

Согласовано/APPROVAL

Ethicon Endo-Surgery, LLC
Организация/Organization

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

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Brian Ruble

Фамилия, Имя/ Surname, Name

04-01-2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



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

INSTRUCTION FOR USE:

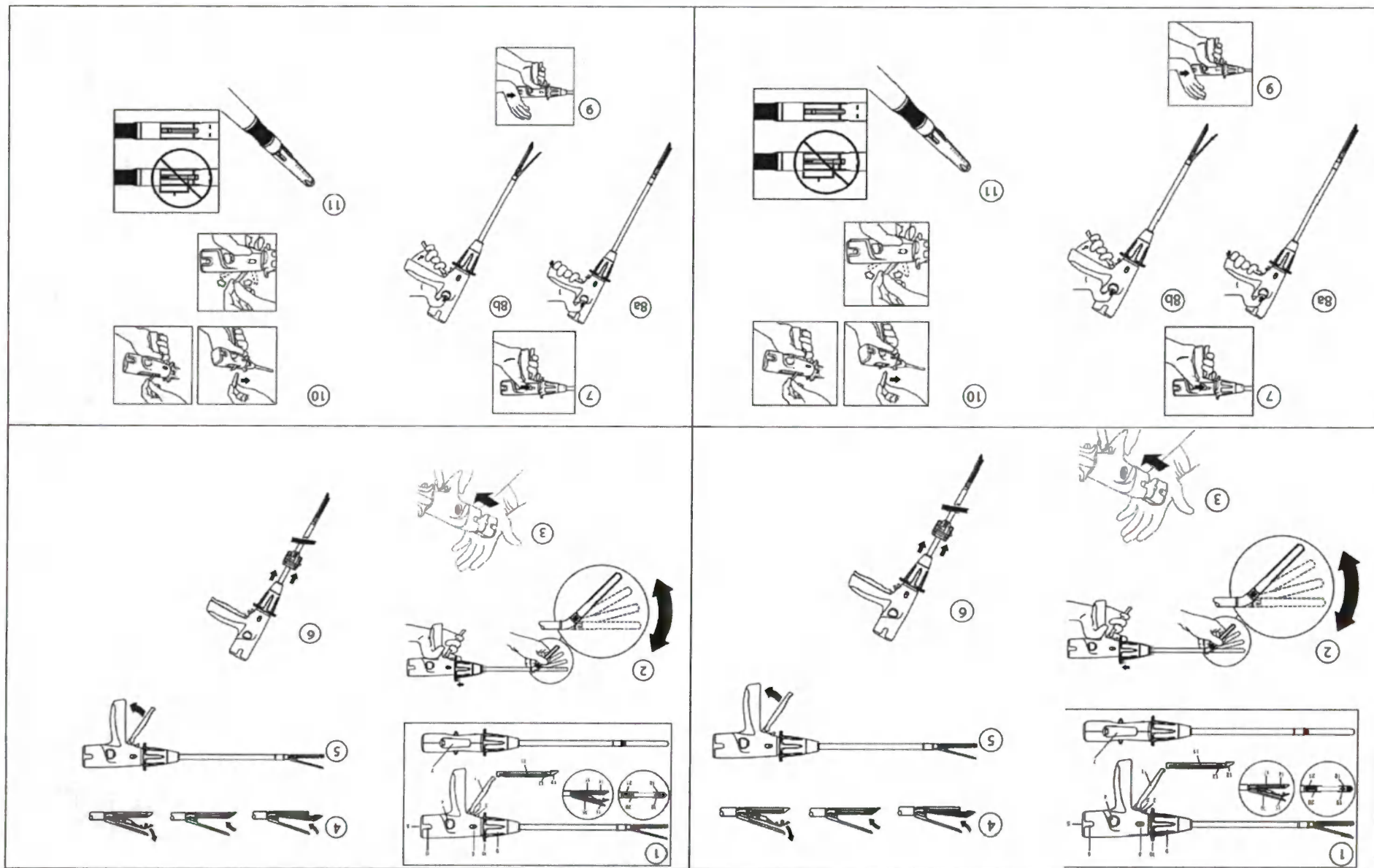
Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic
Appa-ratus ECHELON Flex Plus 60

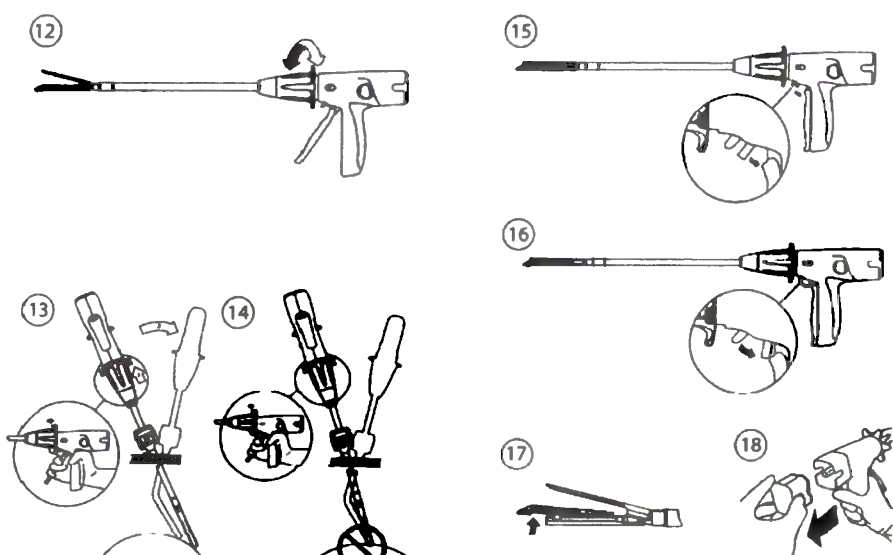
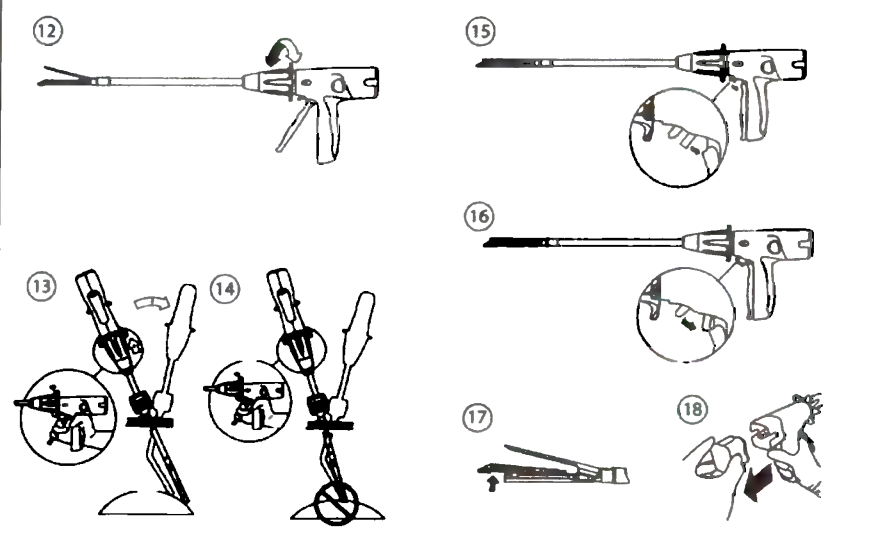
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON
Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части,
эндоскопический, электрический, автономный

Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex Plus 60 ECHELON FLEX 60 mm Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters:
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения: 1. Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, варианты исполнения: - ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 280 мм – 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп. - ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм – 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп. - ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм – 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, аппарат, МИ, инструменты, кассеты. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications: 1. Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex Plus 60, various modifications: - ECHELON Flex Plus 60, shaft length 280 mm – 3 pcs/pack, battery – 3 pcs/pack, instruction for use – 1 pc/pack. - ECHELON Flex Plus 60, shaft length 340 mm – 3 pcs/pack, battery – 3 pcs/pack, instruction for use – 1 pc/pack. - ECHELON Flex Plus 60, shaft length 440 mm – 3 pcs/pack, battery – 3 pcs/pack, instruction for use – 1 pc/pack. Further in the text the following names of the medical device can be used: device, apparatus, MD, instruments, reloads. The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience.
Классификация МИ класс потенциального риска применения - 2б Тип и продолжительность контакта с телом человека: Аппараты имеют кратковременный контакт (менее 24ч) со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма. Медицинское изделие с внутренним источником питания. Защита от опасного проникания воды или твердых частиц - IPX0. Медицинское изделие предназначено для продолжительного режима работы. Медицинское изделие с рабочими частями типа CF – бранши, ствол изделия.	MD classification The potential risk level of the use - IIb Type and duration of contact with the human body: Apparatus are used for short- term contact (less than 24 hours) with mucous membranes, soft tissues and the internal environment of the body. Internally powered ME equipment. The degree of protection against ingress of water and particulate matter - IPX0. The medical device is designed for continuous operation. Medical product with CF-type working parts - jaws, shaft.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ МИ Аппараты и кассеты к ним предназначены для рассечения, резекции, и/или формирования анастомозов. Потенциальные потребители МИ Аппараты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE WITH AN INDICATION OF A POTENTIAL USER OF MD Instruments and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. Potential users of MD The instruments are intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.
Внимательно прочитайте всю информацию. Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например, к несостоятельности или разрыву шва.	Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.
Важное замечание. Настоящий вкладыш в упаковку содержит инструкции по применению Аппарата сшивающе-режущего линейного ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопического, электрического, автономного . Не является рекомендациями по методам хирургического вмешательства.	Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON Flex Plus 60 Articulating Endoscopic Linear Cutters. It is not a reference to surgical techniques.

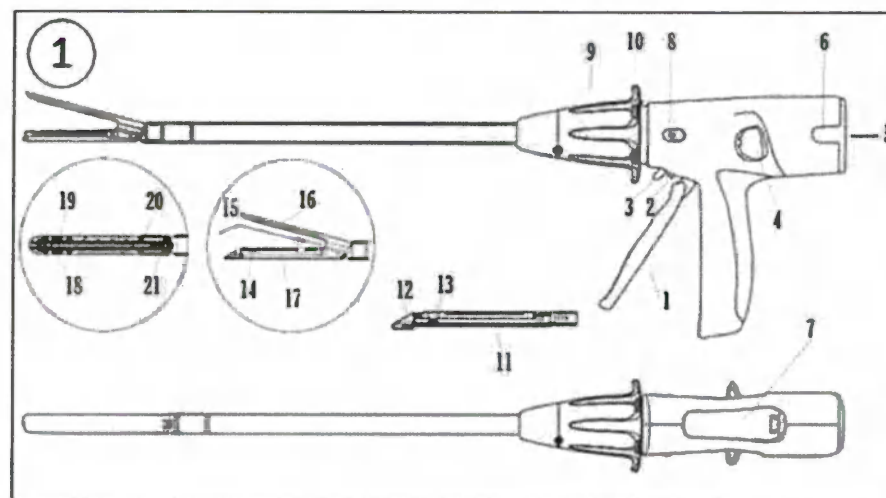


	
Показания Аппараты и кассеты к ним предназначены для рассечения, резекции, и/или формирования анастомозов. Эти аппаратаппаратыаппараты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций в общей хирургии, гинекологии, урологии, торакальной хирургии, педиатрии. Их можно использовать с материалами, укрепляющими линию скобочного шва или ткань. Аппараты можно также использовать для рассечения или резекции паренхимы печени (сосудистой системы и желчных структур печени), поджелудочной железы, почки и селезенки.	Indications Instruments and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures. They can be used with staple line or tissue buttressing materials. The instruments may also be used for transection and resection of liver parenchyma (hepatic vasculature and biliary structures), pancreas, kidney and spleen.

Противопоказания • Запрещено использовать аппараты на аорте. • Запрещено использовать аппараты на ишемизированных или некротизированных тканях. • Запрещено использовать какой-либо линейный аппарат на крупных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении. • Перед использованием сшивающего аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Требования к компрессии тканей (Высота закрытой скобки) для каждого размера скобки приведены в Таблице с кодами изделий для кассеты ниже. Если ткань нельзя без труда сжать и ее толщина превышает высоту закрытой скобки или ткань легко сжимается и ее толщина меньше высоты закрытой скобки, работа с такой тканью противопоказана, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой по сравнению с размером выбранной скобки. • Данные аппараты не предназначены для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.	Contraindications • Do not use the instruments on the aorta. • Do not use the instruments 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 Codes Table below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size. • These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.
Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва с помощью сшивающего аппарата, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А так же, нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению устройств.	Undesirable Side Effects/Residual Risks Undesirable side effects and risks associated with powered surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.

Описание изделия Аппараты сшивающе-режущие линейные ECHELON Flex Plus представляют собой стерильные аппараты, предназначенные для использования на одном пациенте, позволяющие одновременно рассекать ткань и накладывать на нее скобки. В кассете в шахматном порядке расположены шесть рядов скобок, по три с каждой стороны от линии разреза. Аппараты ECHELON Flex Plus 60 имеют линию скобочного шва длиной около 60 мм и линию разреза длиной около 57 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм артикуляции позволяет дистальной части ствола поворачиваться для упрощения латерального доступа к оперируемой структуре. В упаковку с аппаратами входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторного блока». Аппараты упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке. Механизм блокирования аппарата предназначен для предотвращения повторного применения использованной или неправильно установленной кассеты или срабатывания аппарата без заряженной кассеты. Внимание! Не заряжайте аппарат более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного аппарата. Использование аппарата с материалом, укрепляющим линию скобочного шва, может снизить число прошиваний.			Device Description The ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The ECHELON Flex Plus 60 instruments have a staple line that is approximately 60 mm long and a cut line that is approximately 57 mm long. The shaft can rotate freely in both directions and an articulation mechanism enables the distal portion of the shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site. The instruments are packaged with a primary lithium battery pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section. The instruments are 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 and transportation. The instruments' lock-out 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. The use of the instrument with staple line reinforcement material may reduce the number of firings.		
Таблица кодов изделий:			Table of MD codes:		
Код	Краткое описание	Длина ствола	Instrument code	Short Description	Shaft length
PCEE60A	Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный	280 мм	PCEE60A	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex Plus 60	280 mm
PSEE60A	Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный	340 мм	PSEE60A	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex Plus 60	340 mm
PLEE60A	Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный	440 мм	PLEE60A	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex Plus 60	440 mm

Клиническая информация				Clinical Section			
Примеры операций, во время которых можно использовать линейные сшивающе-режущие аппараты и сшивающие устройства:				Examples of procedures in which linear cutters and staplers may be used include:			
Общая хирургия	Гинекология	Урология	Торакальная хирургия	General	Gynecologic	Urologic	Thoracic
Анастомозы	Вагинальная гистерэктомия	Нефрэктомия	Резекция легкого и биопсия	Anastomoses	Vaginal Hysterectomy	Nephrectomy	Lung Resection and Biopsy
Частичная гастропластика		Цистэктомия	Легочная клиновидная резекция	Partial Gastropластика		Cystectomy	Pulmonary Wedge Resection
Аппендэктомия				Appendectomy			



Рисунки и обозначения

1. Рычаг сведения браншей
2. Красный предохранитель прошивания
3. Рычаг прошивания
4. Кнопка раскрытия браншей
5. Аккумуляторный блок
6. Выступ разблокировки аккумуляторного блока
7. Панель доступа для ручного возврата ножа
8. Переключатель возврата ножа

Illustrations and Nomenclature

1. Closing Trigger
2. Red Firing Trigger Lock
3. Firing Trigger
4. Anvil Release Button
5. Battery Pack
6. Battery Pack Release Tab
7. Manual Override Access Panel
8. Knife Reverse Switch

9. Рукоять вращения 10. Артикуляционные ребра 11. Кассета (картридж) 12. Рельефная поверхность кассеты 13. Выступ для выравнивания кассеты 14. Отверстие для выравнивания кассеты 15. Защитная крышка для скобок 16. Опорная бранша 17. Бранша для сменной кассеты 18. Длина линии скобочного шва 19. Линия разреза 20. Проксимальная черная линия 21. Индикатор положения лезвия ножа	9. Rotating Knob 10. Articulation Fins 11. Reload (Cartridge) 12. Reload Gripping Surface 13. Reload Alignment Tab 14. Reload Alignment Slot 15. Staple Retaining Cap 16. Anvil Jaw 17. Reload Jaw 18. Staple Line 19. Cut Line 20. Proximal Black Line 21. Knife Blade Indicator
Инструкции по применению Перед использованием аппарата 1 Убедитесь, что размер сменной кассеты соответствует размеру используемого аппарата. 2 Ознакомьтесь с артикуляционным действием аппарата, потянув на себя ребра рукояти вращения указательным пальцем и артикулируя бранши другой рукой. Под действие бокового давления в любом направлении бранши артикулируют на максимальный угол 45 градусов, после чего поворотная сила возрастает, указывая на окончание поворотного движения по дуге. Поддерживайте боковое давление при высвобождении рукояти вращения, чтобы заблокировать угол ствола. После блокировки браншей, ослабьте боковое давление. Бранши можно также заблокировать под углом приблизительно 15 и 30 градусов, отпустив рукоять вращения перед окончанием поворотного движения по дуге. Для возврата браншей в прямое положение потяните на себя ребра рукояти вращения, чтобы ослабить блокировку; бранши автоматически выпрямятся. 3 Перед использованием аппарата убедитесь в совместимости всех аппаратов(см. Предупреждения и меры предосторожности).	Instructions for Use Prior to Using Instrument 1 Verify that the reload size matches the instrument size to be used. 2 Become familiar with the articulating action of the instrument by pulling on the fins of the rotating knob with the index finger and articulating the jaws with the other hand. As lateral pressure is applied in either direction, the jaws pivot to a maximum angle of 45 degrees, at which point the pivoting force increases to signal the end of the articulating arc. Maintain the lateral pressure while releasing the rotating knob to lock the angle of the shaft. After locking the jaws, release the lateral pressure. The jaws will also lock at approximate 15 and 30 degrees by releasing the rotating knob before the end of the articulation arc. To return the jaws to the straight position, pull on the fins of the rotating knob to release the lock; the jaws will return automatically. 3 Verify compatibility of all instruments prior to using the instrument (refer to Warnings and Precautions).

Подготовка аппарата к использованию

4 Извлеките аппарат, аккумуляторный блок и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности аппарата, аккумуляторного блока или кассеты.

5 Установите аккумуляторный блок. Перед использованием аппарата необходимо установить аккумуляторный блок. Вставьте аккумуляторный блок посредством совмещения выступов разблокировки на блоке с отверстиями на задней панели аппарата. Аккумуляторный блок можно устанавливать в любом положении, так как у него нет верхней и нижней стороны. Убедитесь, что аккумуляторный блок вставлен в устройство до конца. Если аккумуляторный блок вставлен до конца, слышен щелчок.

Внимание! Инструмент следует использовать в течение 12 часов после установки аккумуляторного блока. См. раздел Утилизация аккумуляторного блока, где содержатся инструкции по утилизации аккумуляторного блока.

6 Перед установкой кассеты убедитесь, что аппарат находится в открытом положении (рис. 1).

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

Внимание! Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. Таблицу с кодами изделий для кассеты.

Внимание! При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с аппаратом может потребовать приложения большей силы для наложения шва и может уменьшать количество наложений швов с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.

8 Вставьте кассету, сдвинув ее к нижней части branши для сменной кассеты так, чтобы выступы для выравнивания кассеты вошли в отверстие для выравнивания. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для скобок (рис. 4). Теперь аппарат заряжен и готов к использованию.

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

Preparing the Instrument for Use

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

5 Install the battery pack. The battery pack must be installed prior to use. Insert the battery pack by lining up the release tabs on the battery pack with the slots on the rear of the instrument. It can be inserted in either orientation; there is no up or down (Illustration 3). Ensure battery pack is fully inserted into the device. An audible click will be heard when the battery pack is fully inserted.

Caution: The instrument must be used within 12 hours of inserting the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section for battery pack disposal instructions.

6 Prior to inserting the reload, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).

7 Examine the 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 Codes Table for proper reload selection.

Caution: Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to close and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

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

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

Использование аппарата

9 Сомкните бранши аппарата, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксируется на своем месте (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши аппарата закрыты, виден красный предохранитель и сам рычаг прошивания. **Внимание!** На данном этапе не тяните за красный предохранитель или рычаг прошивания. Возможно, что аппарат частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.

10 Осмотрите сшивающий аппарат, чтобы убедиться в правильной установке кассеты. Введите аппарат в полость тела через троакар подходящего размера или через разрез (рис. 6). В случае использования троакара бранши аппарата можно размыкать только после того, как они будут видны за канюлей троакара.

Внимание! Для ввода и извлечения артикуляционных аппаратов бранши аппарата должны быть прямыми и параллельными стволу аппарата. Если бранши аппарата находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению аппарата, а также к его повреждению.

Внимание! При введении аппарата через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и самого рычага прошивания. Возможно, что аппарат частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью. Если аппарат частично разряжен, извлеките его и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон аппарата (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Извлеките кассету и вставьте новую (см. раздел Перезарядка аппарата). Если кассета полностью прошита, нож автоматически вернется в исходное положение. Извлеките аппарат и вставьте новую кассету (см. раздел Перезарядка аппарата).

а. Если в какой-то момент переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не размыкаются, необходимо:

- i. Прежде всего, убедиться, что аккумуляторный блок надежно вставлен и аппарат получает питание (рис. 9); затем попытайтесь снова нажать переключатель возврата ножа (рис. 7).
- ii. Если нож по-прежнему не возвращается, воспользоваться ручным возвратом ножа.

