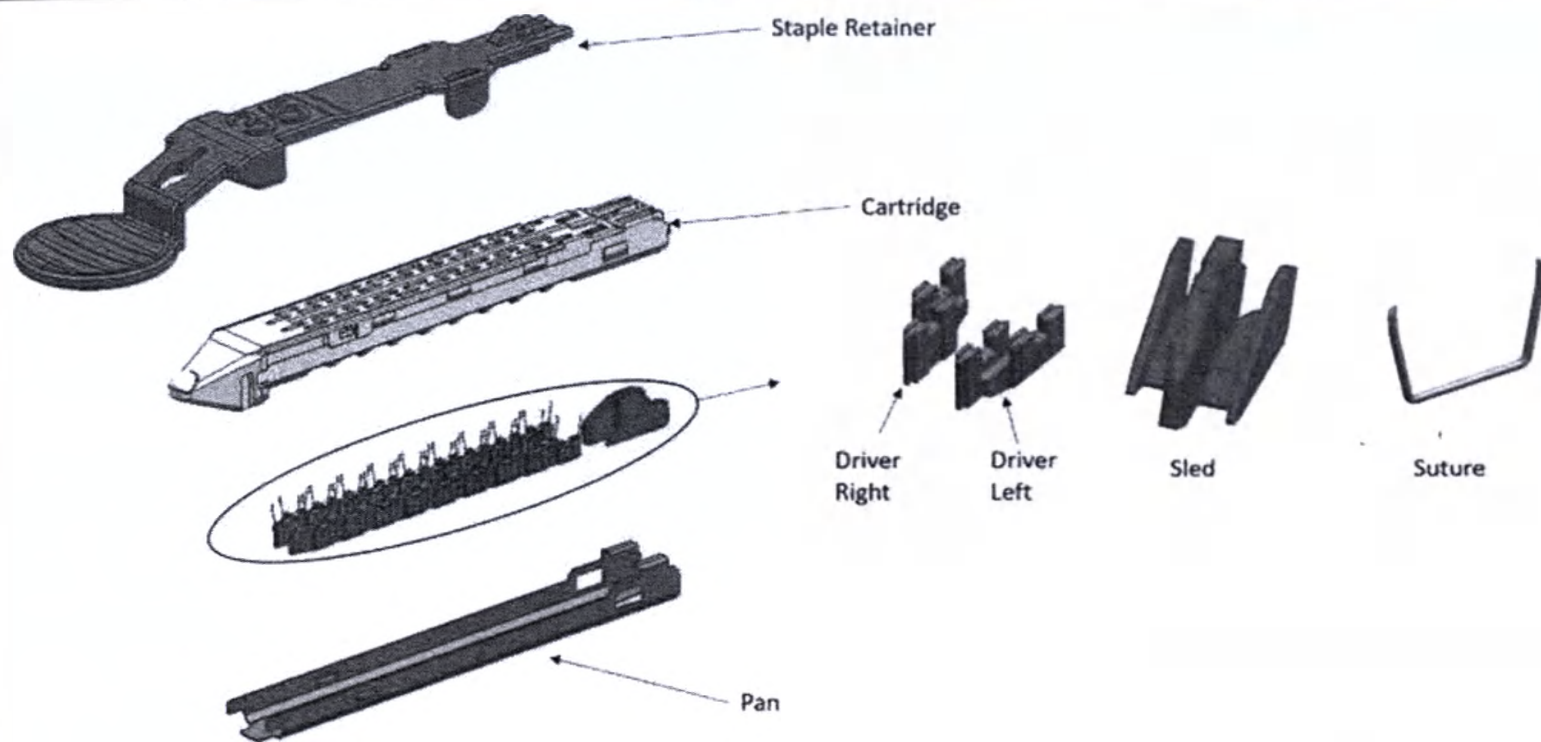
Reload Code	Open Staple Height	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of staples	Staple Rows
VASECR35	2.5 mm	1.0 mm	35 mm	White	36	4

РИСУНКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ / ILLUSTRATIONS AND NOMENCLATURE

Рисунок 1 / Illustration 1

1. Предохранительная пластина (Защитная крышка для скоб) /Staple Retaining Cap
2. Опорная бранша/ Anvil Jaw
3. Кассетная бранша/Channel Jaw
4. Отверстие для выравнивания кассеты/ Reload Alignment Slot
5. Выступ для выравнивания кассеты/Reload Alignment Tab





Функциональный элемент / Functional element	Функциональное назначение / Functional purpose
1. Предохранительная пластина (Защитная крышка для скоб) / Staple Retainer	Помогает предотвратить смещение швов (скоб) перед использованием / The Staple Retainer helps to prevent Sutures (Staples) from getting dislodged prior to use
2. Корпус картриджа / Cartridge	Картридж имеет внешние функции, которые помогают пользователю выровнять и зафиксировать его в канале приводимых в действие устройств для сшивания. Картридж также удерживает и позиционирует скобы перед позиционированием во время прошивания / The Cartridge has external features that helps the user to align and lock it in the Channel of Powered Vascular Stapler devices. Cartridge also holds and positions the staples prior to deployment during firing

3. Правый толкатель (драйвер) / Driver Right	Канавка на верхней поверхности направляющей помогает удерживать скобы и выравнивать их по углублениям в бранше. При приведении в действие ударно-спускового механизма устройства для сшивания с электроприводом драйверы выдвигаются вверх внутри карманов для картриджей с помощью ползунка, таким образом, скобы проталкиваются вверх, способствуя их позиционированию в карманах бранши / The groove on the top surface of the Driver aids in holding and aligning the Sutures to the pockets in the Anvil. On actuating the Firing mechanism of the Powered Vascular Stapler device, Drivers are pushed upward within the Cartridge pockets by the Sled, thereby pushing the Sutures upward and aiding in the forming of the Sutures in the anvil pockets.
4. Левый толкатель (драйвер) / Driver Left	
5. Сани (Ползунок) / Sled	После загрузки картриджа в устройство для сшивания, ползунок соединяется с ножом сшивателя с электроприводом, чтобы предотвратить блокировку и обеспечить возможность разрезания и сшивания. Ползунок перемещается по поддону и ориентируются по пазам для картриджей. Клиновидная форма на дистальном конце ползунка взаимодействует с соответствующей встроенной функцией на приводах, таким образом подталкивая их вверх. Элементы ползунков имеют кулачкообразную форму на верхней поверхности с периодом выдержки, который обеспечивает стабильное формирование для достижения требуемой В-образной формы / After loading the Cartridge in the Device Channel, Sled mates with the Knife of the Powered Vascular Stapler to prevent lockout and permit transection and stapling. The Sled rides on the Pan and is guided by the Cartridge slots. The wedge shape on the distal end of the Sled interacts with a corresponding included feature on the Drivers, thus pushing them upward. The sled features have a cam like shape on the top surface with a dwell period which enables Staple formation to attain the required B-shape.
6. Лоток (поддон) / Pan	Поддон помогает удерживать насадки в карманах для картриджей, когда картридж не загружен в канал устройства / The Pan helps in retaining the Drivers within the Cartridge pockets when the Cartridge is not loaded in the device Channel
7. Скоба / Suture	Заостренные концы ножек скоб способствуют плавному прокалыванию

тканей тела пациента. Основание поддерживается драйверов снизу во время формирования скобы.
 Закрытая В-образная форма сформированных швов помогает в связывании и правильном сшивании тканей вместе / The sharpened ends of the Suture legs aids in smooth piercing through the patient body tissue. Crown is supported by the Driver below during Staple forming.
 The Closed B shape of the formed Sutures help in binding and proper stapling the target tissues together

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием кассеты

1 Убедитесь, что размер кассеты соответствует размеру инструмента, который будет использоваться (например, используйте Кассету ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белую с Аппаратом сшивающе-режущим усовершенствованным, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическим, электрическим, автономным, длина ствола 320).