Внимание! После использования системы ручного возврата ножа аппарат приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться

Using the Instrument

9 Close the jaws of the instrument by squeezing the closing trigger until it locks in place (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed.

Caution: Do not pull the red firing trigger lock or firing trigger at this time. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.

10 Visually inspect the stapler to ensure proper reload seating. Introduce the instrument into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision (Illustration 6). When using a trocar, the instrument jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.

Caution: For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.

Caution: When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue. If the instrument is partially fired, remove the instrument and slide the knife reverse switch forward to return the knife to home position (Illustration 7). To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Remove the reload and insert a new one (see Reloading the Instrument). If the instrument is fired completely, the knife will return to home position automatically. Remove the instrument and insert a new reload (see Reloading the Instrument).

a. At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position and the jaws will not open:

- i. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9); then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).
- ii. If the knife still does not return, use the manual override.

Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the

для наложения скобок. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки аппарата. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты (рис. 11). Выбросьте аппарат.

11 После ввода аппарата в полость сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите кнопку раскрытия браншей с любой из сторон аппарата (рис. 8а). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей, чтобы снова разомкнуть бранши, и верните рычаг сведения браншей в исходное положение (рис. 8б).

12 При необходимости проверните бранши, потянув на себя ребра рукоятки вращения указательным пальцем, для чего надавите вверх или вниз (рис. 12). Ствол аппарата будет свободно вращаться в любом направлении.

13 Для артикуляции браншей внутри полости тела выберите соответствующую поверхность (тела, органа или другого аппарата) для использования в качестве опорной поверхности при сгибании браншей, обеспечив их расположение в поле зрения. Прижмите боковую поверхность браншей на стороне, противоположной предполагаемого направления поворота, к опорной поверхности (бранши должны быть разомкнуты для того, чтобы выполнить поворот аппарата) (рис. 13).

ОСТОРОЖНО! Не пытайтесь выполнять поворот, надавливая передней частью браншей на опорную поверхность, поскольку это может вызвать повреждение или травмирование тканей (рис. 14). Потяните ребра рукоятки вращения назад указательным пальцем и выполните поворот по направлению в необходимую сторону, одновременно аккуратно нажимая на рукоятку аппарата по направлению к опорной поверхности. Во время данного действия удерживайте бранши прижатыми к опорной поверхности. После достижения требуемого угла поворота высвободите рукоятку вращения для блокировки угла (аппарат блокируется только под определенным углом, равным 15, 30 и 45 градусам).

Внимание! Максимальный угол поворота аппарата равен 45°. При использовании в качестве поверхности для установки структур организма или органов, особое внимание должно уделяться зрительным подсказкам и тактильной обратной связи, получаемой от аппарата. По достижении макси-

home position. This can be verified by viewing the position of the knife blade indicator on the underside of the reload jaw (Illustration 11). Discard the instrument.

11 Once in the cavity, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger to reopen the jaws and return the closing trigger to its original position (Illustration 8b).

12 If needed, rotate the jaws by pushing on the fins of the rotating knob with the index finger using a downward or upward pressure (Illustration 12). The instrument shaft will rotate freely in either direction.

13 To articulate the jaws inside the body cavity, select an appropriate surface (a body structure, organ, or another instrument) to use as a grounding surface to bend the jaws, ensuring that it stays within the field of view. Rest the lateral side of the jaws that are opposite to the desired direction of articulation against the grounding surface (the jaws must be open in order to articulate the instrument) (Illustration 13).

WARNING: Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surface as tissue damage or tissue trauma may occur (Illustration 14). Pull the fins of the rotating knob back with the index finger and apply a sweeping motion towards the side articulation is wanted while gently pushing the instrument handle towards the grounding surface. Maintain the jaws pressed against the grounding surface during this action. Once the desired articulation angle is reached, release the rotating knob to lock the angle (the instrument will only lock at pre-determined angles – 15°, 30° and 45°).

Caution: The instrument can only achieve a maximum articulation angle of 45°. When using body structures or organs as a grounding surface, particular attention should be placed to the visual cues and tactile feedback received from the instrument. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur.

14 Position the instrument around the tissue to be stapled.

Caution: Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line. The distal black lines on the anvil and reload channel designate the ends of the staple line. The line on the reload channel that reads “cut” references the cut line on the device (Illustration 1).

Caution: When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws.

мального угла усилие увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота. Избегайте чрезмерного давления на ткань, поскольку это может привести к ее повреждению или травмированию.

14 Расположите аппарат, охватив участок ткани, на которую будет накладываться шов.

Внимание! Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва. Дистальные черные линии опорной бранши и канала сменной кассеты указывают на конечные точки линии скобочного шва. Линия на канале сменного картриджа с надписью «cut» (разрез) обозначает линию разреза на устройстве (рис. 1).

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

15 После размещения браншей аппарата сомкните бранши, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксирован (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши аппарата закрыты, виден красный предохранитель и сам рычаг прошивания. Удержание браншей аппарата на месте прошивания в течение 15 секунд после закрытия до момента прошивания обеспечивает более качественное сжатие и формирование скобочного шва.

Внимание! Убедитесь в том, что ткань не вытянута (выдавлена) вблизи проксимальной черной линии аппарата (рис. 1). Ткань, выдавленная в аппарат вблизи черной линии, может быть рассечена без наложения скобок.

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

Внимание! Если механизм смыкания браншей неисправен и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие аппарат. Извлеките аппарат и больше не работайте с ним.

Внимание! Применение материалов, укрепляющих линии скобочного шва вместе с аппаратом может потребовать повышенного усилия для наложения шва. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.

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

15 After positioning the instrument jaws, close the jaws by squeezing the closing trigger until it locks (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed. Holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.

Caution: Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument (Illustration 1). Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.

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

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

Caution: The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to close. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

16 Pull back the red firing-trigger lock to enable the firing trigger to be pulled (Illustration 15).

17 Fire the instrument by pulling the firing trigger; the motor will activate audibly (Illustration 16). Continue to depress the trigger until the motor stops (audible feedback). The motor will slow down when device encounters more force. Alternatively, for enhanced tissue compression, the user may pulse the firing trigger throughout the firing cycle until the transection is completed.

Caution: Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife blade indicator, on the underside of the reload jaw, has reached the end of the transection.

Caution: Attempting to force the device to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward, and remove and reload the instrument (Illustration 7). Then, position the instrument around a smaller tissue section or use a more appropriate reload (refer to the Reload Product Codes Table).

18 To complete the firing sequence, release the firing trigger to activate the motor and automatically return the knife to home position where the motor will stop. In this position, the instrument is locked out until the jaws are opened and re-closed.

16 Для того чтобы снять блокировку с рычага прошивания, потяните назад красный предохранитель прошивания (рис. 15).

17 Приведите аппарат в действие, нажав на рычаг прошивания; послышится звук работы двигателя (рис. 16). Продолжайте нажимать на рычаг, до тех пор, пока двигатель не остановится (звуковой сигнал). Двигатель замедляет ход, когда устройство сталкивается с более высоким сопротивлением. Кроме того, для повышения сжатия ткани пользователь может периодически надавливать на рычаг прошивания в течение всего цикла прошивания, пока рассечение не будет завершено.

Внимание! Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуально убедиться в том, что индикатор положения лезвия ножа на внутренней стороне бранши для сменной кассеты достиг конца рассечения.

Внимание! Попытка приложения чрезмерных усилий для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата ножа вперед и извлеките и перезарядите аппарат (рис. 7). Затем расположите аппарат возле небольшого участка ткани или используйте более подходящую кассету (см. Таблицу с кодами изделий для кассеты).

18 Для завершения последовательности наложения скобок отпустите рычаг прошивания, чтобы включить двигатель и автоматически вернуть нож в исходное положение, после чего двигатель остановится. В этом положении аппарат блокируется до тех пор, пока бранши не будут разомкнуты и вновь сведены.

а. Если необходимо прервать последовательность наложения скобок или она случайно прерывается при отпуске рычага прошивания, для продолжения снова нажмите на рычаг. Состояние рассечения во время работы с аппаратом можно определять визуально с помощью индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты в начале и конце накладывания шва (рис. 1). Как только нож достигает конца участка наложения шва освобождение рычага автоматически возвращает нож в исходное положение.

Внимание! Если аппарат блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). В этом положении аппарат следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы. Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем

a. If it is necessary to interrupt the firing sequence or it is interrupted inadvertently by releasing the trigger during the firing sequence, pull the firing trigger again to continue. The status of the transection can be determined by observing the knife blade indicator on the underside of the reload jaw at the beginning and end of the firing (Illustration 1). Once the knife reaches the end of the firing, releasing the trigger automatically returns the knife to home position.

Caution: If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position (Illustration 7). In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue. To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Follow the instructions for Reloading the Instrument.

b. At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position and the jaws will not open:

i. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9). Then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).

ii. If the knife still does not return, use the manual override.

Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife blade indicator on the underside of the reload jaw (Illustration 11). Discard the instrument.

Caution: Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.

Caution: The use of staple line reinforcement material with the instrument may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

Caution: Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument. **Caution:** If the firing mechanism becomes inoperative, do not continue to use the instrument.

одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон аппарата (рис. 8а). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно опустите рычаг сведения браншей (рис. 8б). Выполните инструкции по перезарядке аппарата.

б. Если в какой-то момент переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не размыкаются, необходимо:

i. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и аппарат получает питание (рис. 9). Затем снова попытайтесь нажать на переключатель возврата ножа (рис. 7).

ii. Если нож по-прежнему не возвращается, воспользоваться ручным возвратом ножа. Внимание! После использования системы ручного возврата ножа аппарат приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки аппарата. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты (рис. 11). Выбросьте аппарат.

Внимание! Неполное срабатывание может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении устройства.

Внимание! Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с аппаратом может уменьшать количество прошиваний с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя. Внимание! Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы аппарата.

Внимание! Если аппарат не срабатывает, прекратите работу с аппаратом.

19 Чтобы открыть бранши, нажмите на рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон аппарата. Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно опустите рычаг сведения браншей. (рис. 8).

Внимание! Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего, убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуально определить с помощью индикатора положения лезвия ножа под браншей для сменной кас-

19 To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument. While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger. (Illustration 8).

Caution: If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife blade indicator under the reload jaw (Illustration 11). If the knife blade indicator is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife return switch to activate the motor and return the knife to home position (Illustration 7). Try opening the jaws again using the anvil release button. If the jaws do not open at this point, then gently pull the closing trigger (1) upward (away from the handle) until both firing and closing triggers return to their original positions.

20 Gently pull the instrument away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws.

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

21 Before removing articulating instruments, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and pull on the fins of the rotating knob. The jaws will return to the straight position automatically. **Caution:** For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.

22 To remove the instrument from the cavity, squeeze the closing trigger until it locks, closing the jaws (Illustration 5). Completely withdraw the instrument in the closed position. Reloading the Instrument

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

24 Prior to reloading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).

25 Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the reload jaw. Discard the used reload (Illustration 17).

WARNING: Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and reload jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and

сеты (рис. 11). Если индикатор положения лезвия ножа не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и верните нож в исходное положение (рис. 7). Попробуйте снова открыть бранши, используя кнопку раскрытия браншей. Если бранши не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей (1) вверх (по направлению от рукоятки), пока как рычаг сведения браншей, так и рычаг прошивания не вернуться в исходное положение.

20 Осторожно уберите аппарат от рассеченной ткани и убедитесь, что она не зажата между браншами.

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

21 Перед извлечением артикуляционных аппаратов отодвиньте бранши от препятствий внутри полости тела, удерживая их открытыми в поле зрения, и потяните на себя ребра рукоятки вращения. Бранши вернуться в прямое положение автоматически.

Внимание! Для ввода и извлечения артикуляционных аппаратов бранши аппарата должны быть прямыми и параллельными стволу аппарата. Если бранши аппарата находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению аппарата, а также к его повреждению.

22 Чтобы извлечь аппарат из полости, нажмите на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксируется, сомкнув бранши (рис. 5). Полностью извлеките аппарат в закрытом положении. Смена кассеты в аппарате (Перезарядка аппарата)

23 Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности кассеты. 24 Перед перезарядкой убедитесь, что аппарат находится в открытом положении (рис. 1).

25 Нажмите вверх (в направлении опорной бранши), чтобы снять кассету с бранши для сменной кассеты. Выбросьте использованную кассету (рис. 17).

ОСТОРОЖНО! Перед перезарядкой аппарата держите его в вертикальном положении, чтобы опорная бранша и бранша для сменной кассеты были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной бранши и бранши для сменной кассеты, чтобы удалить из аппарата все неиспользованные скобы. Не используйте аппарат, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.

reload jaw to clean 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 reload jaw.

26 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 Codes Table for proper reload selection.

Caution: Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to close and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

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

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

26 Осмотрите новую кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка отсутствует, не используйте кассету. **Внимание!** Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. Таблицу с кодами изделий для кассеты. **Внимание!** При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с аппаратом может потребовать приложения большей силы для наложения шва и может уменьшать количество наложений швов с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.

27 Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты 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 аппарат заряжен и готов к использованию (рис. 4).

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

Утилизация аккумуляторного блока

Аккумуляторный блок содержит встроенную функцию саморазрядки батареи, для автоматической активации которой его необходимо установить в аппарат. Аккумуляторный блок не обязательно должен оставаться в аппарате — аккумуляторный блок будет разряжаться и после его извлечения из аппарата. После извлечения, в зависимости от местных нормативов, его можно положить в контейнер для утилизации использованных аккумуляторов или в контейнер для обычного мусора. Аккумулятор, используемый в данном устройстве, содержит 1,2-диметоксизтан.

Перед установкой в аппарат

Если аккумуляторный блок необходимо утилизировать до установки в аппарат (например, если истек указанный на упаковке срок годности изделия, аккумуляторный блок поврежден), сначала установите блок в аппарат, а затем извлеките, чтобы включить встроенную функцию саморазрядки.

После использования аппарата

Перед утилизацией аккумуляторный блок необходимо извлечь из аппарата.

Battery Pack Disposal

The battery pack contains a built-in battery drain and must be installed into the instrument to trigger the automatic battery drain feature. It does not need to remain in the instrument—it will continue to drain after it has been removed from the instrument. Once removed, depending on your local regulations, it can be put directly into the battery recycling bin or normal waste stream. Batteries used in this device contain 1,2-dimethoxyethane.

Prior to Installation into the Instrument

If battery pack needs to be disposed of prior to installation into instrument (e.g. product is beyond expiration date indicated on the package, battery pack is dropped), first install the battery pack into the instrument, then remove, to trigger built-in battery drain.

After Instrument

Use The battery pack must be removed from the instrument prior to disposal. If battery pack requires decontamination prior to disposal, follow hospital protocol or the *Battery Pack Cleaning and Disinfection* instructions below. To remove the battery pack, squeeze the release tabs and pull the battery pack straight back (Illustration 18). It is not necessary to disassemble the battery pack.

Если перед утилизацией требуется обеззараживание аккумуляторного блока, следуйте рекомендациям медицинского учреждения или инструкциям раздела <i>Чистка и дезинфекция</i> аккумуляторного блока, приведенным ниже. Чтобы извлечь аккумуляторный блок, вытяните его, нажав на выступы разблокировки (рис. 18). Разбирать аккумуляторный блок не требуется.	
Чистка и дезинфекция аккумуляторного блока ОСТОРОЖНО! Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока. <u>Ручная чистка</u> 1 Перед чисткой извлеките аккумуляторный блок из аппарата. Аккумуляторный блок не следует погружать в воду или чистящие растворы. 2 Очистите поверхности аккумуляторного блока с помощью pH-нейтрального моющего средства или pH-нейтрального ферментного чистящего средства, приготовленного в соответствии с инструкциями производителя. 3 Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы вручную очистить аккумуляторный блок с помощью моющего раствора. 4 Убедитесь, что области со щелями тщательно очищены. 5 Тщательно смойте моющий раствор теплой водопроводной водой. 6 Выполните визуальную проверку, чтобы убедиться в удалении мусора. 7 При необходимости повторите чистку для придания аккумуляторному блоку визуальной чистоты. <u>Химическая дезинфекция</u> Дезинфицирующие средства следует приготавливать и использовать в соответствии с рекомендациями производителя. Химическое дезинфицирующее средство рекомендуется смывать водопроводной водой. • Средство Simple Green D Pro 3® • 10%-ный дезинфицирующий раствор (гипохлорита натрия) • 70%-ный изопропиловый спирт	Battery Pack Cleaning and Disinfection WARNING: Do not use an autoclave, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the battery pack. <u>Manual Cleaning</u> 1 Remove the battery pack from the instrument before cleaning. Battery pack should not be submerged in water or cleaning solutions. 2 Clean the battery pack surfaces with a neutral pH detergent or neutral pH enzymatic detergent, prepared according to the manufacturer's instructions. 3 Use soft bristle brush to manually clean the battery pack with the cleaning solution. 4 Ensure areas containing crevices are scrubbed thoroughly. 5 Wipe off detergent thoroughly with lukewarm tap water. 6 Perform visual inspection to determine if debris is removed. 7 Repeat cleaning as necessary to obtain a visually clean battery pack. <u>Chemical Disinfection</u> Disinfectants should be prepared and used according to the manufacturer's recommendations. It is recommended that the chemical disinfectant be wiped off with tap water. • Simple Green D Pro 3® • 10% Bleach (sodium hypochlorite solution) • 70% Isopropyl alcohol

Используемые стандартные обозначения Использование сообщений «Внимание!», «Осторожно!» и «Примечание» Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, представлена в виде сообщения со словом «Осторожно!» или «Внимание!». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре. ОСТОРОЖНО! Формулировка «ОСТОРОЖНО!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу. Внимание! Формулировка «Внимание!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.	Standard Conventions Used The Use of Caution, Warning, and Note Statements Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Caution or a Warning statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure. WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life. Caution: A Caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.
Предупреждения и предостережения • 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. Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва. • Диаметры малоинвазивных аппаратов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе аппаратаппараты для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры. • При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с их применением. • Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Эти изменения могут, например, вызвать утолщение тканей, превышающее указанные пределы для выбранного размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в методику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.	Warnings and Precautions • 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. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption. • Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments 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. • Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures. • Do not use the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters after the expiration date or if the package is damaged. This may render the equipment inoperable or non-sterile.

- Запрещается использовать сшивающе-режущие аппараты ECHELON Flex Plus после истечения срока годности или в случае повреждения упаковки. Это может привести к потере рабочих характеристик или стерильности оборудования.
- Не заряжайте аппарат более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного аппарата. Использование аппарата с материалом, укрепляющим линию скобочного шва, может снизить число прошиваний.
- Инструмент можно использовать только с совместимыми кассетами.
- Инструмент следует использовать в течение 12 часов после установки аккумулятора. См. раздел Утилизация аккумулятора, где содержатся инструкции по утилизации аккумулятора.
- Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. Таблицу с кодами изделий для кассеты.
- При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с аппаратом может потребовать приложения большей силы для наложения шва и может уменьшать количество наложений швов с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.
- После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)
- На данном этапе не тяните за красный предохранитель или рычаг прошивания. Возможно, что аппарат частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.
- Для ввода и извлечения артикуляционных аппаратов бранши аппарата должны быть прямыми и параллельными стволу аппарата. Если бранши аппарата находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению аппарата, а также к его повреждению.
- При введении аппарата через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и самого рычага прошивания. Возможно, что аппарат частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.
- Не пытайтесь выполнять поворот, прижимая переднюю часть браншей к опорной поверхности, поскольку это может вызвать повреждение или травмирование тканей.

- Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument. The use of the instrument with staple line reinforcement material may reduce the number of firings.
- The ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus instruments may only be used with ECHELON 45 mm reloads. The ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus instruments may only be used with the ECHELON 60 mm reloads.
- The instrument must be used within 12 hours of inserting the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section for battery pack disposal instructions.
- Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the Reload Product Codes Table for proper reload selection.
- Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to close and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
- After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible.
- Do not pull the red firing trigger lock or firing trigger at this time. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.
- For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.
- When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.
- Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surface as tissue damage or tissue trauma may occur.
- The instrument can only achieve a maximum articulation angle of 45°. When using body structures or organs as a grounding surface, particular attention should be placed to the visual cues and tactile feedback received from the instrument. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur.
- Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.

- Максимальный угол поворота аппарата равен 45°. При использовании в качестве поверхности для установки структур организма или органов, особое внимание должно уделяться зрительным подсказкам и тактильной обратной связи, получаемой от аппарата. По достижении максимального угла усилие увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота. Избегайте чрезмерного давления на ткань, поскольку это может привести к ее повреждению или травмированию.
- Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва.
- Во время размещения сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами аппарата таких препятствий, как клипсы, стенты, проволоочные направляющие и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть бранши аппарата.
- Убедитесь в том, что ткань не вытянута (выдавлена) за проксимальную черную линию аппарата. Ткань, выдавленная в аппарат вблизи черной линии, может быть рассечена без наложения скобок.
- Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, переставьте аппарат в другое место и захватите меньший объем ткани. Проверьте, правильно ли выбрана кассета.
- Если механизм смыкания браншей неисправен и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие аппарат. Извлеките аппарат и больше не работайте с ним.
- Применение материалов, укрепляющих линии скобочного шва вместе с аппаратом может требовать повышенного усилия для наложения шва. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.
- Попытка приложения чрезмерных усилий к рычагу для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, извлеките и перезарядите аппарат (рис. 7). Затем расположите аппарат возле небольшого участка ткани или используйте более подходящую кассету.
- Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуально убедиться в том, что индикатор положения лезвия ножа на внутренней стороне бранши для сменной кассеты достиг конца рассечения.