2 Перед применением инструмента проверьте совместимость всех устройств и принадлежностей.

Установка кассеты в аппарат

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

2 Перед установкой кассеты убедитесь, что инструмент находится в отрытом положении (рис. 2).

3 Осмотрите новую кассету на предмет защитной крышки для скобок. Если крышка отсутствует, не используйте кассету.

Внимание! Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. См. Таблицу с кодом изделия для кассеты.

ОСТОРОЖНО! Установка в инструмент сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания.

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

ОСТОРОЖНО! Если защитную крышку для скобок не удалось снять перед позиционированием инструмента вокруг ткани, которая подлежит сшиванию, это может привести к неправильному формированию скобок.

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to Using Reload

1 Verify that the reload size matches the instrument size to be used (e.g. use an ENDOPATH ECHELON Vascular White Re-load for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row) with an ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler instrument..

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

Loading the Instrument

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

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

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

Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the Reload Product Code Chart.

WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling.

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

WARNING: Failure to remove the staple retaining cap prior to position-

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

5 Смотрите инструкцию по применению инструмента для ознакомления с инструкциями по использованию инструмента после установки кассеты.

Перезарядка инструмента

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

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

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

ОСТОРОЖНО! Перед перезарядкой держите инструмент в вертикальном положении, чтобы опорная и кассетная бранши были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните и вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной и кассетной браншей, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобки. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок на опорной и кассетной бранше.

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

Внимание! Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. См. Таблицу с кодом изделия для кассеты.

ОСТОРОЖНО! Установка в инструмент сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания.

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

ОСТОРОЖНО! Если защитную крышку для скобок не удалось снять перед позиционированием инструмента вокруг ткани, которая подлежит сшиванию, это может привести к неправильному формированию скобок.

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

6 Смотрите инструкцию по применению инструмента для ознакомления с инструкциями по использованию инструмента после установки кассеты.

ing the instrument around the tissue to be stapled will result in improperly formed staples.

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

5 Refer to the ETHICON ECHELON FLEX Powered Vascular Articulating Stapler package insert for instructions for using the instrument after it is loaded.

Reloading the Instrument

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

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

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

WARNING: Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and channel jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and channel jaw to clear any unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and channel jaw.

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

Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the Reload Product Code Chart.

WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling.

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

WARNING: Failure to remove the staple retaining cap prior to positioning the instrument around the tissue to be stapled will result in improperly formed staples.

Caution: After removing the staple retaining cap, observe the surface of

	the new reload. The reload must be replaced with another reload if any blue-colored drivers are visible. (If bluecolored drivers are visible, the reload may not contain staples.) 6 Refer to the package insert for the Instrument for instructions for using the instrument after it is loaded.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ • Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках. • Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры. • При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с его применением. • При выборе инструмента и кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани, которая может выходить за указанный диапазон для стандартной кассеты. • Для утилизации инструментов, кассет или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение. • Федеральным законом США продажа этого изделия разрешена только по распоряжению или заказу врача. • Установка в инструмент сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, кассет 35 мм в аппарат 45 мм). • Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте инструмент, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки. • Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента. • Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, элек-	WARNINGS AND PRECAUTIONS • Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure. • Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure. • When using other technologies (e.g., electrocautery) in the procedure, observe the precautions suggested by the original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use. • When selecting an instrument and reload, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause changes in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of reload. • Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. • Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. • Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling (e.g. loading a 35 mm reload into a 45 mm instrument). • Inspect the package for shipping damage. Do not use an instrument, battery pack, or reload that has shipping damage. • Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument. • The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip may only be used with the ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row). • Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the in-

трический, автономный, длина ствола 320, можно использовать только с Кассетой ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белой.

- Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. См. Таблицу с кодом изделия для кассеты.
- Если защитную крышку для скобок не удалось снять перед позиционированием инструмента вокруг ткани, которая подлежит сшиванию, это может привести к неправильному формированию скобок.
- После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны синие выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны синие выталкиватели, возможно, в кассете нет скоб.)
- Перед перезарядкой держите инструмент в вертикальном положении, чтобы опорная и кассетная бранши были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните и вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной и кассетной браншей, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобки. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок на опорной и кассетной браншах.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты и кассеты, упаковка которых была вскрыта. Данные инструменты и кассеты упакованы и стерилизованы исключительно для однократного применения. Использование данных инструментов и кассет более чем для одного пациента может стать причиной повреждения инструментов или кассет или заражения, что, в свою очередь, может привести к травмированию или заболеванию пациентов.
- Повторное использование и неправильная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

О любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием, следует сообщать производителю и местным компетентным органом страны, в которой зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Информация о безопасности при МРТ

Результаты внеклинического исследования показали, что наличие имплантируемой сосудистой скобки из титанового сплава (Ti3Al2.5V), используемой в кассетах, допускает проведение МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с имплантированными скобками может проходить томографию при следующих условиях:

strument. Refer to the Reload Product Code Chart.

- Failure to remove the staple retaining cap prior to positioning the instrument around the tissue to be stapled will result in improperly formed staples.
- After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any blue-colored drivers are visible. (If blue-colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)
- Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and channel jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and channel jaw to clear any unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and channel jaw.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

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 scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T.
- Maximum spatial field gradient of 8,900 gauss/cm (89 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the staples are expected to

- Индукция статического магнитного поля составляет 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 89 Тл/м (8900 Гс/см).
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой MPT, составляет 2 Вт/кг (в нормальном рабочем режиме).

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что скобы будут давать максимальное повышение температуры менее чем на 2° C после 15 минут непрерывного сканирования.

В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, простирается примерно на 4 мм от линии скобок при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы MPT 3,0 Тл.

produce a maximum temperature rise of less than 2° C after 15 minutes of continuous scanning.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / SPECIFICATIONS

Допуск составляет ± 10 %, если применимо и не указано иное / Tolerance ± 10 %, if applicable and unless otherwise specified.

Характеристика / Characteristic	Значение параметра / Parameter value
Сменная кассета / Reload Code	VASECR35
Цвет сменной кассеты / Reload Color	Белая / White
Габаритные размеры кассеты, мм / Reload overall dimensions, mm	• Длина / Length: 80,67 • Ширина: 16,51 • Высота / Height: 9,9
Масса кассеты, г / Reload mass, g	3,63 ± 5 %
Число скоб / Number of staples	36
Количество рядов скобочного шва / Staple rows	4
Высота закрытой скобы, мм / Closed Staple Height, mm	1,0
Длина ножки открытой скобы, мм / Open Staple Height, mm	2,5
Длина скобы (по основанию), мм / Staple Length (base), mm	3,2
Диаметр скобы, мм / Staple Wire Diameter, mm	0,2
Форма скобы после закрепления / Configuration of staple after fixation	В- Форма/ B-form
Длина линии разреза, мм / Cut Line Length, mm	30
Длина скобочного шва, мм / Staple Line Length, mm	35

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Наименование	VASECR35
Температура хранения	Менее 30 °C
Температура транспортировки	
Относительная влажность	5 % — 90 %
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Хранить в сухом месте.

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и тепла месте.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Условия применения	VASECR35
Температура	от 10°C до 40°C
Относительная влажность	30% – 75%
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Не используйте МИ после истечения срока годности или если упаковка повреждена.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Кассеты поставляются стерильными для использования у одного пациента. После применения утилизировать в отходы. Торговая единица содержит 12 упаковок изделия с инструкцией по применению в упаковке.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Метод стерилизации гамма-излучение.

TRANSPORT AND STORAGE

Designation	VASECR35
Storage Temperature	Менее 30 °C
Transportation Temperature	
Relative humidity	5 % — 90 %
Barometric pressure	No specific conditions

Keep Dry.

Store away from direct sunlight and heat.