- When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.
- Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument. Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.
- If the closing trigger is difficult to lock, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper reload selection has been made.
- If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use instrument.
- The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to close. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
- Attempting to force the trigger to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward, and remove and reload the instrument (Illustration 7). Then, position the instrument around a smaller tissue section or use a more appropriate reload.
- Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife blade indicator, on the underside of the reload jaw, has reached the end of the transection.
- If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position. In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue.
- After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife blade indicator on the underside of the reload jaw (Illustration 11). Discard the instrument.
- Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

- Если аппарат блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение. В этом положении аппарат следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы.
- После использования системы ручного возврата ножа аппарат приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скоб. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки аппарата. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты (рис. 11). Выбросьте аппарат.
- При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с аппаратом может уменьшать количество прошиваний с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.
- Неполное срабатывание может привести к деформации скобок, пропуску в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении устройства.
- Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы аппарата.
- Если аппарат не срабатывает, прекратите работу с аппаратом.
- Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего, убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуально определить с помощью индикатора положения лезвия ножа под браншей для сменной кассеты. Если индикатор положения лезвия ножа не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и верните нож в исходное положение. Попробуйте снова открыть бранши, используя кнопку раскрытия браншей. Если бранши не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей вверх (по направлению от рукоятки), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернутся в свои начальные положения.

- Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.
- Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.
- If the firing mechanism becomes inoperative, do not continue to use the instrument.
- If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife blade indicator under the reload jaw. If the knife blade indicator is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife return switch to activate the motor and return the knife to home position. Try opening the jaws again using the anvil release button. If the jaws do not open at this point, then gently pull the closing trigger upward (away from the handle) until both firing and closing triggers return to their original positions.
- Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.
- Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and reload jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and reload jaw to clean 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 reload jaw.
- Before removing the instrument, be sure tissue is cleared from the jaws and then close the jaws.
- When selecting the 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 change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of reload.
- When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control.
- Do not use an autoclave, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the battery pack.
- The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 °C, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge.
- Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHE-LON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.

- Осмотрите линии скобочного шва на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного смыкания скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.
- Перед перезарядкой аппарата держите его в вертикальном положении, чтобы опорная бранша и бранша для сменной кассеты были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной бранши и бранши для сменной кассеты, чтобы удалить из аппарата все неиспользованные скобы. Не используйте аппарат, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.
- Перед удалением аппарата убедитесь, что ткань удалена из браншей, а затем закройте бранши.
- При выборе картриджа 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 стандартного картриджа.
- При разделении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля.
- Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумулятора блока.
- При неправильном обращении аккумулятор может представлять угрозу возгорания. Запрещено разбирать, нагревать до температуры выше 100 °C, обрабатывать в автоклаве, сдавливать, прокалывать, допускать короткое замыкание внешних контактов и перезаряжать.
- Использование аккумулятора, тип которого отличается от аккумулятора, поставляемого вместе с аппаратом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ работы электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus.
- На работу медицинских устройств может влиять переносное радио и мобильное оборудование для радиосвязи. При эксплуатации электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus придерживайтесь указаний, приведенных в следующих таблицах.
- Избегайте использования электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus

- Portable radio and mobile RF communications equipment can affect medical devices. Follow the directions of the following tables when using the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.
- Avoid use of the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and the other equipment to ensure normal operation.
- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened devices whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.

- Не изменяйте конструкцию аппарата без согласия производителя.
- Для утилизации аппаратов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные устройства, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе (но не ограничиваясь этим) переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.

Технические характеристики

Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный имеют номинальную мощность 40 Вт, работает от литиевой аккумуляторной батареи номиналом 12 В. Время работы аккумуляторной батареи – 12 часов. Сшивающе-режущие аппараты ECHELON Flex Plus классифицируются по стандарту IEC 60601-1 как устройства с уровнем защиты IPX0. Электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON Flex Plus требуют соблюдения специальных мер предосторожности с учетом электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном документе. Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования.

Specifications

The ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters have a power rating of 40 Watts. The product is powered by a 12V lithium battery. Battery life is 12 hours. The ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are classified per IEC 60601-1 as IPX0. The ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters need special precautions regarding EMC and need to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

WARNING: Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.

WARNING: Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following tables when using the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.

ОСТОРОЖНО! Использование аккумулятора, тип которого отличается от аккумулятора, поставляемого вместе с аппаратом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ работы электро-энергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus. **ОСТОРОЖНО!** На работу медицинского электрооборудования может влиять переносное радио и мобильное оборудование для радиосвязи. При эксплуатации электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus придерживайтесь указаний, приведенных в следующих таблицах.

ОСТОРОЖНО! Избегайте использования электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.

WARNING: Avoid use of the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and the other equipment to ensure normal operation.

Длина ствола, мм	Габаритные размеры (Д*Ш*В), мм	Масса, кг*	Длина скобочного шва	Длина линии разреза	Ширина режущей кромки	Угол отклонения (артикуляции)	Shaft length, mm	Overall dimensions (L*W*H), mm	Weight, kg*	Line staple length	Cutline length	Cutting edge width	Deflection (articulation) angle
280, 340, 440	497*65*168 557*65*168 657*65*168	0,652, 0,662, 0,75	60 мм	57 мм	1,22 мм	45°с шагом 15°	280, 340, 440	497*65*168 557*65*168 657*65*168	0,652, 0,662, 0,75	60 mm	57 mm	1,22 mm	45° in 15° steps

Примечание: таблица содержит номинальные значения параметров
* масса аппарата вместе с аккумулятором.

Note: The table contains the nominal values of the parameters
* device and battery weight

Таблица токсичных и опасных веществ / элементы и их содержание
Согласно требованиям документа Management Methods for Controlling Pollution By Electronic Information Products (Методы управления по контролю загрязнения электронными информационными продуктами) Министерства информационной отрасли Китая. Коды изделий: Серия ECHELON FLEX

Table of Toxic and Hazardous Substances / Elements and their Content
As required by China's Management Methods for Controlling Pollution By Electronic Information Products Product
Codes: ECHELON FLEX series

Токсические и опасные вещества и элементы							Toxic and Hazardous Substances and Elements						
Наименование детали	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шести-валентный хром (Cr(VI))	Полиброминированные бифенилы (PBB)	Полиброминированные дифениловые эфиры (PBDE)	Part Name	Lead (Pb)	Mercury (Hg)	Cadmium (Cd)	Hexavalent Chromium (Cr(VI))	Polybrominated biphenyls (PBB)	Polyrominated diphenyl ethers (PBDE)
Руко- ятка	X	O	O	O	O	O	Handle	X	O	O	O	O	O
Ствол	O	O	O	O	O	O	Shaft	O	O	O	O	O	O
O: означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех гомогенных материалах данной детали ниже предельного значения согласно требованиям стандарта SJ/T11363-2006. X: означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества по крайней мере в одном из гомогенных материалов данной детали превышает предельное значение согласно требованиям стандарта SJ/T11363-2006. Все детали, приведенные в данной таблице, соответствуют требованиям «Директивы 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 8 июня 2011 г. в отношении ограничения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании» законодательного акта Европейского Союза RoHS (Restriction of Hazardous Substances, Правила ограничения содержания вредных веществ). Указанная маркировка со сроком безопасного для окружающей среды использования определялась с учетом нормальных условий эксплуатации изделия, таких как температура и влажность.							O: indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T11363-2006. X: indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006. All parts named in this table are in compliance with the European union's RoHS legislation "Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment." The referenced Environmental Protection Use Period Marking was determined according to normal operating conditions of the product such as temperature and humidity.						
Условия транспортировки и хранения Температура: -20 °C — 25 °C Относительная влажность: 10% — 60% Давление: 500 — 1060 гПа							Transport and Storage Conditions Temperature: -20 °C — 25 °C Relative Humidity: 10% — 60% Pressure: 500 — 1060 hPa						

Условия эксплуатации Температура: 10 °C — 40 °C Относительная влажность: 30% — 75% Давление: 800 — 1060 гПа	Operating Environment Conditions Temperature: 10 °C — 40 °C Relative Humidity: 30% — 75% Pressure: 800 — 1060 hPa
Форма поставки В упаковку с аппаратами входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторного блока». Аппараты упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке. Механизм блокирования аппарата предназначен для предотвращения повторного применения использованной или неправильно установленной кассеты или срабатывания аппарата без заряженной кассеты.	How Supplied The instruments are packaged with a primary lithium battery pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section. The instruments are 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 and transportation. The instruments' lock-out feature is designed to prevent a used or improperly installed reload from being refired or an instrument from being fired without a reload.
Комплектность: Комплектность одной потребительской упаковки Аппарата сшивающе-режущего с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопического, электрического, автономного, в вариантах исполнения: - *Аппарат - 1 шт. - Аккумулятор - 1 шт. * наименование в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия Торговая единица содержит 3 потребительские упаковки в одной коробке с прикрепленной инструкцией по применению. Полная комплектность одной торговой упаковки медицинского изделия: - *Аппарат - 3 шт. - Аккумулятор - 3 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. * наименование в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия	Completeness Completeness of one primary packaging of the Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus: - *Apparatus - 1 pc. - Battery - 1 pc. * depending on the variant of MD Sales unit contains 3 primary packaging in one box with attached instruction for use. The full completeness of one sales unit of MD: - *Apparatus - 3 pcs. - Battery - 3 pcs. - Instruction for use – 1 pc. * depending on the variant of MD

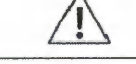
Стерилизация Изделия поставляются стерильными, герметично упакованными, стерилизованы Гамма-радиацией. Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} . Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.	STERILIZATION METHOD Devices are supplied sterile and hermetically packaged, sterilized by gamma radiation from. Minimum Sterility Assurance Level (SAL) 10^{-6} . For single use only. Do not attempt to re-sterilize and re-use the instrument
Срок годности, срок службы 3 года	Shelf life, use by date 3 years
Утилизация Инструмент и кассеты к нему по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения. После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными, федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.	Disposal After expiration date of instrument and reloads (period of preservation of sterility) and/or in damaged packaging it must be disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" in accordance with the rules of the medical institution. After use, the product is a potential biological hazard from contamination with blood and other biological materials. Recycling should also be in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and instructions, as the waste classes B according to SanPiN 2.1.3684-21.
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Non-applicable
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Н/П. Одноразовое изделие.	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD N/A. Single use device.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ		INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD	
Не применимо.		Not applicable.	
СПИСОК И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ		LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
Наименование	Материал	Name	Material of MD
Материалы изделия, имеющие согласно ISO 10993-1:2009 кратковременный (менее 24 ч) контакт со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма		Materials in the device classified as external communicating device, tissue, limited contact (less than 24 hours) as defined by ISO 10993-1:2009	
Заглушка трубки	Нержавеющая сталь	Tube-closure	Stainless Steel
Канал (45 мм глуходонный) кольцо-заглушка	Нержавеющая сталь	Channel (45mm Closed Bottom) Ring – Closure	Stainless Steel
Бранши	Нержавеющая сталь	Anvil	Stainless Steel
Обжимное кольцо	Алюминиевый сплав	Ring – Crimp	Aluminum Alloy
Крышка (оболочка), шарнир	Полиуретан термопластичный эластомер Краситель	Cover - Articulation Joint	Polyurethane Thermoplastic Elastomer, Colorant:
Лезвие – дистальное (наружный конец)	Нержавеющая сталь	Knife – Distal	Stainless Steel
Ленточное лезвие – проксимальная часть	Нержавеющая сталь	Knife Band-Proximal	Stainless Steel
Смазочная медицинская жидкость	Полидиметилсилоксан	Medical Fluid	Polydimethylsiloxane
Смазочное вещество с DryFilm	Политетрафторэтилен, омега-гидро-альфа (метилциклогексил)/ Кремове белая сухая пленка RA	Lubrication with DryFilm	Poly-TFE, omega-hydro-alpha (methylcyclohexyl) / Creamy White Dry Film RA.
Смазочное вещество со Стеаратом натрия	Стеарат натрия/ Белый стеарат натрия Цвет: Белый порошок	Lubrication with Sodium Stearate	Sodium stearate / White Sodium Stearate NF, Vegetable Powder Color name: White
Заглушка трубки	Нержавеющая сталь	Tube-closure	Stainless Steel

Канал (45 мм глухон- ный) кольцо-заглушка	Нержавеющая сталь	Channel (45mm Closed Bottom) Ring – Closure	Stainless Steel
Бранши	Нержавеющая сталь	Anvil	Stainless Steel
Обжимное кольцо	Алюминиевый сплав	Ring – Crimp	Aluminum Alloy
Материалы, имеющие опосредованный контакт с организмом человека в со- ответствии с ISO 10993-1:2009		Materials in the device classified as indirect contact as defined by ISO 10993-1:2009	
Серые чернила	Краска для тампонной печати на акриловой ос- нове Нестандартные цветные чернила PG/100WNT/01/TP	Gray ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom color Ink PG/100WNT/01/TP
Черные чернила	Краска для тампонной печати на акриловой ос- нове Тип нестандартных цветных чернил PG/100SNT/01/TP	Black ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom Color Ink Type PG/100SNT/01/TP
Красные чернила	Краска для тампонной печати на акриловой ос- нове Нестандартные цветные чернила PG/100BRNT/01/TP	Red ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom color Ink PG/100BRNT/01/TP
Белые чернила	Краска для тампонной печати на акриловой ос- нове Тип нестандартных цветных чернил PG/NT	White ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom Color Ink Type PG/NT
Угольно-черные чернила	Краска для тампонной печати на акриловой ос- нове Нестандартные цветные чернила PG/2NT/987/TP	Charcoal ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom Color Ink PG/2NT/987/TP
Корпус рукоятки	Поликарбонат	Handle	polycarbonate
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими издели- ями Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 можно ис- пользовать только с совместимыми кассетами ECHELON 60 мм: Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex Plus (коды: GST60W, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T)		The possibility and ways of integrating with other medical devices The ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus instruments may only be used with the ECHELON 60 mm reloads: Reloads for Linear Cutter ECHELON Flex Plus (codes: GST60W, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T)	

Таблица с кодом изделия для кассеты							Reload product code chart						
Код кассеты	Высота открытой скобы	Высота закрытой скобы	Длина линии скоб	Цвет пестра-рядки	Количество скоб	Ряды скоб	Reload code	Open staple Height	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of Staples	Staple Rows
GST60 W	2.6 мм	1.0 мм	60 мм	Белый	88	6	GST60 W	2.6 mm	1.0 mm	60 mm	White	88	6
GST60 B	3.6 мм	1.5 мм	60 мм	Синий	88	6	GST60 B	3.6 mm	1.5 mm	60 mm	Blue	88	6
GST60 D	3.8 мм	1.8 мм	60 мм	Золотой	88	6	GST60 D	3.8 mm	1.8 mm	60 mm	Gold	88	6
GST60 G	4.1 мм	2.0 мм	60 мм	Зеленый	88	6	GST60 G	4.1 mm	2.0 mm	60 mm	Green	88	6
GST60T	4.2 мм	2.3 мм	60 мм	Черный	88	6	GST60 T	4.2 mm	2.3 mm	60 mm	Black	88	6
Упаковка Аппараты сшивающе-режущие с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопические, электрические, автономные, в вариантах исполнения поставляются в индивидуальной первичной блистерной ПЭТГ упаковке, запаянной крышкой Тайвек 1073В, сохраняющей стерильность. В упаковку с аппаратом входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. В качестве вторичной (потребительской) упаковки для изделия используется картонная коробка (из белого ламинированного картона (SBS). Вторичная упаковка снаружи закрыта герметичной защитной полипропиленовой пленкой. Маркировка осуществляется печатью непосредственно на поверхности коробки или верхней пленки с нанесением всех необходимых данных для маркировки. Упаковка подходит для стерилизации и прошла валидацию в соответствии с планом валидации.							Packaging Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications, are supplied in an individual sterility primary PETG blister package with a heat-sealed preprinted Tyvek 1073B lid with SBP2000 coating. The package with apparatus includes a primary lithium battery block which must be installed before use. As secondary packaging for MD is used folding carton box (Solid Bleached Sulfate). The secondary packaging is covered on the outside with hermetically sealed protective polypropylene film. Marking is carried out by printing directly on the surface of the box or the top film with the application of all necessary data for marking. The package is suitable for sterilization and is validated according to the validation plan.						
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 3 лет с даты производства. Изготовитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или							WARRANTY A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within 3 years from the date of production. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.						

внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.			
Интерпретация символов		Interpretation of symbols	
Символы, указанные на первичной стерильной блистерной упаковке и/или вторичной (потребительской) упаковке аппаратов		Symbols indicated of the sterile blister package labelling and/or secondary (consumer) package labelling of the stapler	
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Код партии		Batch Code
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		Use by date (YYYY-MM-DD)
	Радиационная стерилизация		Sterilized using irradiation
	Рабочая часть типа CF *		Type CF Applied Part*
	Запрет на повторное применение		Single patient use
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult Instructions for Use
	Количество изделий в упаковке		Packaging Unit
	Информацию об утилизации аккумулятора см. на вкладыше в упаковку		For battery disposal, refer to package insert
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача		Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.

	Потянуть здесь (только для блистерных упаковок)		Peel Here (for blister packaging only)
	Соответствие требованиям ЕС		EC compliance
	Информацию, связанную с безопасностью см. в руководстве/буклете пользователя		Refer to instructions manual/booklet for information related to safety
	Сертификация INMETRO в Южной Америке		South American INMETRO Approvals
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
	Не стерилизовать повторно		Do Not Resterilize
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Caution! Consult instructions for use
	Изготовитель		Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Authorized Representative in the European Community
	Хранить в сухом месте		Keep dry
	Температурный интервал		Temperature Limit
	Диапазон влажности		Humidity Limitation
	Хранить вдали от источников тепла		Keep Away from Heat

*Символ «Рабочая часть типа CF» может быть нанесен только на само медицинское изделие.		*Symbol "Type CF Applied Part" may be printed on the device only	
Символы, указанные в инструкции по применению на изделие (аппараты) (носит справочный характер)		Symbols indicated in the instructions for use for the product (devices) (for information only)	
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Non-ionizing electromagnetic radiation
Символы, указанные на изделии (аппараты)		Symbols indicated on the device (stapler)	
	Знак сертификации TUV Rheinland		TUV Rheinland Certification Mark
	Рабочая часть типа CF		Type CF Applied Part
	Знак подтверждения соответствия RoHS в Китае: Подтверждение соответствия экологическому законодательству Китая		RoHS Compliance Mark in China: China Environmental Compliance Certification
	Сертификация INMETRO в Южной Америке		South American INMETRO Approvals
	Знак подтверждения соответствия RoHS в Китае: Подтверждение соответствия экологическому законодательству Китая*		RoHS Compliance Mark in China: China Environmental Compliance Certification *
	Информацию об утилизации аккумулятора см. на вкладыше в упаковку*		For battery disposal, refer to package insert *
	Классификация UL*		UL classified*

 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению*			 Caution! Consult instructions for use*		
*Символы на аккумуляторе			*Symbols on the battery		
Рекомендации в отношении электромагнитного излучения			Electromagnetic Emissions Guidance		
Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитное излучение			Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emissions		
Аппарат предназначен для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь аппарата должен обеспечить их использование в указанных условиях.			The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Instrument should ensure that it is used in such an environment.		
Испытания на воздействие излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной совместимости	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения можно использовать во всех помещениях, за исключением жилых и непосредственно подключенных к общей низковольтной сети электроснабжения, которая поставляет электроэнергию в здания для бытовых нужд.	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо		Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
Радиочастотное излучение CISPR 14-1	Соответствует	Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения не следует подключать к другому оборудованию.	RF emissions CISPR 14-1	Complies	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications is not suitable for interconnection with other equipment.