OPERATING ENVIRONMENT CONDITIONS

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

Operation conditions	VASECR35
Temperature	10 °C to 40 °C
Relative Humidity	30% – 75%
Barometric pressure	No specific conditions

Do not use MD after the expiration date or if the package is damaged.

HOW SUPPLIED

The reloads are supplied sterile for single-patient use. Discard after use. Sales unit contains 12 primary packaging in one box with instruction for use.

STERILIZATION METHOD

Sterilization is made by gamma irradiation.

СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ Срок годности 3 года. Гарантийный срок хранения изделия равен сроку годности.	SHELF LIFE, USE BY DATE Shelf life 3 years. The warranty of the product is equal to the shelf life.
УТИЛИЗАЦИЯ Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	DISPOSAL Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Non-applicable
ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.

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

Компонент / Component		Материал компонента / Component material	Вид контакта с пациентом/человеком / Type of contact with the patient/person
Корпус картриджа/Cartridge		Жидкокристаллический полимер/Liquid crystal polymer	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями / Limited – Externally Communicating – Direct Tissue Contact (< 24 hours)
Правый драйвер/Driver Right Левый драйвер/Driver Left		Полиэфиримид/ Polyetherimide	
Лоток (поддон)/Pan		Нержавеющая сталь/Stainless steel	
Ползунок/Sled		Полиэфиримид усиленный 20% стекловолокном, естественный/ Polyetherimide Reinforced with 20% glass fiber, natural	
Защитная крышка для скоб/Staple retainer		Поликарбонат/ Polycarbonate	Долгосрочный (>30 суток) контакт с мягкими тканями / Long-Term Implant - Direct Tissue Contact (> 30 days)
Скобы/Suture	Внутренне сшивающая проволока (скоба)/Internal stapling wire (staple)	Проволока из титанового сплава/Titanium alloy wire	
	Смазка/Lubricant	Стеарат натрия/ Sodium Stearate	

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной branшей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320, можно использовать только с Кассетой ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белой.

Не заряжайте аппарат более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.

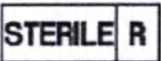
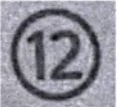
THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

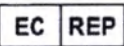
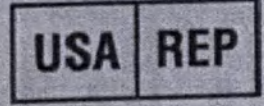
The ECHELON FLEX 35 Stapler with Advanced Placement Tip may only be used with the ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row).

Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СИМВОЛОВ / INTERPRETATION OF SYMBOLS

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

Маркировка	Расшифровка	Eng
	Радиационная стерилизация	Sterilized by irradiation
	Запрет на повторное применение	Do not re-use / Single Patient Use
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Обратитесь к инструкции по применению	See Instructions For Use
	Номер по каталогу	Catalogue number
 / 	Количество в упаковке	Packaging unit
	Маркировка соответствия требованиям CE	CE Mark (Conformité Européenne) with notified body number
	Код партии	Batch code
	Использовать до	Use by
	Изготовитель	Manufacturer

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
	Уполномоченный представитель в США	Authorized Representative in the USA
	Знак "Зеленая точка"	Indication Grune Punkt
	Уникальный идентификатор изделия	Unique device identifier
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель не берет на себя никаких дополнительных Гарантийный срок хранения - производитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 3 лет с даты производства. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.		WARRANTY The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within 3 years from the date of production. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ		NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico		MANUFACTURER Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

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

Согласовано

<Штамп: Это достоверная и точная
копия с подлинника>

<подписано>

Координатор отдела нормативно-
правового регулирования

5 июля 2023 года

<Круглая печать:
ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

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

<Надпись от руки: 05 июля 2023 года>

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

Организация

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

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Брайан Рубл

Фамилия, имя

03/07/2023

Дата ДД. ММ. ГГГГ

<подписано>

Подпись

<подписано>

Инструкция по применению медицинского изделия:

«Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающе-режущим, вариант исполнения: Кассеты сменные со скобами
Endopath Echelon к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex 35»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023- *30-2085*

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **20** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