Рекомендации в отношении устойчивости к воздействию электромагнитного излучения Для поддержания устойчивости к электромагнитному излучению необходимо выполнение следующего условия: перемещение ножа должно осуществляться только под действием рычага прошивания.				Electromagnetic Immunity Guidance For electromagnetic immunity, essential performance is: no knife movement without activation of the firing trigger.			
Рекомендации и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитного излучения				Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
Аппарат предназначен для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь аппарата должен обеспечить его использование в указанных условиях.				The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the instruments should ensure that it is used in such an environment.			
Испытание УСТОЙЧИВОСТИ	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной совместимости	IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Электро-статический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.	Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ air	± 6 кВ контакт ± 8 кВ air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо	Не применимо	Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 кВ for power supply lines ± 1 кВ for input/output lines	Not applicable	Not applicable
	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей	Не применимо		Surge IEC 61000-4-5	± 1 кВ line(s) to line(s)	Not applicable	

Всплеск напряжения IEC 61000-4-5					$\pm 2 \text{ kV line(s) to earth}$		
Кратковременные понижения напряжения, кратковременные прерывания электропитания и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ понижение } U_T) \text{ для } 0,5 \text{ цикла}$ $40 \% U_T (60 \% \text{ понижение } U_T) \text{ для } 5 \text{ циклов}$ $70 \% U_T (30 \% \text{ понижение } U_T) \text{ для } 25 \text{ циклов}$ $< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ понижение } U_T) \text{ для } 5 \text{ секунд}$	Не применимо		Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ dip in } U_T) \text{ for } 0.5 \text{ cycle}$ $40 \% U_T (60 \% \text{ dip in } U_T) \text{ for } 5 \text{ cycles}$ $70 \% U_T (30 \% \text{ dip in } U_T) \text{ for } 25 \text{ cycles}$ $< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ dip in } U_T) \text{ for } 5 \text{ s}$	Not applicable	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичных промышленных или бытовых условиях.	Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.				NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Рекомендации и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитного излучения				Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения предназначен для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь Аппарата сшивающе-режущего с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения должен обеспечить его использование в указанных условиях.				The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECHELON FLEX 60 mm Plus Cutter should ensure that it is used in such an environment.			
Испытание УСТОЙ- ЧИВОСТИ	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной совместимости	IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение напряжения) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Не применимо 3 В/м	Расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного разделительного расстояния, рассчитанного с помощью уравнения для данной частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние Не применимо	Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Not applicable 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Cutter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance Not Applicable $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manu-

			$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d – рекомендованное разделительное расстоянием в метрах (м). Значения напряженности электромагнитного поля фиксированных передатчиков радиосигналов, определенные в результате исследования электромагнитных условий в месте эксплуатации, должны быть меньше уровня соответствия во всех частотных диапазонах.			facturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	--	--	--	---

			Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 				
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.				NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
Рекомендованные разделительные расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и аппаратом				Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ECHELON FLEX 60 mm Plus Cutter			
Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитных условиях с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Потребитель или пользователь аппарата может предотвратить воздействие электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и Аппаратом сшивающе-режущим с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическим, электрическим, автономным, в вариантах исполнения в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, содержащими значения максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования				The ECHELON FLEX 60 mm Plus Cutter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Instruments can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ECHELON FLEX 60 mm Plus Cutter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m
		от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц				
	от 150 кГц до 80 МГц				150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
		$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$			$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,23	0.01		0.12	0.23

0,1	Не применимо	0,38	0,73	0.1	Not applicable	0.38	0.73
1		1,2	2,3	1		1.2	2.3
10		3,8	7,3	10		3.8	7.3
100		12	23	100		12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для данной частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика.				For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.				NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.				NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
*Значения напряженности поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио-, сотовых и беспроводных телефонов и наземных подвижных радиостанций, устройства радиолюбительской связи, радиовещательные станции в диапазоне АМ и FM и телевещательные станции, не могут быть предсказаны с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитных условий с учетом влияния фиксированных передатчиков радиосигналов следует провести изучение электромагнитной среды в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации аппарата, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям помехоустойчивости к РЧ-излучению, следует контролировать исправность аппарата для подтверждения его нормального функционирования. Если выявлено нарушение работоспособности, возможно, потребуются дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места размещения аппарата.				* Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Instruments is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Instruments should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ECHELON FLEX 60 mm Plus Cutter.			

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, Ohio 45242 USA	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, Ohio 45242 USA
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: « Ethicon Endo-Surgery, LLC» (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си), 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США	MANUFACTURER: « Ethicon Endo-Surgery, LLC », 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1.«Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.» (Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В.), Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO, Мексика 2. «Ethicon Endo-Surgery, Inc.» (Этикон Эндо-Серджери, Инк.), 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106 USA, США 3. «Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II» (Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В. Планта II), Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO, Мексика 4. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 5. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque New Mexico 87106, USA	PLACE OF PRODUCTION: 1.Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 2.Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106 USA 3.Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 4. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 5. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque New Mexico 87106, 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 , DL-JNJRUMedicalRegulatory@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 , DL-JNJRUMedicalRegulatory@ITS.JNJ.com

Согласовано

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

Организация

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

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Брайан Рубл

Фамилия, имя

04-01-2023

Дата

<подписано>

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60
с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный

<Круглая печать:
НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Штамп: Уильям Штайнмец

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

20 апреля 2027 года>

<Надпись от руки: 4 января 2023 года>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого января две тысячи двадцать третьего года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

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

Ю.И. Веремий

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

ВРИО нотариуса

Согласовано/APPROVAL

Ethicon Endo-Surgery, LLC

Организация/Organization

475 Calle C. Guaynabo, PR 00969, USA

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Brian Ruble

Фамилия, Имя/ Surname, Name

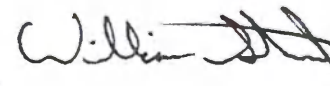
04-01-2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature





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

04 January 2023

INSTRUCTION FOR USE:

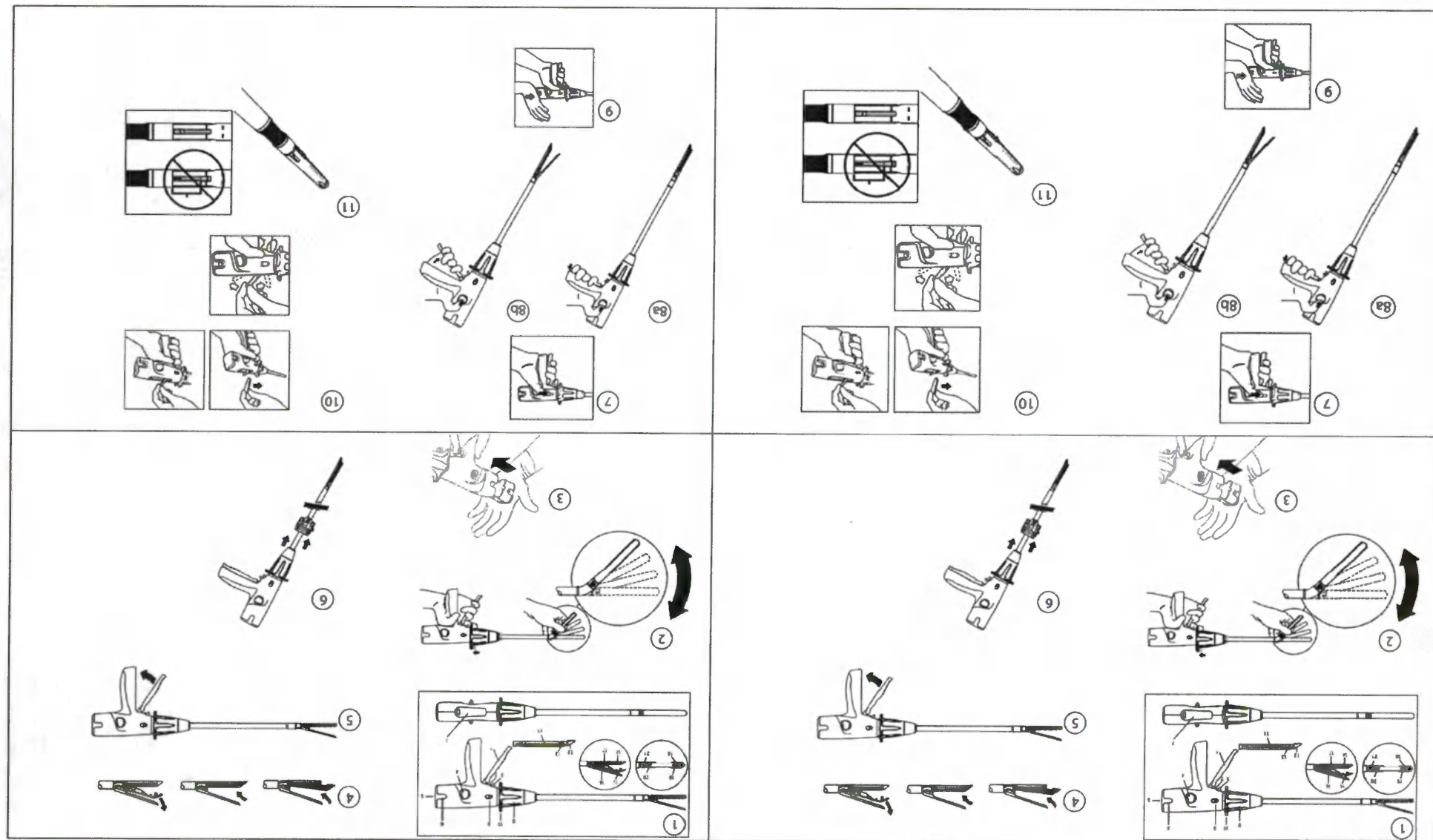
Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic
Ap-paratus ECHELON Flex Plus 45

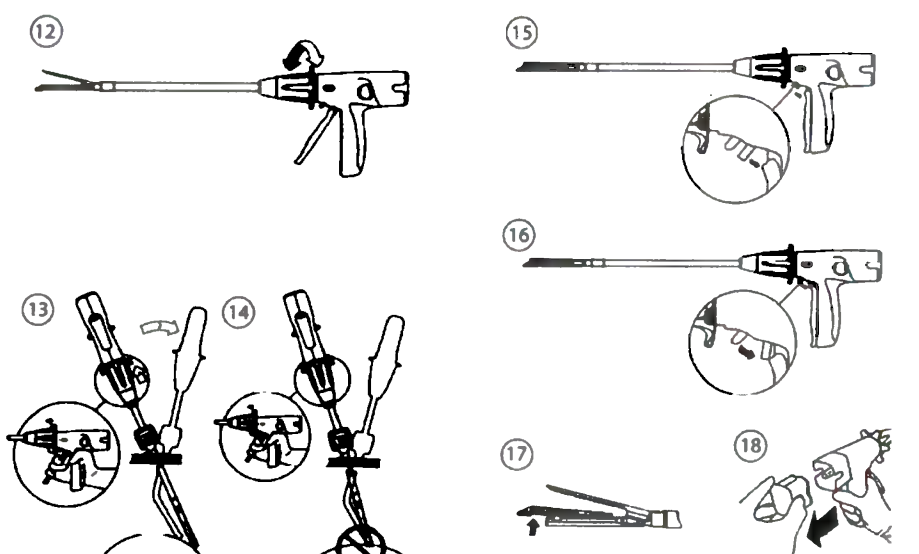
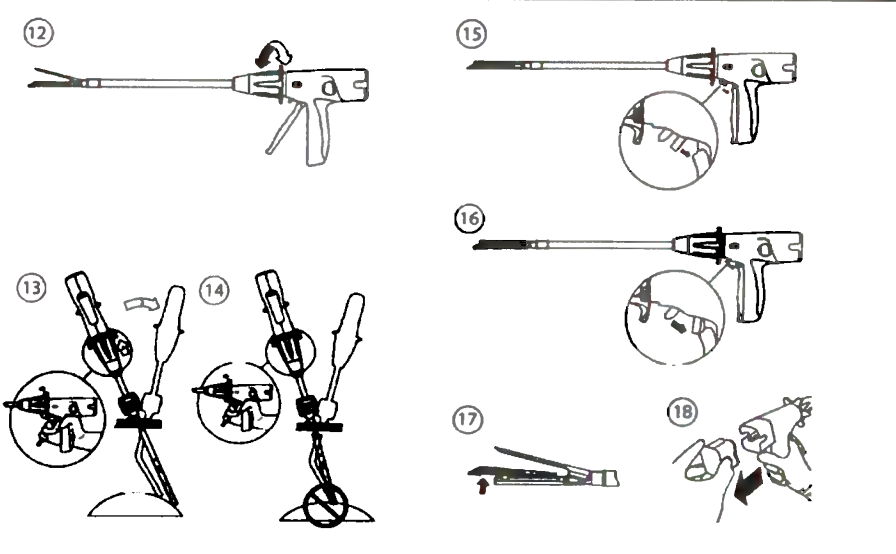
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON
Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части,
эндоскопический, электрический, автономный

Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения: 1. Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, варианты исполнения: - ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 280 мм – 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп. - ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 340 мм – 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп. - ECHELON Flex Plus 45, длина ствола 440 мм – 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, аппарат, МИ, инструменты, кассеты. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex Plus 45 MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications: 1. Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex Plus 45, various modifications: - ECHELON Flex Plus 45, shaft length 280 mm – 3 pcs/pack, battery – 3 pcs/pack, instruction for use – 1 pc/pack. - ECHELON Flex Plus 45, shaft length 340 mm – 3 pcs/pack, battery – 3 pcs/pack, instruction for use – 1 pc/pack. - ECHELON Flex Plus 45, shaft length 440 mm – 3 pcs/pack, battery – 3 pcs/pack, instruction for use – 1 pc/pack. Further in the text the following names of the medical device can be used: device, apparatus, MD, instruments, reloads. The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience.
Классификация МИ класс потенциального риска применения - 2б Тип и продолжительность контакта с телом человека: Аппараты имеют кратковременный контакт (менее 24ч) со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма. Медицинское изделие с внутренним источником питания. Защита от опасного проникания воды или твердых частиц - IPX0. Медицинское изделие предназначено для продолжительного режима работы. Медицинское изделие с рабочими частями типа CF – бранши, ствол изделия.	MD classification The potential risk level of the use - IIb Type and duration of contact with the human body: Apparatus are used for short- term contact (less than 24 hours) with mucous membranes, soft tissues and the internal environment of the body. Internally powered ME equipment. The degree of protection against ingress of water and particulate matter - IPX0. The medical device is designed for continuous operation. Medical product with CF-type working parts - jaws, shaft.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ МИ Аппараты и кассеты к ним предназначены для рассечения, резекции, и/или формирования анастомозов. Потенциальные потребители МИ Аппараты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE WITH AN INDICATION OF A POTENTIAL USER OF MD Instruments and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. Potential users of MD The instruments are intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.
Внимательно прочитайте всю информацию. Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.	Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.
Важное замечание. Настоящий вкладыш в упаковку содержит инструкции по применению Аппарата сшивающе-режущего линейного ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопического, электрического, автономного. Это не является рекомендациями по методам хирургического вмешательства.	Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON Flex Plus 45 Articulating Endoscopic Linear Cutters. It is not a reference to surgical techniques.



	
Показания Аппараты и кассеты к ним предназначены для рассечения, резекции, и/или формирования анастомозов. Эти аппараты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций в общей хирургии, гинекологии, урологии, торакальной хирургии, педиатрии. Их можно использовать с материалами, укрепляющими линию скобочного шва или ткань. Аппараты можно также использовать для рассечения или резекции паренхимы печени (сосудистой системы и желчных структур печени), поджелудочной железы, почки и селезенки.	Indications Instruments and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures. They can be used with staple line or tissue buttressing materials. The instruments may also be used for transection and resection of liver parenchyma (hepatic vasculature and biliary structures), pancreas, kidney and spleen.

Противопоказания • Запрещено использовать аппараты на аорте. • Запрещено использовать аппараты на ишемизированных или некротизированных тканях. • Запрещено использовать какой-либо линейный аппарат на крупных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении. • Перед использованием сшивающего аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Требования к компрессии тканей (Высота закрытой скобки) для каждого размера скобки приведены в Таблице с кодами изделий для кассеты ниже. Если ткань нельзя без труда сжать и ее толщина превышает высоту закрытой скобки или ткань легко сжимается и ее толщина меньше высоты закрытой скобки, работа с такой тканью противопоказана, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой по сравнению с размером выбранной скобки. • Данные аппараты не предназначены для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.	Contraindications • Do not use the instruments on the aorta. • Do not use the instruments 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 Codes Table below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size. • These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.
Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва с помощью сшивающего аппарата, включают в себя риск кровотечения, травмирования тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А так же, нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению устройств.	Undesirable Side Effects/Residual Risks Undesirable side effects and risks associated with powered surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.

Описание изделия

Аппараты сшивающе-режущие линейные ECHELON Flex Plus представляют собой стерильные аппараты, предназначенные для использования на одном пациенте, позволяющие одновременно рассекать ткань и накладывать на нее скобки. В кассете в шахматном порядке расположены шесть рядов скобок, по три с каждой стороны от линии разреза. Аппараты ECHELON Flex Plus 45 имеют линию скобочного шва длиной около 45 мм и линию разреза длиной около 42 мм. Аппараты ECHELON Flex Plus 60 имеют линию скобочного шва длиной около 60 мм и линию разреза длиной около 57 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм артикуляции позволяет дистальной части ствола поворачиваться для упрощения латерального доступа к оперируемой структуре.

В упаковку с аппаратами входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторного блока». Аппараты упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке. Механизм блокирования аппарата предназначен для предотвращения повторного применения использованной или неправильно установленной кассеты или срабатывания аппарата без заряженной кассеты. Внимание! Не заряжайте аппарат более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного аппарата. Использование аппарата с материалом, укрепляющим линию скобочного шва, может снизить число прошиваний.

Device Description

The ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The ECHELON Flex Plus 45 instruments have a staple line that is approximately 45 mm long and a cut line that is approximately 42 mm long. The ECHELON Flex Plus 60 instruments have a staple line that is approximately 60 mm long and a cut line that is approximately 57 mm long. The shaft can rotate freely in both directions and an articulation mechanism enables the distal portion of the shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site.

The instruments are packaged with a primary lithium battery pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section. The instruments are 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 and transportation. The instruments' lock-out 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. The use of the instrument with staple line reinforcement material may reduce the number of firings.

Таблица кодов изделий:

Код	Краткое описание	Длина ствола	Instrument code	Short Description	Shaft length
PCEE45A	Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный	280 мм	PCEE45A	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex Plus 45	280 mm
PSEE45A	Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный	340 мм	PSEE45A	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex Plus 45	340 mm
PLEE45A	Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный	440 мм	PLEE45A	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex Plus 45	440 mm

Table of MD codes:

Клиническая информация				Clinical Section			
Примеры операций, во время которых можно использовать линейные сшивающе-режущие аппараты и сшивающие устройства:				Examples of procedures in which linear cutters and staplers may be used include:			
Общая хирургия	Гинекология	Урология	Торакальная хирургия	General	Gynecologic	Urologic	Thoracic
Анастомозы	Вагинальная гистерэктомия	Нефрэктомия	Резекция легкого и биопсия	Anastomoses	Vaginal Hysterectomy	Nephrectomy	Lung Resection and Biopsy
Частичная гастропластика		Цистэктомия	Легочная клиновидная резекция	Partial Gastroplasty		Cystectomy	Pulmonary Wedge Resection
Аппендэктомия				Appendectomy			

Рисунки и обозначения	Illustrations and Nomenclature
1. Рычаг сведения браншей	1. Closing Trigger
2. Красный предохранитель прошивания	2. Red Firing Trigger Lock
3. Рычаг прошивания	3. Firing Trigger
4. Кнопка раскрытия браншей	4. Anvil Release Button
5. Аккумуляторный блок	5. Battery Pack
6. Выступ разблокировки аккумуляторного блока	6. Battery Pack Release Tab
7. Панель доступа для ручного возврата ножа	7. Manual Override Access Panel
8. Переключатель возврата ножа	8. Knife Reverse Switch
9. Рукоять вращения	9. Rotating Knob
10. Артикуляционные ребра	10. Articulation Fins

11. Кассета (картридж) 12. Рельефная поверхность кассеты 13. Выступ для выравнивания кассеты 14. Отверстие для выравнивания кассеты 15. Защитная крышка для скобок 16. Опорная бранша 17. Бранша для сменной кассеты 18. Длина линии скобочного шва 19. Линия разреза 20. Проксимальная черная линия 21. Индикатор положения лезвия ножа	11. Reload (Cartridge) 12. Reload Gripping Surface 13. Reload Alignment Tab 14. Reload Alignment Slot 15. Staple Retaining Cap 16. Anvil Jaw 17. Reload Jaw 18. Staple Line 19. Cut Line 20. Proximal Black Line 21. Knife Blade Indicator
Инструкции по применению Перед использованием аппарата 1 Убедитесь, что размер сменной кассеты соответствует размеру используемого аппарата. 2 Ознакомьтесь с артикуляционным действием аппарата, потянув на себя ребра рукояти вращения указательным пальцем и артикулируя бранши другой рукой. Под действие бокового давления в любом направлении бранши артикулируют на максимальный угол 45 градусов, после чего поворотная сила возрастает, указывая на окончание поворотного движения по дуге. Поддерживайте боковое давление при высвобождении рукояти вращения, чтобы заблокировать угол ствола. После блокировки браншей, ослабьте боковое давление. Бранши можно также заблокировать под углом приблизительно 15 и 30 градусов, отпустив рукоять вращения перед окончанием поворотного движения по дуге. Для возврата браншей в прямое положение потяните на себя ребра рукояти вращения, чтобы ослабить блокировку; бранши автоматически выпрямятся. 3 Перед использованием аппарата убедитесь в совместимости всех аппаратов и принадлежностей (см. Предупреждения и меры предосторожности).	Instructions for Use Prior to Using Instrument 1 Verify that the reload size matches the instrument size to be used. 2 Become familiar with the articulating action of the instrument by pulling on the fins of the rotating knob with the index finger and articulating the jaws with the other hand. As lateral pressure is applied in either direction, the jaws pivot to a maximum angle of 45 degrees, at which point the pivoting force increases to signal the end of the articulating arc. Maintain the lateral pressure while releasing the rotating knob to lock the angle of the shaft. After locking the jaws, release the lateral pressure. The jaws will also lock at approximate 15 and 30 degrees by releasing the rotating knob before the end of the articulation arc. To return the jaws to the straight position, pull on the fins of the rotating knob to release the lock; the jaws will return automatically. 3 Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to Warnings and Precautions).

Подготовка аппарата к использованию

4 Извлеките аппарат, аккумуляторный блок и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности аппарата, аккумуляторного блока или кассеты.

5 Установите аккумуляторный блок. Перед использованием аппарата необходимо установить аккумуляторный блок. Вставьте аккумуляторный блок посредством совмещения выступов разблокировки на блоке с отверстиями на задней панели аппарата. Аккумуляторный блок можно устанавливать в любом положении, так как у него нет верхней и нижней стороны. Убедитесь, что аккумуляторный блок вставлен в устройство до конца. Если аккумуляторный блок вставлен до конца, слышен щелчок.

Внимание! Инструмент следует использовать в течение 12 часов после установки аккумуляторного блока. См. раздел Утилизация аккумуляторного блока, где содержатся инструкции по утилизации аккумуляторного блока.

6 Перед установкой кассеты убедитесь, что аппарат находится в открытом положении (рис. 1).

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

Внимание! Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. Таблицу с кодами изделий для кассеты.

Внимание! При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с аппаратом может потребовать приложения большей силы для наложения шва и может уменьшать количество наложений швов с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.

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

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

Preparing the Instrument for Use

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

5 Install the battery pack. The battery pack must be installed prior to use. Insert the battery pack by lining up the release tabs on the battery pack with the slots on the rear of the instrument. It can be inserted in either orientation; there is no up or down (Illustration 3). Ensure battery pack is fully inserted into the device. An audible click will be heard when the battery pack is fully inserted.

Caution: The instrument must be used within 12 hours of inserting the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section for battery pack disposal instructions.

6 Prior to inserting the reload, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).

7 Examine the 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 Codes Table for proper reload selection.

Caution: Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to close and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

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

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

Использование аппарата

9 Сомкните бранши аппарата, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксируется на своем месте (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши аппарата закрыты, виден красный предохранитель и сам рычаг прошивания.

Внимание! На данном этапе не тяните за красный предохранитель или рычаг прошивания. Возможно, что аппарат частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.

10 Осмотрите сшивающий аппарат, чтобы убедиться в правильной установке кассеты. Введите аппарат в полость тела через троакар подходящего размера или через разрез (рис. 6). В случае использования троакара бранши аппарата можно размыкать только после того, как они будут видны за канюлей троакара.

Внимание! Для ввода и извлечения артикуляционных аппаратов бранши аппарата должны быть прямыми и параллельными стволу аппарата. Если бранши аппарата находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению аппарата, а также к его повреждению.

Внимание! При введении аппарата через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и самого рычага прошивания. Возможно, что аппарат частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью. Если аппарат частично разряжен, извлеките его и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон аппарата (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Извлеките кассету и вставьте новую (см. раздел Перезарядка аппарата). Если кассета полностью прошита, нож автоматически вернется в исходное положение. Извлеките аппарат и вставьте новую кассету (см. раздел Перезарядка аппарата).

а. Если в какой-то момент переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не размыкаются, необходимо:

i. Прежде всего, убедиться, что аккумуляторный блок надежно вставлен и аппарат получает питание (рис. 9); затем попытайтесь снова нажать переключатель возврата ножа (рис. 7).

ii. Если нож по-прежнему не возвращается, воспользоваться ручным возвратом ножа.

Внимание! После использования системы ручного возврата ножа аппарат переходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с

Using the Instrument

9 Close the jaws of the instrument by squeezing the closing trigger until it locks in place (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed.

Caution: Do not pull the red firing trigger lock or firing trigger at this time. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.

10 Visually inspect the stapler to ensure proper reload seating. Introduce the instrument into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision (Illustration 6). When using a trocar, the instrument jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.

Caution: For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.

Caution: When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue. If the instrument is partially fired, remove the instrument and slide the knife reverse switch forward to return the knife to home position (Illustration 7). To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Remove the reload and insert a new one (see Reloading the Instrument). If the instrument is fired completely, the knife will return to home position automatically. Remove the instrument and insert a new reload (see Reloading the Instrument).

a. At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position and the jaws will not open:

i. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9); then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).

ii. If the knife still does not return, use the manual override.

Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home

отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки аппарата. Открывается доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты (рис. 11). Выбросьте аппарат.

11 После ввода аппарата в полость сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите кнопку раскрытия браншей с любой из сторон аппарата (рис. 8а). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей, чтобы снова разомкнуть бранши, и верните рычаг сведения браншей в исходное положение (рис. 8б).

12 При необходимости проверните бранши, потянув на себя ребра рукоятки вращения указательным пальцем, для чего надавите вверх или вниз (рис. 12). Ствол аппарата будет свободно вращаться в любом направлении.

13 Для артикуляции браншей внутри полости тела выберите соответствующую поверхность (тела, органа или другого аппарата) для использования в качестве опорной поверхности при сгибании браншей, обеспечив их расположение в поле зрения. Прижмите боковую поверхность браншей на стороне, противоположной предполагаемого направления поворота, к опорной поверхности (бранши должны быть разомкнуты для того, чтобы выполнить поворот аппарата) (рис. 13).

ОСТОРОЖНО! Не пытайтесь выполнять поворот, надавливая передней частью браншей на опорную поверхность, поскольку это может вызвать повреждение или травмирование тканей (рис. 14). Потяните ребра рукоятки вращения назад указательным пальцем и выполните поворот по направлению в необходимую сторону, одновременно аккуратно нажимая на рукоятку аппарата по направлению к опорной поверхности. Во время данного действия удерживайте бранши прижатыми к опорной поверхности. После достижения требуемого угла поворота высвободите рукоять вращения для блокировки угла (аппарат блокируется только под определенным углом, равным 15, 30 и 45 градусов).

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

14 Расположите аппарат, охватив участок ткани, на которую будет накладываться шов.

position. This can be verified by viewing the position of the knife blade indicator on the underside of the reload jaw (Illustration 11). Discard the instrument.

11 Once in the cavity, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger to reopen the jaws and return the closing trigger to its original position (Illustration 8b).

12 If needed, rotate the jaws by pushing on the fins of the rotating knob with the index finger using a downward or upward pressure (Illustration 12). The instrument shaft will rotate freely in either direction.

13 To articulate the jaws inside the body cavity, select an appropriate surface (a body structure, organ, or another instrument) to use as a grounding surface to bend the jaws, ensuring that it stays within the field of view. Rest the lateral side of the jaws that are opposite to the desired direction of articulation against the grounding surface (the jaws must be open in order to articulate the instrument) (Illustration 13).

WARNING: Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surface as tissue damage or tissue trauma may occur (Illustration 14). Pull the fins of the rotating knob back with the index finger and apply a sweeping motion towards the side articulation is wanted while gently pushing the instrument handle towards the grounding surface. Maintain the jaws pressed against the grounding surface during this action. Once the desired articulation angle is reached, release the rotating knob to lock the angle (the instrument will only lock at pre-determined angles – 15°, 30° and 45°).

Caution: The instrument can only achieve a maximum articulation angle of 45°. When using body structures or organs as a grounding surface, particular attention should be placed to the visual cues and tactile feedback received from the instrument. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur.

14 Position the instrument around the tissue to be stapled.

Caution: Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line. The distal black lines on the anvil and reload channel designate the ends of the staple line. The line on the reload channel that reads “cut” references the cut line on the device (Illustration 1).

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

Внимание! Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва. Дистальные черные линии опорной бранши и канала сменной кассеты указывают на конечные точки линии скобочного шва. Линия на канале сменного картриджа с надписью «cut» (разрез) обозначает линию разреза на устройстве (рис. 1).

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

15 После размещения браншей аппарата сомкните бранши, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксирован (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши аппарата закрыты, виден красный предохранитель и сам рычаг прошивания. Удержание браншей аппарата на месте прошивания в течение 15 секунд после закрытия до момента прошивания обеспечивает более качественное сжатие и формирование скобочного шва.

Внимание! Убедитесь в том, что ткань не вытянута (выдавлена) вблизи проксимальной черной линии аппарата (рис. 1). Ткань, выдавленная в аппарат вблизи черной линии, может быть рассечена без наложения скобок.

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

Внимание! Если механизм смыкания браншей неисправен и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие аппарат. Извлеките аппарат и больше не работайте с ним.

Внимание! Применение материалов, укрепляющих линии скобочного шва вместе с аппаратом может потребовать повышенного усилия для наложения шва. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.

16 Для того чтобы снять блокировку с рычага прошивания, потяните назад красный предохранитель прошивания (рис. 15).

17 Приведите аппарат в действие, нажав на рычаг прошивания; послышится звук работы двигателя (рис. 16). Продолжайте нажимать на рычаг, до тех пор, пока двигатель не остановится (звуковой сигнал). Двигатель замедляет ход, когда устройство сталкивается с более высоким сопротивлением. Кроме того, для повышения сжатия ткани пользователь может периодически надавливать на

15 After positioning the instrument jaws, close the jaws by squeezing the closing trigger until it locks (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed. Holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.

Caution: Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument (Illustration 1). Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.

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

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

Caution: The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to close. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

16 Pull back the red firing-trigger lock to enable the firing trigger to be pulled (Illustration 15).

17 Fire the instrument by pulling the firing trigger; the motor will activate audibly (Illustration 16). Continue to depress the trigger until the motor stops (audible feedback). The motor will slow down when device encounters more force. Alternatively, for enhanced tissue compression, the user may pulse the firing trigger throughout the firing cycle until the transection is completed.

Caution: Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife blade indicator, on the underside of the reload jaw, has reached the end of the transection.

Caution: Attempting to force the device to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward, and remove and reload the instrument (Illustration 7). Then, position the instrument around a smaller tissue section or use a more appropriate reload (refer to the Reload Product Codes Table).

18 To complete the firing sequence, release the firing trigger to activate the motor and automatically return the knife to home position where the motor will stop. In this position, the instrument is locked out until the jaws are opened and re-closed. a. If it is necessary to interrupt the firing sequence or it is interrupted inadvertently by releasing the trigger during the firing sequence, pull the firing trigger again to

рычаг прошивания в течение всего цикла прошивания, пока рассечение не будет завершено.

Внимание! Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуально убедиться в том, что индикатор положения лезвия ножа на внутренней стороне бранши для сменной кассеты достиг конца рассечения.

Внимание! Попытка приложения чрезмерных усилий для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, извлеките и перезарядите аппарат (рис. 7). Затем расположите аппарат возле небольшого участка ткани или используйте более подходящую кассету (см. Таблицу с кодами изделий для кассеты).

18 Для завершения последовательности наложения скобок отпустите рычаг прошивания, чтобы включить двигатель и автоматически вернуть нож в исходное положение, после чего двигатель остановится. В этом положении аппарат блокируется до тех пор, пока бранши не будут разомкнуты и вновь сведены.

а. Если необходимо прервать последовательность наложения скобок или она случайно прерывается при отпуске рычага прошивания, для продолжения снова нажмите на рычаг. Состояние рассечения во время работы с аппаратом можно определять визуально с помощью индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты в начале и конце накладывания шва (рис. 1). Как только нож достигает конца участка наложения шва освобождение рычага автоматически возвращает нож в исходное положение.

Внимание! Если аппарат блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). В этом положении аппарат следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы. Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон аппарата (рис. 8а). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8б). Выполните инструкции по перезарядке аппарата.

б. Если в какой-то момент переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не размыкаются, необходимо:

i. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и аппарат получает питание (рис. 9). Затем снова попытайтесь нажать на переключатель возврата ножа (рис. 7).

ii. Если нож по-прежнему не возвращается, воспользоваться ручным возвратом ножа. **Внимание!** После использования системы ручного возврата ножа аппарат

continue. The status of the transection can be determined by observing the knife blade indicator on the underside of the reload jaw at the beginning and end of the firing (Illustration 1). Once the knife reaches the end of the firing, releasing the trigger automatically returns the knife to home position.

Caution: If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position (Illustration 7). In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue. To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Follow the instructions for Reloading the Instrument.

b. At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position and the jaws will not open:

i. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9). Then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).

ii. If the knife still does not return, use the manual override.

Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife blade indicator on the underside of the reload jaw (Illustration 11). Discard the instrument.

Caution: Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.

Caution: The use of staple line reinforcement material with the instrument may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

Caution: Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument. **Caution:** If the firing mechanism becomes inoperative, do not continue to use the instrument.

19 To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument. While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger. (Illustration 8).

Caution: If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife blade indicator under the reload jaw

приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки аппарата. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты (рис. 11). Выбросьте аппарат.

Внимание! Неполное срабатывание может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении устройства.

Внимание! Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с аппаратом может уменьшать количество прошиваний с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя. **Внимание!** Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы аппарата.

Внимание! Если аппарат не срабатывает, прекратите работу с аппаратом.

19 Чтобы открыть бранши, нажмите на рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон аппарата. Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей. (рис. 8).

Внимание! Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего, убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуальным образом определить с помощью индикатора положения лезвия ножа под браншей для сменной кассеты (рис. 11). Если индикатор положения лезвия ножа не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и верните нож в исходное положение (рис. 7). Попробуйте снова открыть бранши, используя кнопку раскрытия браншей. Если бранши не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей (1) вверх (по направлению от рукоятки), пока как рычаг сведения браншей, так и рычаг прошивания не вернуться в исходное положение.

20 Осторожно уберите аппарат от рассеченной ткани и убедитесь, что она не зажата между браншами.

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

(Illustration 11). If the knife blade indicator is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife return switch to activate the motor and return the knife to home position (Illustration 7). Try opening the jaws again using the anvil release button. If the jaws do not open at this point, then gently pull the closing trigger (1) upward (away from the handle) until both firing and closing triggers return to their original positions.

20 Gently pull the instrument away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws.

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

21 Before removing articulating instruments, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and pull on the fins of the rotating knob. The jaws will return to the straight position automatically. **Caution:** For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.

22 To remove the instrument from the cavity, squeeze the closing trigger until it locks, closing the jaws (Illustration 5). Completely withdraw the instrument in the closed position. Reloading the Instrument

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

24 Prior to reloading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).

25 Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the reload jaw. Discard the used reload (Illustration 17).

WARNING: Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and reload jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and reload jaw to clean 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 reload jaw.

26 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 Codes Table for proper reload selection.

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

21 Перед извлечением артикуляционных аппаратов отодвиньте бранши от препятствий внутри полости тела, удерживая их открытыми в поле зрения, и потяните на себя ребра рукоятки вращения. Бранши вернуться в прямое положение автоматически.

Внимание! Для ввода и извлечения артикуляционных аппаратов бранши аппарата должны быть прямыми и параллельными стволу аппарата. Если бранши аппарата находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению аппарата, а также к его повреждению.

22 Чтобы извлечь аппарат из полости, нажмите на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксируется, сомкнув бранши (рис. 5). Полностью извлеките аппарат в закрытом положении. Смена кассеты в аппарате (Перезарядка аппарата)

23 Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности кассеты. 24 Перед перезарядкой убедитесь, что аппарат находится в открытом положении (рис. 1).

25 Нажмите вверх (в направлении опорной бранши), чтобы снять кассету с бранши для сменной кассеты. Выбросьте использованную кассету (рис. 17).

ОСТОРОЖНО! Перед перезарядкой аппарата держите его в вертикальном положении, чтобы опорная бранша и бранша для сменной кассеты были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной бранши и бранши для сменной кассеты, чтобы удалить из аппарата все неиспользованные скобы. Не используйте аппарат, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.

26 Осмотрите новую кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка отсутствует, не используйте кассету. **Внимание!** Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. Таблицу с кодами изделий для кассеты.

Внимание! При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с аппаратом может потребовать приложения большей силы для наложения шва и может уменьшать количество наложений швов с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.

27 Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты 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 аппарат заряжен и готов к использованию (рис. 4).

use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to close and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

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

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

Внимание! После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)	
Утилизация аккумуляторного блока Аккумуляторный блок содержит встроенную функцию саморазрядки батареи, для автоматической активации которой его необходимо установить в аппарат. Аккумуляторный блок не обязательно должен оставаться в аппарате – аккумуляторный блок будет разряжаться и после его извлечения из аппарата. После извлечения, в зависимости от местных нормативов, его можно положить в контейнер для утилизации использованных аккумуляторов или в контейнер для обычного мусора. Аккумулятор, используемый в данном устройстве, содержит 1,2-диметоксизтан. <i>Перед установкой в аппарат</i> Если аккумуляторный блок необходимо утилизировать до установки в аппарат (например, если истек указанный на упаковке срок годности изделия, аккумуляторный блок поврежден), сначала установите блок в аппарат, а затем извлеките, чтобы включить встроенную функцию саморазрядки. <i>После использования аппарата</i> Перед утилизацией аккумуляторный блок необходимо извлечь из аппарата. Если перед утилизацией требуется обеззараживание аккумуляторного блока, следуйте рекомендациям медицинского учреждения или инструкциям раздела <i>Чистка и дезинфекция</i> аккумуляторного блока, приведенным ниже. Чтобы извлечь аккумуляторный блок, вытяните его, нажав на выступы разблокировки (рис. 18). Разбирать аккумуляторный блок не требуется.	Battery Pack Disposal The battery pack contains a built-in battery drain and must be installed into the instrument to trigger the automatic battery drain feature. It does not need to remain in the instrument—it will continue to drain after it has been removed from the instrument. Once removed, depending on your local regulations, it can be put directly into the battery recycling bin or normal waste stream. Batteries used in this device contain 1,2-dimethoxyethane. <i>Prior to Installation into the Instrument</i> If battery pack needs to be disposed of prior to installation into instrument (e.g. product is beyond expiration date indicated on the package, battery pack is dropped), first install the battery pack into the instrument, then remove, to trigger built-in battery drain. <i>After Instrument</i> Use The battery pack must be removed from the instrument prior to disposal. If battery pack requires decontamination prior to disposal, follow hospital protocol or the <i>Battery Pack Cleaning and Disinfection</i> instructions below. To remove the battery pack, squeeze the release tabs and pull the battery pack straight back (Illustration 18). It is not necessary to disassemble the battery pack.
Чистка и дезинфекция аккумуляторного блока ОСТОРОЖНО! Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока. <u>Ручная чистка</u> 1 Перед чисткой извлеките аккумуляторный блок из аппарата. Аккумуляторный блок не следует погружать в воду или чистящие растворы. 2 Очистите поверхности аккумуляторного блока с помощью pH-нейтрального моющего средства или pH-нейтрального ферментного чистящего средства, приготовленного в соответствии с инструкциями производителя. 3 Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы вручную очистить аккумуляторный блок с помощью моющего раствора. 4 Убедитесь, что области со щелями тщательно очищены.	Battery Pack Cleaning and Disinfection WARNING: Do not use an autoclave, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the battery pack. <i>Manual Cleaning</i> 1 Remove the battery pack from the instrument before cleaning. Battery pack should not be submerged in water or cleaning solutions. 2 Clean the battery pack surfaces with a neutral pH detergent or neutral pH enzymatic detergent, prepared according to the manufacturer's instructions. 3 Use soft bristle brush to manually clean the battery pack with the cleaning solution. 4 Ensure areas containing crevices are scrubbed thoroughly. 5 Wipe off detergent thoroughly with lukewarm tap water.

5 Тщательно смойте моющий раствор теплой водопроводной водой. 6 Выполните визуальную проверку, чтобы убедиться в удалении мусора. 7 При необходимости повторите чистку для придания аккумуляторному блоку визуальной чистоты. <i>Химическая дезинфекция</i> Дезинфицирующие средства следует приготавливать и использовать в соответствии с рекомендациями производителя. Химическое дезинфицирующее средство рекомендуется смывать водопроводной водой. • Средство Simple Green D Pro 3® • 10%-ный дезинфицирующий раствор (гипохлорита натрия) • 70%-ный изопропиловый спирт	6 Perform visual inspection to determine if debris is removed. 7 Repeat cleaning as necessary to obtain a visually clean battery pack. <i>Chemical Disinfection</i> Disinfectants should be prepared and used according to the manufacturer's recommendations. It is recommended that the chemical disinfectant be wiped off with tap water. • Simple Green D Pro 3® • 10% Bleach (sodium hypochlorite solution) • 70% Isopropyl alcohol
Используемые стандартные обозначения Использование сообщений «Внимание!», «Осторожно!» и «Примечание» Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, представлена в виде сообщения со словом «Осторожно!» или «Внимание!». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре. ОСТОРОЖНО! Формулировка «ОСТОРОЖНО!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу. Внимание! Формулировка «Внимание!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.	Standard Conventions Used The Use of Caution, Warning, and Note Statements Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Caution or a Warning statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure. WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life. Caution: A Caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.
Предупреждения и предостережения • 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. Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва. • Диаметры малоинвазивных аппаратов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе аппараты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.	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. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption. • 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.

- При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с их применением.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Эти изменения могут, например, вызвать утолщение тканей, превышающее указанные пределы для выбранного размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в методику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- Запрещается использовать сшивающе-режущие аппараты ECHELON Flex Plus после истечения срока годности или в случае повреждения упаковки. Это может привести к потере рабочих характеристик или стерильности оборудования.
- Не заряжайте аппарат более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного аппарата. Использование аппарата с материалом, укрепляющим линию скобочного шва, может снизить число прошиваний.
- Инструмент можно использовать только с совместимыми кассетами.
- Инструмент следует использовать в течение 12 часов после установки аккумулятора. См. раздел Утилизация аккумулятора, где содержатся инструкции по утилизации аккумулятора.
- Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. Таблицу с кодами изделий для кассеты.
- При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линию скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с аппаратом может потребовать приложения большей силы для наложения шва и может уменьшать количество наложений швов с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.
- После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)
- На данном этапе не тяните за красный предохранитель или рычаг прошивания. Возможно, что аппарат частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.
- Для ввода и извлечения артикуляционных аппаратов бранши аппарата должны быть прямыми и параллельными стволу аппарата. Если бранши аппарата находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению аппарата, а также к его повреждению.

- 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.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.
- Do not use the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters after the expiration date or if the package is damaged. This may render the equipment inoperable or non-sterile.
- Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument. The use of the instrument with staple line reinforcement material may reduce the number of firings.
- The ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus instruments may only be used with ECHELON 45 mm reloads. The ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus instruments may only be used with the ECHELON 60 mm reloads.
- The instrument must be used within 12 hours of inserting the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section for battery pack disposal instructions.
- Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the Reload Product Codes Table for proper reload selection.
- Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to close and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
- After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible.
- Do not pull the red firing trigger lock or firing trigger at this time. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.
- For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.
- When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.

- При введении аппарата через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и самого рычага прошивания. Возможно, что аппарат частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью. • Не пытайтесь выполнять поворот, прижимая переднюю часть браншей к опорной поверхности, поскольку это может вызвать повреждение или травмирование тканей.
- Максимальный угол поворота аппарата равен 45°. При использовании в качестве поверхности для установки структур организма или органов, особое внимание должно уделяться зрительным подсказкам и тактильной обратной связи, получаемой от аппарата. По достижении максимального угла усилие увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота. Избегайте чрезмерного давления на ткань, поскольку это может привести к ее повреждению или травмированию.
- Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва.
- Во время размещения сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами аппарата таких препятствий, как клипсы, стенты, проволоочные направляющие и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть бранши аппарата.
- Убедитесь в том, что ткань не вытянута (выдавлена) за проксимальную черную линию аппарата. Ткань, выдавленная в аппарат вблизи черной линии, может быть рассечена без наложения скобок.
- Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, переставьте аппарат в другое место и захватите меньший объем ткани. Проверьте, правильно ли выбрана кассета.
- Если механизм смыкания браншей неисправен и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие аппарат. Извлеките аппарат и больше не работайте с ним.
- Применение материалов, укрепляющих линии скобочного шва вместе с аппаратом может требовать повышенного усилия для наложения шва. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.
- Попытка приложения чрезмерных усилий к рычагу для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата

- Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surface as tissue damage or tissue trauma may occur.
- The instrument can only achieve a maximum articulation angle of 45°. When using body structures or organs as a grounding surface, particular attention should be placed to the visual cues and tactile feedback received from the instrument. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur.
- Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.
- When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.
- Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument. Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.
- If the closing trigger is difficult to lock, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper reload selection has been made.
- If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use instrument.
- The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to close. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
- Attempting to force the trigger to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward, and remove and reload the instrument (Illustration 7). Then, position the instrument around a smaller tissue section or use a more appropriate reload.
- Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife blade indicator, on the underside of the reload jaw, has reached the end of the transection.
- If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position. In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue.

ножа вперед, извлеките и перезарядите аппарат (рис. 7). Затем расположите аппарат возле небольшого участка ткани или используйте более подходящую кассету.

- Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуально убедиться в том, что индикатор положения лезвия ножа на внутренней стороне бранши для сменной кассеты достиг конца рассечения.

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

- После использования системы ручного возврата ножа аппарат приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок. Для использования ручного возврата ножа аппарат приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки аппарата. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты (рис. 11). Выбросьте аппарат.

- При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с аппаратом может уменьшать количество прошиваний с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.

- Неполное срабатывание может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении устройства.

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

- Если аппарат не срабатывает, прекратите работу с аппаратом.

- Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего, убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуально определить с помощью индикатора положения лезвия ножа под браншей для сменной кассеты. Если индикатор положения лезвия ножа не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и верните нож в исходное положение. Попробуйте снова открыть бранши, используя кнопку раскрытия браншей. Если бранши не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей вверх (по

- After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife blade indicator on the underside of the reload jaw (Illustration 11). Discard the instrument.

- Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

- Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.

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

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

- If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife blade indicator under the reload jaw. If the knife blade indicator is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife return switch to activate the motor and return the knife to home position. Try opening the jaws again using the anvil release button. If the jaws do not open at this point, then gently pull the closing trigger upward (away from the handle) until both firing and closing triggers return to their original positions.

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

- Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and reload jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and reload jaw to clean 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 reload jaw.

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

- When selecting the 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

направлению от рукоятки), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернутся в свои начальные положения.

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

- Перед перезарядкой аппарата держите его в вертикальном положении, чтобы опорная бранша и бранша для сменной кассеты были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной бранши и бранши для сменной кассеты, чтобы удалить из аппарата все неиспользованные скобы. Не используйте аппарат, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.

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

- При выборе картриджа 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 стандартного картриджа.

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

- Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока.

- При неправильном обращении аккумулятор может представлять угрозу возгорания. Запрещено разбирать, нагревать до температуры выше 100 °C, обрабатывать в автоклаве, сдавливать, прокалывать, допускать короткое замыкание внешних контактов и перезаряжать.

- Использование аккумулятора, тип которого отличается от аккумулятора, поставляемого вместе с аппаратом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ работы электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus.

- На работу медицинских устройств может влиять переносное радио и мобильное оборудование для радиосвязи. При эксплуатации электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus придерживайтесь указаний, приведенных в следующих таблицах.

may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of reload.

- When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control.

- Do not use an autoclave, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the battery pack.

- The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 °C, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge.

- Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.

- Portable radio and mobile RF communications equipment can affect medical devices. Follow the directions of the following tables when using the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.

- Avoid use of the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and the other equipment to ensure normal operation.

- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.

- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.

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

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

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

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

- Избегайте использования электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе режущих аппаратов ECHELON Flex Plus и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.
- Не изменяйте конструкцию аппарата без согласия производителя.
- Для утилизации аппаратов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные устройства, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе (но не ограничиваясь этим) переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.

Технические характеристики

Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный имеет номинальную мощность 40 Вт, работает от литиевой аккумуляторной батареи номиналом 12 В. Время работы аккумуляторной батареи – 12 часов.. Сшивающе-режущие аппараты ECHELON Flex Plus классифицируются по стандарту IEC 60601-1 как устройства с уровнем защиты IPX0. Электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON Flex Plus требуют соблюдения специальных мер предосторожности с учетом электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном документе. Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования.

ОСТОРОЖНО! Использование аккумулятора, тип которого отличается от аккумулятора, поставляемого вместе с аппаратом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ работы электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus. **ОСТОРОЖНО!** На работу медицинского электрооборудования может влиять переносное радио и мобильное оборудование для радиосвязи. При эксплуатации электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus придерживайтесь указаний, приведенных в следующих таблицах.

ОСТОРОЖНО! Избегайте использования электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON Flex Plus и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.

Specifications

The ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters have a power rating of 40 Watts. The product is powered by a 12V lithium battery. Battery life is 12 hours. The ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are classified per IEC 60601-1 as IPX0. The ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters need special precautions regarding EMC and need to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

WARNING: Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.

WARNING: Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following tables when using the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.

WARNING: Avoid use of the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON Flex Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and the other equipment to ensure normal operation.

Длина ствола, мм	Габаритные размеры (Д*Ш*В), мм	Масса, кг*	Длина скобочного шва	Длина линии реза	Ширина режущей кромки	Угол отклонения (артикуляции)	Shaft length, mm	Overall dimensions (L*W*H), mm	Weight, kg*	Line staple length	Cutline length	Cutting edge width	Deflection (articulation) angle

280, 340, 440	485*6 5* 168, 545*6 5* 168, 645*6 5* 168	0,652, 0,662, 0,750	45 мм	42 мм	1,22 мм	45°с шагом 15°	280, 340, 440	485*6 5* 168, 545*6 5* 168, 645*6 5* 168	0,652, 0,662, 0,750	45 мм	42 мм	1,22 мм	45°с шагом 15°
Примечание: таблица содержит номинальные значения параметров * масса аппарата вместе с аккумулятором							Note: The table contains the nominal values of the parameters * device and battery weight						
Таблица токсичных и опасных веществ / элементы и их содержание Согласно требованиям документа Management Methods for Controlling Pollution By Electronic Information Products (Методы управления по контролю загрязнения электронными информационными продуктами) Министерства информационной отрасли Китая. Коды изделий: Серия ECHELON FLEX							Table of Toxic and Hazardous Substances / Elements and their Content As required by China's Management Methods for Controlling Pollution By Electronic Information Products Product Codes: ECHELON FLEX series						
Токсические и опасные вещества и элементы							Toxic and Hazardous Substances and Elements						
Наимено- вание де- тали	Сви- нец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестива- лентный хром (Cr(VI))	Полибро- миниро- ванные бифе- нилы (PBB)	По- либро- миниро- ван- ные дифе- нило- вые эфиры (PBD E)	Part Name	Lead (Pb)	Mer- cury (Hg)	Cad- mium (Cd)	Hexava- lent Chro- mium (Cr(VI))	Polybr ominat ed bi- phen- yls (PBB)	Polyromin- ated diphenyl ethers (PBDE)
Рукоятка	X	O	O	O	O	O	Handle	X	O	O	O	O	O
Ствол	O	O	O	O	O	O	Shaft	O	O	O	O	O	O

О: означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах данной детали ниже предельного значения согласно требованиям стандарта SJ/T11363-2006. Х: означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества по крайней мере в одном из однородных материалов данной детали превышает предельное значение согласно требованиям стандарта SJ/T11363-2006. Все детали, приведенные в данной таблице, соответствуют требованиям «Директивы 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 8 июня 2011 г. в отношении ограничения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании» законодательного акта Европейского Союза RoHS (Restriction of Hazardous Substances, Правила ограничения содержания вредных веществ). Указанная маркировка со сроком безопасного для окружающей среды использования определялась с учетом нормальных условий эксплуатации изделия, таких как температура и влажность.	O: indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T11363-2006. X: indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006. All parts named in this table are in compliance with the European union's RoHS legislation "Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment." The referenced Environmental Protection Use Period Marking was determined according to normal operating conditions of the product such as temperature and humidity.
Условия транспортировки и хранения Температура: -20 °C — 25 °C Относительная влажность: 10% — 60% Давление: 500 — 1060 гПа	Transport and Storage Conditions Temperature: -20 °C — 25 °C Relative Humidity: 10% — 60% Pressure: 500 — 1060 hPa
Условия эксплуатации Температура: 10 °C — 40 °C Относительная влажность: 30% — 75% Давление: 800 — 1060 гПа	Operating Environment Conditions Temperature: 10 °C — 40 °C Relative Humidity: 30% — 75% Pressure: 800 — 1060 hPa
Форма поставки В упаковку с аппаратами входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторного блока». Аппараты упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке. Механизм блокирования аппарата предназначен для предотвращения повторного применения использованной или неправильно установленной кассеты или срабатывания аппарата без заряженной кассеты.	How Supplied The instruments are packaged with a primary lithium battery pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section. The instruments are 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 and transportation. The instruments' lock-out feature is designed to prevent a used or improperly installed reload from being refired or an instrument from being fired without a reload.

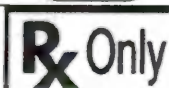
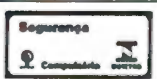
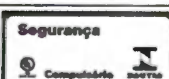
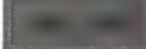
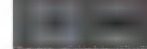
Комплектность: Комплектность одной потребительской упаковки Apparatus сшивающе-режущего с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопического, электрического, автономного, в вариантах исполнения: - *Аппарат - 1 шт. - Аккумулятор - 1 шт. * наименование в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия Торговая единица содержит 3 потребительские упаковки в одной коробке с прикрепленной инструкцией по применению. Полная комплектность одной торговой упаковки медицинского изделия: - *Аппарат - 3 шт. - Аккумулятор - 3 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. * наименование в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия	Completeness Completeness of one primary packaging of the Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus: - *Apparatus - 1 pc. - Battery - 1 pc. * depending on the variant of MD Sales unit contains 3 primary packaging in one box with attached instruction for use. The full completeness of one sales unit of MD: - *Apparatus - 3 pcs. - Battery - 3 pcs. - Instruction for use – 1 pc. * depending on the variant of MD
Стерилизация Изделия поставляются стерильными, герметично упакованными, стерилизованы Гамма-радиацией. Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}. Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.	STERILIZATION METHOD Devices are supplied sterile and hermetically packaged, sterilized by gamma radiation from. Minimum Sterility Assurance Level (SAL) 10^{-6}. For single use only. Do not attempt to re-sterilize and re-use the instrument.
Срок годности, срок службы 3 года	Shelf life, use by date 3 years

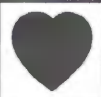
Утилизация Инструмент и кассеты к нему по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения. После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.		Disposal After expiration date of instrument and reloads (period of preservation of sterility) and/or in damaged packaging it must be disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" in accordance with the rules of the medical institution. After use, the product is a potential biological hazard from contamination with blood and other biological materials. Recycling should also be in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and instructions, as the waste classes B according to SanPiN 2.1.3684-21.	
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо		LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable.	
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо		INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Non-applicable	
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Н/П. Одноразовое изделие.		REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD N/A. Single use device.	
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ Не применимо.		INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.	
СПИСОК И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ		LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
Наименование	Материал	Name	Material of MD
Материалы изделия, имеющие согласно ISO 10993-1:2009 кратковременный (менее 24 ч) контакт со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма		Materials in the device classified as external communicating device, tissue, limited contact (less than 24 hours) as defined by ISO 10993-1:2009	

Заглушка трубки	Нержавеющая сталь	Tube-closure	Stainless Steel
Канал (45 мм глуходон- ный) кольцо-заглушка	Нержавеющая сталь	Channel (45mm Closed Bottom) Ring – Closure	Stainless Steel
Бранши	Нержавеющая сталь	Anvil	Stainless Steel
Обжимное кольцо	Алюминиевый сплав	Ring – Crimp	Aluminum Alloy
Крышка (оболочка), шар- нир	Полиуретан термопластичный эластомер Краситель	Cover - Articulation Joint	Polyurethane Thermoplastic Elastomer, Colorant:
Лезвие – дистальное (наружный конец)	Нержавеющая сталь	Knife – Distal	Stainless Steel
Ленточное лезвие – прок- симальная часть	Нержавеющая сталь	Knife Band-Proximal	Stainless Steel
Смазочная медицинская жидкость	Полидиметилсилоксан	Medical Fluid	Polydimethylsiloxane
Смазочное вещество с DryFilm	Политетрафторэтилен, омега-гидро-альфа (ме- тилциклогексил)/ Кремово белая сухая пленка RA	Lubrication with DryFilm	Poly-TFE, omega-hydro-alpha (methylcyclohexyl) / Creamy White Dry Film RA.
Смазочное вещество со Стеаратом натрия	Стеарат натрия/ Белый стеарат натрия Цвет: Белый порошок	Lubrication with Sodium Stearate	Sodium stearate / White Sodium Stearate NF, Vegetable Color name: White Powder
Материалы, имеющие опосредованный контакт с организмом человека в соответствии с ISO 10993-1:2009		Materials in the device classified as indirect contact as defined by ISO 10993-1:2009	
Серые чернила	Краска для тампонной печати на акриловой основе Нестандартные цветные чернила PG/100WNT/01/TP	Gray ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom color Ink PG/100WNT/01/TP
Черные чернила	Краска для тампонной печати на акриловой основе Тип нестандартных цветных чернил PG/100SNT/01/TP	Black ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom Color Ink Type PG/100SNT/01/TP
Красные чернила	Краска для тампонной печати на акриловой основе Нестандартные цветные чернила PG/100BRNT/01/TP	Red ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom color Ink PG/100BRNT/01/TP
Белые чернила	Краска для тампонной печати на акриловой основе Тип нестандартных цветных чернил PG/NT	White ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom Color Ink Type PG/NT
Угольно-черные чернила	Краска для тампонной печати на акриловой основе Нестандартные цветные чернила	Charcoal ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom Color Ink PG/2NT/987/TP

		PG/2NT/987/TP											
Корпус рукоятки		Поликарбонат					Handle		polycarbonate				
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями							The possibility and ways of integrating with other medical devices						
Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45 можно использовать только с совместимыми кассетами ECHELON 45 мм: Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex Plus (коды: GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T)							The ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus instruments may only be used with the ECHELON ENDOPATH 45 mm reloads: Reloads for Linear Cutter ECHELON Flex Plus (codes: GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T)						
Таблица с кодом изделия для кассеты							Reload product code chart						
Код кассеты	Высота открытой скобы	Высота закрытой скобы	Длина линии скоб	Цвет перезарядки	Количество скоб	Ряды скоб	Reload code	Open staple Height	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of Staples	Staple Rows
GST45W	2.6 мм	1.0 мм	45 мм	Белый	70	6	GST45W	2.6 mm	1.0 mm	45 мм	White	70	6
GST45B	3.6 мм	1.5 мм	45 мм	Синий	70	6	GST45B	3.6 mm	1.5 mm	45 мм	Blue	70	6
GST45D	3.8 мм	1.8 мм	45 мм	Золотой	70	6	GST45D	3.8 mm	1.8 mm	45 мм	Gold	70	6
GST45G	4.1 мм	2.0 мм	45 мм	Зеленый	70	6	GST45G	4.1 mm	2.0 mm	45 мм	Green	70	6
GST45T	4.2 мм	2.3 мм	45 мм	Черный	70	6	GST45T	4.2 mm	2.3 mm	45 мм	Black	70	6
Упаковка Аппараты сшивающе-режущие с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопические, электрические, автономные, в вариантах исполнения поставляются в индивидуальной первичной блистерной ПЭТГ упаковке, запаянной крышкой Тайвек 1073В, сохраняющей стерильность. В упаковку с аппаратом входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. В качестве вторичной (потребительской) упаковки для изделия используется картонная коробка (из белого ламинированного картона (SBS). Вторичная упаковка снаружи закрыта герметичной защитной полипропиленовой пленкой. Маркировка осуществляется печатью непосредственно на поверхности ко-							Packaging Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications, are supplied in an individual sterility primary PETG blister package with a heat-sealed preprinted Tyvek 1073B lid with SBP2000 coating. The package with apparatus includes a primary lithium battery block which must be installed before use. As secondary packaging for MD is used folding carton box (Solid Bleached Sulfate). The secondary packaging is covered on the outside with hermetically sealed protective polypropylene film. Marking is carried out by printing directly on the surface of the box or the top film with the application of all necessary data for marking. The package is suitable for sterilization and is validated according to the validation plan.						

робки или верхней пленки с нанесением всех необходимых данных для маркировки. Упаковка подходит для стерилизации и прошла валидацию в соответствии с планом валидации.			
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 3 лет с даты производства. Изготовитель 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 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.	
Интерпретация символов		Interpretation of symbols	
Символы, указанные на первичной стерильной блистерной упаковке и/или вторичной (потребительской) упаковке аппаратов		Symbols indicated of the sterile blister package labelling and/or secondary (consumer) package labelling of the stapler	
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Код партии		Batch Code
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		Use by date (YYYY-MM-DD)
	Радиационная стерилизация		Sterilized using irradiation
	Рабочая часть типа CF *		Type CF Applied Part*
	Запрет на повторное применение		Single patient use
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult Instructions for Use

	Количество изделий в упаковке		Packaging Unit
	Информацию об утилизации аккумулятора см. на вкладыше в упаковку		For battery disposal, refer to package insert
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача		Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Потянуть здесь (только для блистерных упаковок)		Peel Here (for blister packaging only)
	Соответствие требованиям ЕС		EC compliance
	Информацию, связанную с безопасностью см. в руководстве/буклете пользователя		Refer to instructions manual/booklet for information related to safety
	Сертификация INMETRO в Южной Америке		South American INMETRO Approvals
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
	Не стерилизовать повторно		Do Not Resterilize
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Caution! Consult instructions for use
	Изготовитель		Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Authorized Representative in the European Community

	Хранить в сухом месте		Keep dry
	Температурный интервал		Temperature Limit
	Диапазон влажности		Humidity Limitation
	Хранить вдали от источников тепла		Keep Away from Heat
*Символ «Рабочая часть типа CF» может быть нанесен только на само медицинское изделие. Символ, дополнительно указанный в инструкции по применению на изделие (аппараты) (носит справочный характер)  Неионизирующее электромагнитное излучение		*Symbol "Type CF Applied Part" may be printed on the device only Symbols indicated in the instructions for use for the product (devices) (for information only)  Non-ionizing electromagnetic radiation	
Символы, указанные на изделии (аппараты)		Symbols indicated on the device (stapler)	
	Знак сертификации TUV Rheinland		TUV Rheinland Certification Mark
	Рабочая часть типа CF		Type CF Applied Part
	Знак подтверждения соответствия RoHS в Китае: Подтверждение соответствия экологическому законодательству Китая		RoHS Compliance Mark in China: China Environmental Compliance Certification

Segurança 			Segurança 		
Сертификация INMETRO в Южной Америке			South American INMETRO Approvals		
					
Знак подтверждения соответствия RoHS в Китае: Подтверждение соответствия экологическому законодательству Китая*			RoHS Compliance Mark in China: China Environmental Compliance Certification *		
					
Информацию об утилизации аккумулятора см. на вкладыше в упаковку*			For battery disposal, refer to package insert *		
					
Классификация UL*			UL classified*		
					
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению*			Caution! Consult instructions for use*		
*Символы на аккумуляторе			*Symbols on the battery		
Рекомендации в отношении электромагнитного излучения			Electromagnetic Emissions Guidance		
Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитное излучение			Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emissions		
Аппарат предназначен для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь аппарата должен обеспечить их использование в указанных условиях.			The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Испытания на воздействие излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной совместимости	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения можно использовать во всех помещениях, за исключением жилых и непосредственно подключенных к общей	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо		Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

		низковольтной сети электроснабжения, которая поставляет электроэнергию в здания для бытовых нужд.					
Радиочастотное излучение CISPR 14-1	Соответствует	Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения не следует подключать к другому оборудованию.	RF emissions CISPR 14-1	Complies	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications is not suitable for interconnection with other equipment.		
Рекомендации в отношении устойчивости к воздействию электромагнитного излучения Для поддержания устойчивости к электромагнитному излучению необходимо выполнение следующего условия: перемещение ножа должно осуществляться только под действием рычага прошивания.			Electromagnetic Immunity Guidance For electromagnetic immunity, essential performance is: no knife movement without activation of the firing trigger.				
Рекомендации и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитного излучения			Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity				
Аппарат предназначен для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь аппарата должен обеспечить его использование в указанных условиях.			The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the instruments should ensure that it is used in such an environment.				
Испытание УСТОЙЧИВОСТИ	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной совместимости	IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.	Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ air	± 6 кВ контакт ± 8 кВ air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/ выходных линий	Не применимо	Не применимо	Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	Not applicable	
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей	Не применимо		Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable		
Кратковременные понижения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % понижение U _T) для 0,5 цикла 40 % U _T (60 % понижение U _T) для 5 циклов 70 % U _T (30 % понижение U _T) для 25 циклов < 5 % U _T (> 95 % понижение U _T) для 5 секунд	Не применимо		Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % dip in U _T) for 0.5 cycle 40 % U _T (60 % dip in U _T) for 5 cycles 70 % U _T (30 % dip in U _T) for 25 cycles <5 % U _T (>95 % dip in U _T) for 5 s	Not applicable		
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м		Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичных промышленных или больничных условиях.	Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
ПРИМЕЧАНИЕ. U _T – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.				NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.				

Рекомендации и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитного излучения				Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения предназначен для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь Аппарата сшивающе-режущего с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения должен обеспечить его использование в указанных условиях.				The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications should ensure that it is used in such an environment.			
Испытание УСТОЙЧИВО- СТИ	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соот- ветствия	Указания по элек- тромагнитной - сов- местимости	IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Наведенные ра- диоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые ра- диоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквад- ратичное значе- ние напряжения) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	Не применимо 3 В/м	Расстояние между переносным и мо- бильным оборудова- нием для радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендо- ванного раздели- тельного расстояния, рассчитанного с по- мощью уравнения для данной частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние Не применимо $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц	Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Not applicable 3 V/m	Portable and mobile RF communications equip- ment should be used no closer to any part of the Cutter, including cables, than the recommended separation distance cal- culated from the equa- tion applicable to the frequency of the trans- mitter. Recommended separa- tion distance Not Applicable $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the

		$d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P – максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d – рекомендованное разделительное расстоянием в метрах (м). Значения напряженности электромагнитного поля фиксированных передатчиков радиосигналов, определенные в результате исследования электромагнитных условий в месте эксплуатации, должны быть меньше уровня соответствия во всех частотных диапазонах. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 				transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	---	--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.				NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
Рекомендованные разделительные расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и аппаратом				Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications			
Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитных условиях с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Потребитель или пользователь аппарата может предотвратить воздействие электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и Аппаратом сшивающе-режущим с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическим, электрическим, автономным, в вариантах исполнения в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, содержащими значения максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования				Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц		150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
		$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$			$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12	0,23	0.01	Not applicable	0.12	0.23
0,1		0,38	0,73	0.1		0.38	0.73
1		1,2	2,3	1		1.2	2.3
10		3,8	7,3	10		3.8	7.3
100		12	23	100		12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для данной частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика.	For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.	NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
*Значения напряженности поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио-, сотовых и беспроводных телефонов и наземных подвижных радиостанций, устройства радилюбительской связи, радиовещательные станции в диапазоне АМ и FM и телевещательные станции, не могут быть предсказаны с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитных условий с учетом влияния фиксированных передатчиков радиосигналов следует провести изучение электромагнитной среды в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации аппарата, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям помехоустойчивости к РЧ-излучению, следует контролировать исправность аппарата для подтверждения его нормального функционирования. Если выявлено нарушение работоспособности, возможно, потребуются дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места размещения аппарата.	* Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Instruments is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Instruments should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, Ohio 45242 USA	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, Ohio 45242 USA
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: « Ethicon Endo-Surgery, LLC» (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си), 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США	MANUFACTURER: « Ethicon Endo-Surgery, LLC », 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1.«Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.» (Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В.), Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO, Мексика 2. «Ethicon Endo-Surgery, Inc.» (Этикон Эндо-Серджери, Инк.), 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106 USA, США 3. «Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II» (Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В. Плата II), Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO, Мексика 4. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 5. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque New Mexico 87106, USA	PLACE OF PRODUCTION: 1.Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 2.Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106 USA 3.Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 4. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 5. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque New Mexico 87106, 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, DL-JNJRUMedical-Regulatory@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, DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

Согласовано

«Этикон Эндо-Серджери. Эл-Эл-Си»

Организация

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

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Брайан Рубл

Фамилия, имя

04-01-2023

Дата

<подписано>

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 45
с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный

<Круглая печать:
НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Штамп: Уильям Штайнмец
Нотариус, штат Огайо,>

Срок действия моей лицензии истекает
20 апреля 2027 года>

<Надпись от руки: 4 января 2023 года>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого января две тысячи двадцать третьего года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

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

7-2023

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Согласовано/APPROVAL

Ethicon Endo-Surgery, LLC

Организация/Organization

475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

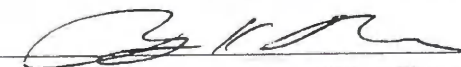
Должность/Occupation

Brian Ruble

Фамилия, Имя/ Surname, Name

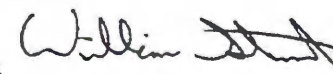
04-01-2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature





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

INSTRUCTION FOR USE:

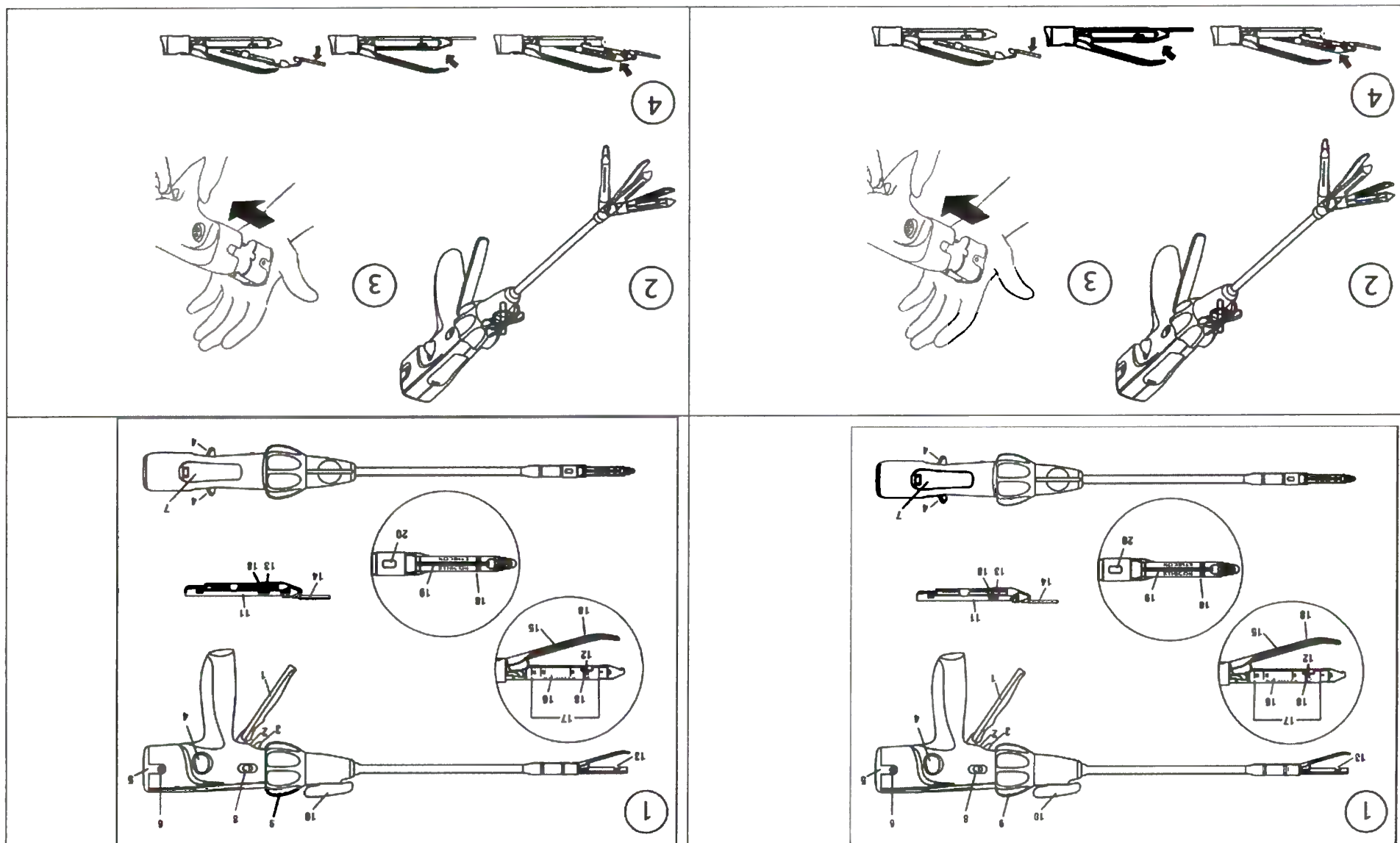
Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex 35 with Advanced Placement Tip, shaft length 320 mm

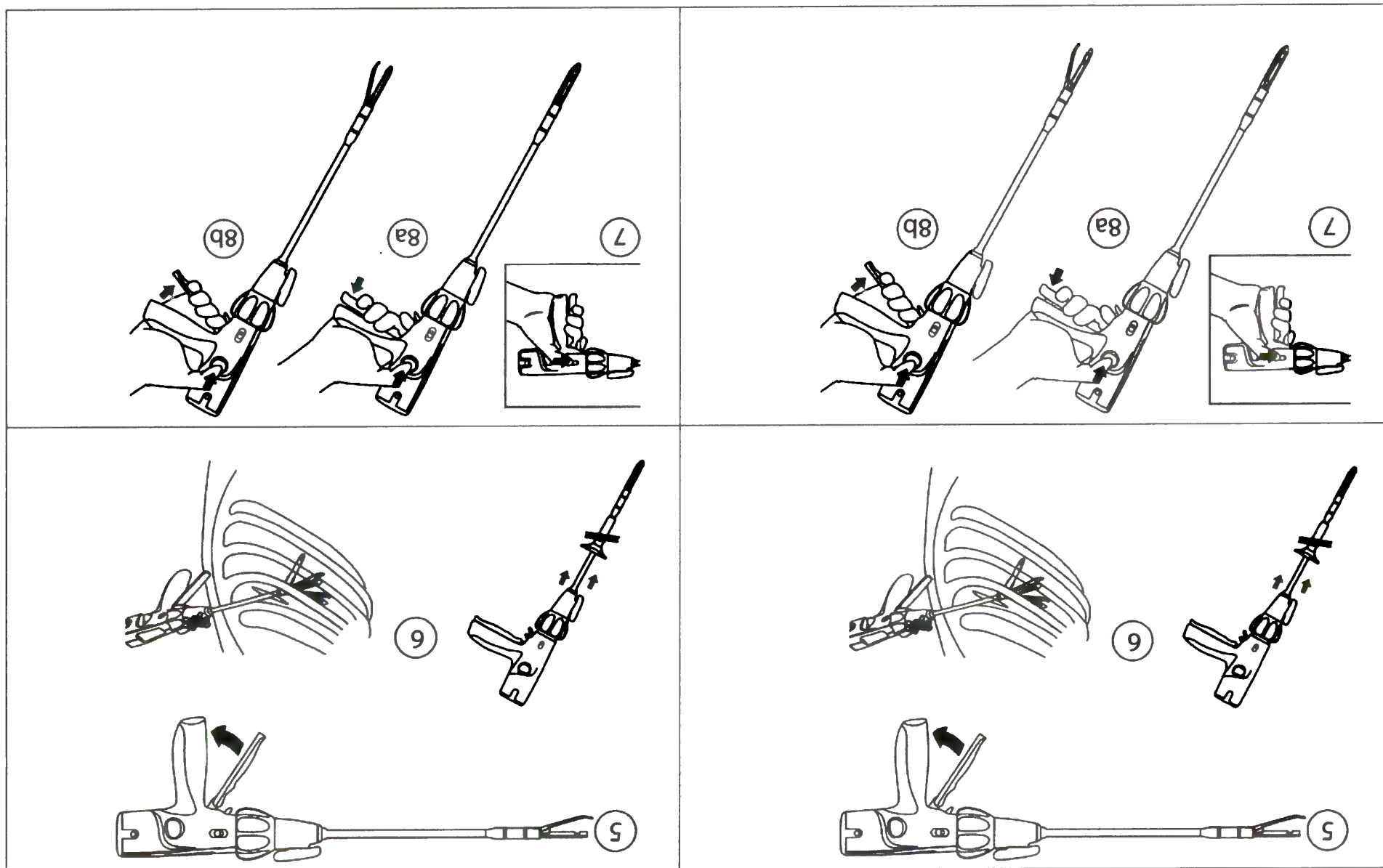
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

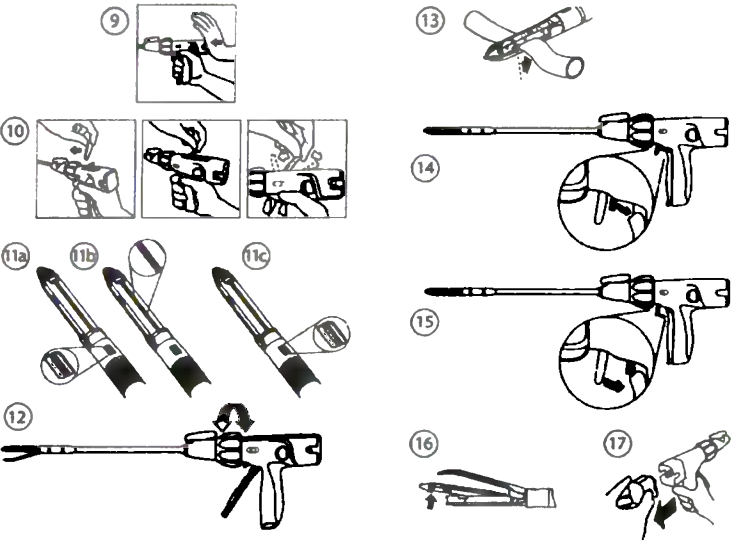
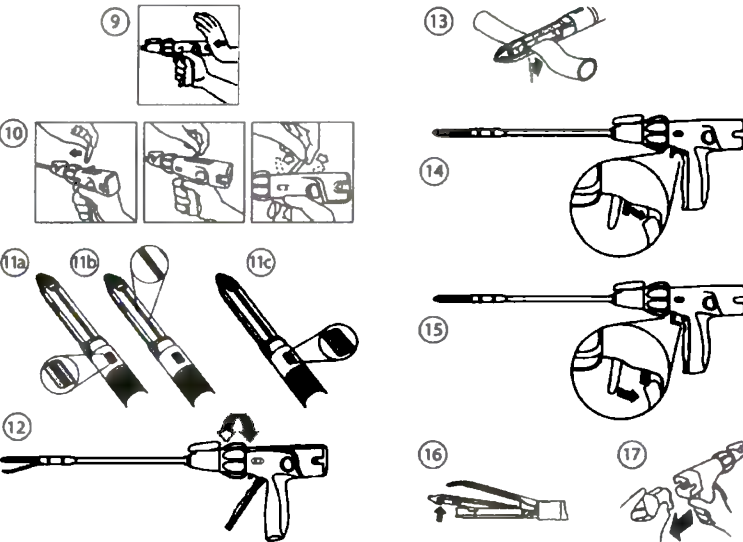
Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм

Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм, в составе	Advanced stapling and cutting apparatus, with a beak-shaped jaw ECHELON Flex 35 with a variable angle of the working part, endoscopic, electric, autonomous, barrel length 320 mm, consisting of
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения: 1. Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм, в составе: - Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм - 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп., - Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм. 4 ряда, белая – 12 шт./уп. с инструкцией по применению – 1 шт./уп. (до 30 уп. при необходимости). Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, аппарат, МИ, инструменты, кассеты. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications: 1. Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex 35 with Advanced Placement Tip (Powered Vascular Stapler ECHELON Flex 35 with Advanced Placement Tip), shaft length 320 mm, consisting of: - Powered Vascular Stapler ECHELON Flex 35 with Advanced Placement Tip), shaft length 320 mm - 3 pcs/pack, battery - 3 pcs/pack, instructions for use - 1 pc/pack, - Reload ENDOPATH ECHELON 35 mm, 4 rows, white - 12 pcs/pack with instructions for use - 1 pc / pack. (up to 30 packs if necessary). Further in the text the following names of the medical device can be used: device, apparatus, MD, instruments, reloads. The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience.
Классификация МИ класс потенциального риска применения - 2б Тип и продолжительность контакта с телом человека: Аппараты имеют кратковременный контакт (менее 24ч) со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма. Скобы, входящие в состав кассет – имплантируемые изделия, имеющие постоянный контакт (более 30 суток) со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма. Медицинское изделие с внутренним источником питания.* Защита от опасного проникания воды или твердых частиц - IPX0.* Медицинское изделие предназначено для продолжительного режима работы.* Медицинское изделие с рабочими частями типа CF – бранши, ствол изделия.* *Классификация не применима к кассетам, входящим в состав МИ.	MD classification The potential risk level of the use - IIb Type and duration of contact with the human body: Apparatus are used for short- term contact (less than 24 hours) with mucous membranes, soft tissues and the internal environment of the body. Staples from reloads are implantable components, which are used for permanent contact (more than 30 days) with the mucous membranes, soft tissues and the internal environment of the body. Internally powered ME equipment.* The degree of protection against ingress of water and particulate matter - IPX0.* The medical device is designed for continuous operation.* Medical product with CF-type working parts - jaws, shaft.* *Classification does not apply to cassettes included in MP.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ МИ Аппараты и кассеты к ним предназначены для рассечения, резекции, и/или формирования анастомозов. Потенциальные потребители МИ Аппараты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE WITH AN INDICATION OF A POTENTIAL USER OF MD Instruments and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. Potential users of MD The instruments are intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.
Внимательно прочитайте всю информацию. Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.	Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.
Обратите внимание! Этот вкладыш содержит инструкцию по применению Аппарата сшивающе-режущего усовершенствованного, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопического электрического, автономного, длина ствола 320 мм (далее по тексту – аппарат). Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.	Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON FLEX™ Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip. It is not a reference to surgical techniques.





	
Назначение Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм и кассеты к нему предназначены для пересечения и резекции тканей и сосудов.	Designation The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip, shaft length 320 mm and its reloads are intended for transection and resection of tissue and vasculature.
Показания Инструмент и кассеты к нему предназначены для пересечения и резекции тканей и сосудов. Эти аппаратаппараты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных общих хирургических операций в гинекологии, урологии, торакальной и общей хирургии, педиатрии.	Indications The Instrument and its reloads are intended for transection and resection of tissue and vasculature. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures.
Область применения Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.	Area of application It is used only in medical and preventive health care institutions
Пользователи Аппараты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.	Users The instrument is intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.

Противопоказания • Запрещено использовать этот аппарат на аорте. • Запрещено использовать этот аппарат на ишемизированных или некротизированных тканях. • Запрещено использовать аппарат на главных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении. • Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. См. расположенную ниже Таблицу с кодом изделия для кассеты для аппарата, 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 аппарат не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок. • Запрещено использовать этот аппарат при наличии показаний к применению материалов, укрепляющих линию скобочного шва. • Запрещено использовать этот аппарат, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза). • Запрещено использовать этот аппарат на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.	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 ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip Reload Product Code Chart below 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, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитнорезонансную 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 аппарата.	Undesirable Side Effects / Residual Risks Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.

Описание изделия

Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный и белые кассеты ENDOPATH ECHELON (35 мм, 4 ряда) – это стерильные медицинские изделия, используемые для одного пациента, с помощью которых можно одновременно осуществлять рассечение и сшивание 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 аппаратом входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторного блока».

Кассета не входит в упаковку с аппаратом: ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка на кассете предохраняет кончики ножек скобок при транспортировке и установке кассеты. Механизм блокирования аппарата предназначен для предотвращения повторного применения использованной или неправильно установленной кассеты или срабатывания аппарата без заряженной кассеты.

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

Device Description

The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip and ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row) 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 ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip and reloads have 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. Refer to the Battery Pack Disposal section. 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.

Таблица кодов изделий:

Инструмент (код)	Описание	Ствол (длина)
PVE35A	Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный	320 мм

Table of MD codes:

Instrument code	Short Description	Shaft length
PVE35A	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex 35 with Advanced Placement Tip (Powered Vascular Stapler ECHELON Flex 35 with Advanced Placement Tip)	320 mm

Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм, можно использовать только с Кассетой ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белой (код VASECR35)							Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex 35 with Advanced Placement Tip, shaft length 320 mm may only be used with the Reload ENDOPATH ECHELON 35 mm, 4 rows, white (code VASECR35)							
Таблица с кодом изделия для кассеты							Table of reload code:							
Кассета (код)		Краткое описание			Длина скобочного шва		Code		Short description				Staple Line Length	
VASECR 35		Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белая			35 мм		VASECR35		Reload ENDOPATH ECHELON 35 mm, 4 rows, white				35 mm	
Цвет	Длина скобы	Высота скобы (закрытое состояние)	Высота скобы (открытое состояние)	Количество рядов скоб в кассете	Количество скоб в кассете	Форма скобы после закрепления	Color	Staple length	Staple length (close staple)	Staple length (opened staple)	Quantity of rows with staples in cartridge	Quantity of staples in reload	Configuration of staple after fixation	
Белый	35 мм	1,0 мм	2,5 мм	4 ряда	36	В-Форма	white	35 mm	1,0 mm	2,5 mm	4 rows	36	B-form	
Примечание: В таблице приведены номинальные значения параметров *размеры указаны в собранном состоянии							Note: The table contains the nominal values of the parameters * Overall dimensions for cartridge final assembly							
ОСТОРОЖНО! Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный для прошивания сосудов можно использовать только с белой кассетой ENDOPATH ECHELON, содержащей сосудистые скобки, для усовершенствованной клювовидной бранши, (35 мм, 4 ряда).							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).							
Клиническая информация Примеры операций, во время которых можно использовать аппаратаппараты							Clinical Section Examples of procedures in which linear cutters and staplers may be used include:							
Общая хирургия		Гинекология		Урология		Торакальная хирургия	General		Gynecologic		Urologic		Thoracic	
Аппендэктомия		Оофорэктомия		Нефрэктомия		Резекция легких	Appendectomy		Oophorectomy		Nephrectomy		Lung Resection	
Спленэктомия				Радикальная нефрэктомия			Splenectomy				Radical Nephrectomy			
Рисунки и условные обозначения (рис. 1) 1. Рычаг сведения браншей							Illustrations and Nomenclature (Illustration 1) 1. Closing Trigger							

2. Красный предохранитель прошивания 3. Рычаг прошивания 4. Кнопки раскрытия браншей (на каждой стороне) 5. Аккумуляторный блок 6. Выступ разблокировки аккумуляторного блока 7. Панель доступа для ручного возврата ножа 8. Переключатель возврата ножа 9. Рукоять вращения 10. Артикуляционная рукоятка 11. Сменная кассета 12. Выступ для выравнивания кассеты 13. Отверстие для выравнивания кассеты 14. Защитная крышка для скобок 15. Опорная бранша 16. Канальная бранша (кассетная) 17. Длина линии скобочного шва 18. Линия разреза 19. Окно лезвия ножа 20. Окно блокировки ножа	2. Red Firing Trigger Lock 3. Firing Trigger 4. Anvil Release Buttons (on either side) 5. Battery Pack 6. Battery Pack Release Tab 7. Manual Override Access Panel 8. Knife Reverse Switch 9. Rotating Knob 10. Articulation Lever 11. Reload 12. Reload Alignment Tab 13. Reload Alignment Slot 14. Staple Retaining Cap 15. Anvil Jaw 16. Channel Jaw 17. Staple Line Length 18. Cut Line 19. Knife Blade Window 20. Knife Lockout Window
Инструкции по эксплуатации <i>Перед использованием аппарата</i> 1 Убедитесь, что размер кассеты соответствует размеру аппарата, который будет использоваться (например, Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный для прошивания сосудов используйте только с белой кассетой ENDOPATH ECHELON, содержащей сосудистые скобки, для усовершенствованной клювовидной бранши, (35 мм, 4 ряда)). 2 Перед применением аппарата проверьте совместимость всех изделий (см. раздел «Предупреждения и предостережения»).	Instructions for Use Prior to Using Instrument 1 Verify that the reload size matches the instrument size to be used (e.g. use an ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row) with an ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler instrument. 2 Verify compatibility of all instruments prior to using the instrument (refer to Warnings and Precautions).

Подготовка аппарата к использованию

3 Извлеките аппарат, аккумуляторный блок и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности аппарата, аккумуляторного блока или кассеты.

4 Установите аккумуляторный блок. Перед использованием аппарата необходимо установить аккумуляторный блок. Вставьте аккумуляторный блок посредством совмещения выступов разблокировки на блоке с отверстиями на задней панели аппарата.

Блок можно устанавливать без учета ориентации; у него нет верхней и нижней стороны (рис. 3). Убедитесь, что аккумуляторный блок вставлен в аппарат до конца. Если аккумуляторный блок вставлен до конца, слышен щелчок.

Примечание. Инструмент следует использовать в течение 12 часов после установки аккумуляторного блока. См. раздел Утилизация аккумуляторного блока, где содержатся инструкции по утилизации аккумуляторного блока.

5 Перед установкой кассеты убедитесь, что аппарат находится в открытом положении (рис. 1).

6 Осмотрите кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если крышка отсутствует, не используйте кассету.

Внимание! Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. Таблицу с кодом изделия для кассеты.

ОСТОРОЖНО! Установка в аппарат сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 35 мм в аппарат на 45 мм).

7 Вставьте кассету, сдвинув ее к нижней части канальной бранши так, чтобы выступы кассеты вошли в углубления для выравнивания. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для клипс (рис. 4).

Теперь аппарат заряжен и готов к использованию.

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.)

Использование аппарата

8 Сомкните бранши аппарата, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он со щелчком не станет на место (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши аппарата закрыты, виден красный предохранитель прошивания и сам рычаг прошивания.

Preparing the Instrument for Use

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

4 Install the battery pack. The battery pack must be installed prior to use. Insert the battery pack by lining up the release tabs on the battery pack with the slots on the rear of the instrument. It can be inserted in either orientation; there is no up or down (Illustration 3). Ensure battery pack is fully inserted into the device. An audible click will be heard when the battery pack is fully inserted. Note: The instrument must be used within 12 hours of inserting the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section for battery pack disposal instructions.

5 Prior to inserting the reload, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).

6 Examine the 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 for proper reload selection.

WARNING: 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).

7 Insert the 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. (Illustration 4) The instrument is now loaded and ready for use.

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.)

Using the Instrument

8 Close the jaws of the instrument by squeezing the closing trigger until it locks in place (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed. Note: Applying pressure to the articulation lever during closure may cause the device to articulate. Note: Do not pull

Примечание. Давление на артикуляционную рукоятку во время смыкания может вызвать поворот аппарата.

Примечание. На данном этапе не тяните за красный предохранитель или рычаг прошивания. Это может привести к полному или частичному срабатыванию, после которого аппарат будет нуждаться в перезарядке перед работой с тканью.

9 Осмотрите аппарат, чтобы убедиться в правильной установке кассеты. Введите аппарат в полость тела через троакар подходящего размера или через разрез (рис. 6). В случае использования троакара бранши аппарата можно размыкать только после того, как они будут видны за канюлей троакара.

Внимание! Для ввода и извлечения аппаратов бранши аппарата должны быть прямыми и параллельными стволу аппарата. Если бранши аппарата находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению аппарата, а также к его повреждению.

Внимание! При введении аппарата через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и рычага прошивания. Это может привести к полному или частичному срабатыванию, после которого аппарат будет нуждаться в перезарядке перед работой с тканью. Если аппарат частично разряжен, извлеките его и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон аппарата (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Извлеките кассету и вставьте новую (см. раздел «Перезарядка аппарата»).

Если аппарат полностью разряжен, нож автоматически вернется в исходное положение. Извлеките аппарат и вставьте новую кассету (см. раздел Перезарядка аппарата).

Примечание. Если в тот или иной момент переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не размыкаются (рис. 11b или 11c), выполните следующие действия:

а. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и аппарат получает питание (рис. 9); затем попытайтесь снова нажать переключатель реверса ножа (рис. 7).

б. Если нож по-прежнему не возвращается (рис. 11b или 11c), скорректируйте его положение вручную. После использования системы ручной коррекции аппарат приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для накладывания скобок. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху руко-

the red firing trigger lock or firing trigger at this time. Doing so could cause the instrument to be partially or completely fired and the instrument will need to be reloaded before using on tissue.

9 Visually inspect the stapler to ensure proper reload seating. Introduce the instrument into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision (Illustration 6). When using a trocar, the instrument jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.

Caution: For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.

Caution: When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. Doing so could cause the instrument to be partially or completely fired and the instrument will need to be reloaded before using on tissue. If the instrument is partially fired, remove the instrument and slide the knife reverse switch forward to return the knife to home position (Illustration 7). To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Remove the reload and insert a new one (see Reloading the Instrument). If the instrument is fired completely, the knife will return to home position automatically. Remove the instrument and insert a new reload (see Reloading the Instrument). Note: At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position (Illustration 11b or 11c) and the jaws will not open:

a. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9); then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).

b. If the knife still does not return (Illustration 11b or 11c), use the manual override. After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife in the knife lockout window (Illustration 11a). Discard the instrument and dispose of the battery pack.

10 Once in the cavity, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pres-

ятки аппарата. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение ножа в окне блокировки ножа (рис. 11а). Выбросьте аппарат и утилизируйте аккумуляторный блок.

10 После ввода аппарата в полость сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите кнопку раскрытия браншей с любой из сторон аппарата (рис. 8а). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей, чтобы снова разомкнуть бранши, и верните рычаг сведения браншей в исходное положение (рис. 8б).

11 При необходимости покрутите бранши, нажимая на ребра поворотной ручки (рис. 12). Ствол вращается оптимальным образом, когда бранши аппарата разомкнуты.

12 Чтобы повернуть бранши внутри полости тела, вращайте артикуляционную рукоятку в любом направлении (рис. 2) до тех пор, пока не будет достигнут один из трех заранее заданных углов. Заранее заданные углы – это равные интервалы до 50° относительно прямой конфигурации. Выполнение поворотов в сведенном состоянии не обеспечивает оптимальной реакции и управления и может привести к повреждению аппарата.

ОСТОРОЖНО! Не пытайтесь выполнять поворот, прижимая переднюю часть браншей к опорной поверхности, поскольку это может вызвать повреждение аппарата или травмированию тканей.

Внимание! Максимальный угол поворота аппарата равен 50°. По достижении максимального угла усилие, необходимое для нажатия артикуляционной рукоятки, увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота.

Внимание! Попытки осуществления поворотов в любом направлении после остановки браншей или в то время, когда они находятся в троакаре, могут привести к повреждению аппарата.

13 Разместите аппарат вокруг ткани, которую необходимо сшить, и убедитесь, что ткань не выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (рис. 13).

Внимание! Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва. **ОСТОРОЖНО!** Запрещено использовать этот аппарат на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.

sure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger to reopen the jaws and return the closing trigger to its original position (Illustration 8b).

11 If needed, rotate the jaws by pushing on the fins of the rotating knob. (Illustration 12). The shaft will rotate optimally when the jaws of the device are open.

12 To articulate the jaws inside the body cavity, turn the articulation lever in either direction (Illustration 2) until one of the three predetermined angles is reached. The predetermined angles are equal increments up to 50° from the straight configuration. Articulating while closed does not provide optimal feedback and control, and may result in instrument damage.

WARNING: Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surfaces as device damage or tissue trauma may occur.

Caution: The instrument can only achieve a maximum articulation of angle of 50°. When the maximum angle is reached, the articulation lever force will increase, indicating the maximum angle has been reached.

Caution: Attempting to articulate beyond the stop in either direction, or while the instrument jaws are within the trocar, may result in instrument damage.

13 Position the instrument around the tissue to be stapled, ensuring that the tissue is proximal to the cut line markings, which represent the minimum cut distance (Illustration 13).

Caution: Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.

WARNING: 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.

WARNING: 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 (Illustration 13). If this occurs, open and reposition the instrument. Firing with tissue in the tip of the jaws may result in incomplete cutting action, and/or improperly formed staples.

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

Caution: If using other devices to guide instrument placement on the tissue, such as catheters that are attached to the anvil or reload, those other devices should be removed prior to clamping and firing. Any device or tissue that is clamped within

ОСТОРОЖНО! Запрещено использовать этот аппарат, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза) (рис. 13). Если это случилось, разомкните бранши и измените положение аппарата. Наложение скобок, когда ткань находится на кончике браншей, может привести к неполному разрезанию и/или неправильному сгибанию скобок.

Внимание! Во время размещения аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами аппарата таких препятствий, как клипсы, стенты, проволочные направители и т. д.

Наложение скоб через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному сгибанию скобки/или невозможности разомкнуть бранши аппарата.

Внимание! При использовании других устройств для управления размещением аппарата на ткани, например катетеров, закрепленных к опорной бранше или кассете, эти устройства необходимо снять до сжатия и наложения скобок. Любое устройство или ткань, зажатые в браншах аппарата, могут привести к неправильному сгибанию клипс или быть пришиты к ткани- мишени.

Внимание! Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы аппарата.

14 После размещения браншей аппарата сомкните бранши, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксируется (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши аппарата закрыты, виден красный предохранитель и сам рычаг прошивания.

Внимание! Убедитесь в том, что ткань не вытянута (выдавлена) за проксимальную черную риску аппарата (рис. 1). Ткань, зажатая в аппарате и выступающая за черную риску, может быть рассечена без клипирования.

Внимание! Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, переставьте аппарат в другое место и захватите меньший объем ткани. Проверьте, правильно ли выбрана кассета и аппарат. (См. Таблицу с кодом изделия для кассеты.) **Внимание!** Если запирающий механизм не работает и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие аппарат.

Извлеките аппарат и больше не работайте с ним.

Примечание. При наложении скобок на ткани значительной толщины удержание браншей аппарата на месте прошивания в течение 15 секунд после закрытия до момента прошивания обеспечивает более качественное сжатие тканей и формирование скобочного шва.

Примечание. Давление на артикуляционную рукоятку во время смыкания может вызвать поворот аппарата.

the tip of the instrument can cause improperly formed staples, or be stapled to the targeted tissue.

Caution: Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument. 14 After positioning the instrument jaws, close the jaws by squeezing the closing trigger until it locks (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed.

Caution: Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument (Illustration 1). Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.

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

Caution: If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use instrument. Note: When firing across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation. Note: Applying pressure to the articulation lever during closure may cause the device to articulate.

15 Pull back the red firing-trigger lock to enable the firing trigger to be pulled (Illustration 14).

16 Fire the instrument by pulling the firing trigger; the motor will activate audibly (Illustration 15). Continue to depress the trigger until the motor stops (audible feedback), in order to reach the end of the transection.

Caution: Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife is visible in the knife blade windows, and has reached the end of the transection.

Caution: Attempting to force the device to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward (Illustration 7), and remove and reload the instrument. Then, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper reload and instrument selection has been made. (Refer to the Reload Product Code Chart). Note: The motor will slow down when device encounters more force.

17 To complete the firing sequence, release the firing trigger to activate the motor and automatically return the knife to home position where the motor will stop. In this position, the instrument is locked out until the jaws are opened and

15 Для того чтобы снять блокировку с рычага прошивания, потяните назад красный предохранитель (рис. 14).

16 Приведите аппарат в действие, нажав на рычаг прошивания; послышится звук работы двигателя (рис. 15).

Продолжайте нажимать на рычаг, пока двигатель не остановится (слышен характерный звук), чтобы достичь конца пересечения.

Внимание! Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуально проверить, что нож видно в окне лезвия ножа и что конец рассечения достигнут.

Внимание! Попытка приложения чрезмерных усилий для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата ножа вперед (рис. 7), извлеките и перезарядите аппарат.

Затем измените положение аппарата и захватите меньшее количество ткани. Проверьте, правильно ли выбрана кассета и аппарат. (См. Таблицу с кодом изделия для кассеты).

Примечание. Двигатель замедляет ход, когда аппарат сталкивается с более высоким сопротивлением.

17 Для завершения последовательности наложения скобок отпустите рычаг прошивания, чтобы включить двигатель и автоматически вернуть нож в исходное положение, после чего двигатель остановится. В этом положении аппарат блокируется до тех пор, пока бранши не будут разомкнуты и вновь сведены.

Примечание. Если необходимо прервать последовательность наложения скобок или она случайно прерывается при отпуске рычага прошивания, для продолжения снова нажмите на рычаг.

Состояние рассечения во время работы с аппаратом можно определять визуально через окно лезвия ножа на нижней стороне канальной бранши (рис. 1). Это можно делать столько раз, сколько необходимо, пока нож не достигнет конца своего хода, после чего отпускание рычага прошивания приводит к автоматическому возвращению ножа в исходное положение.

Внимание! Если аппарат блокируется, двигатель останавливается.

Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). В этом положении аппарат следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы. Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон аппарата (рис. 8а).

Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Выполните инструкции по перезарядке аппарата.

re-closed. Note: If it is necessary to interrupt the firing sequence or it is interrupted inadvertently by releasing the trigger during the firing sequence, pull the firing trigger again to continue. The status of the transection can be determined by observing the knife blade window on the underside of the channel jaw throughout the firing action (Illustration 1). This can be done as often as necessary until the knife reaches its end where releasing the trigger automatically returns the knife to home position.

Caution: If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position (Illustration 7). In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue. To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Follow the instructions for Reloading the Instrument. Note: At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position (Illustration 11b or 11c), and the jaws will not open:

a. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9). Then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).

b. If the knife still does not return (Illustration 11b or 11c), use the manual override. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife in the knife lockout window (Illustration 11a). Discard the instrument and dispose of the battery pack.

Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings.

Caution: Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.

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

18 To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument. While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustrations 8a and 8b).

Caution: If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife in the knife lockout window.

Примечание. Если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение (рис. 11b или 11c) и бранши не открываются, выполните следующие действия:

а. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и аппарат получает питание (рис. 9). Затем снова попытайтесь нажать на переключатель возврата ножа (рис. 7).

б. Если нож по-прежнему не возвращается (рис. 11b или 11c), скорректируйте его положение вручную.

Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки аппарата. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа.

Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение ножа в окне блокировки ножа (рис. 11a). Выбросьте аппарат и утилизируйте аккумуляторный блок. Внимание! После использования системы ручного возврата ножа аппарат приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок.

Внимание! Неполное срабатывание может привести к деформации скоб, пропускам в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении аппарата.

Внимание! Если пусковой механизм не работает, прекратите работу с аппаратом.

18 Чтобы открыть бранши, нажмите на рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон аппарата. Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8a и 8b).

Внимание! Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуально определить через окно блокировки ножа. (рис. 11a).

Если нож не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и возврата ножа в исходное положение (рис. 7).

Попытайтесь снова открыть бранши с помощью кнопки раскрытия браншей с одной из сторон аппарата.

Примечание. Если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение (рис. 11b или 11c) и бранши не открываются, выполните следующие действия:

(Illustration 11a). If the knife is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife reverse switch to activate the motor and return the knife to home position (Illustration 7). Try opening the jaws again using the anvil release button on either side of the instrument. Note: At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position (Illustration 11b or 11c), and the jaws will not open:

a. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9). Then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).

b. If the knife still does not return (Illustration 11b or 11c), use the manual override.

Caution: If the jaws do not open at this point, forcing the closing trigger upward (away from the handle) until the closing trigger returns to its original position can enable the opening of the jaws. When an instrument is forced open, discontinue use as this may expose the knife, or damage the instrument, increasing the risk of injury to user or patient.

19 Gently pull the instrument away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws.

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

20 Before removing articulating instruments, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and turn the articulation lever to return to the straight position.

Caution: For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.

21 To remove the instrument from the cavity, squeeze the closing trigger until it locks, closing the jaws (Illustration 5). Completely withdraw the instrument in the closed position.

Reloading the Instrument

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

23 Prior to reloading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).

24 Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the channel jaw. Discard the used reload (Illustration 16).

WARNING: Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and channel jaw completely submerged in sterile solution.

а. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и аппарат получает питание (рис. 9). Затем снова попытайтесь нажать на переключатель возврата ножа (рис. 7).

б. Если нож по-прежнему не возвращается (рис. 11b или 11c), скорректируйте его положение вручную.

Внимание! Если на данном этапе бранши не открываются, двигайте рычаг сведения браншей вверх (от рукоятки), пока он не вернется в исходное положение. Это может помочь открыть бранши. Если аппарат открыт с применением силы, не используйте его, поскольку это может вызвать оголение ножа или повреждение аппарата, что, в свою очередь, ведет к повышению риска травмирования пользователя или пациента.

19 Осторожно уберите аппарат от рассеченной ткани и убедитесь, что она не зажата между браншами.

Внимание! Осмотрите линии шва на предмет гемостаза и правильного смыкания скоб. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.

20 Перед извлечением аппаратов отодвиньте бранши от препятствий внутри полости тела, удерживая их открытыми и в поле зрения, а затем поверните артикуляционную рукоятку, чтобы вернуть бранши в прямое положение. Внимание! Для ввода и извлечения артикуляционных аппаратов бранши аппарата должны быть прямыми и параллельными стволу аппарата. Если бранши аппарата находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению аппарата, а также к его повреждению.

21 Чтобы извлечь аппарат из полости, нажмите на рычаг сведения браншей, чтобы сомкнуть бранши (рис. 5). Полностью извлеките аппарат в закрытом положении.

Перезарядка аппарата

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

23 Перед перезарядкой убедитесь, что аппарат находится в открытом положении (рис. 1).

24 Нажмите вверх (в направлении опорной бранши), чтобы снять кассету с канальной бранши. Выбросьте использованную кассету (рис. 16).

ОСТОРОЖНО! Перед перезарядкой держите аппарат в вертикальном положении, чтобы опорная и канальная бранши были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните и вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной и канальной бранши, чтобы удалить из аппарата все неиспользованные скобки.

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.

25 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 (e.g. loading a 35 mm reload into a 45 mm instrument).

26 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 4).

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

Не используйте аппарат, пока визуально не убедитесь в отсутствии клипс на опорной и канальной бранше. 25 Осмотрите новую кассету на предмет защитной крышки для клипс. Если крышка отсутствует, не используйте кассету. Внимание! Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. См. Таблицу с кодом изделия для кассеты. ОСТОРОЖНО! Установка в аппарат сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 35 мм в аппарат на 45 мм). 26 Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части канальной 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 аппарат заряжен и готов к использованию (рис. 4). 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.)	
Утилизация аккумуляторного блока Аккумуляторный блок содержит встроенную функцию саморазрядки батареи, для автоматической активации которой его необходимо установить в аппарат. Аккумуляторный блок не обязательно должен оставаться в аппарате — он будет автоматически разряжаться и после извлечения. После извлечения, в зависимости от местных нормативов, аккумуляторный блок можно положить в контейнер для утилизации использованных аккумуляторов или в контейнер для обычного мусора. Примечание. Аккумулятор, используемый в данном аппарате, содержит 1,2-диметоксиэтан. <i>Перед установкой в аппарат</i> Если аккумуляторный блок необходимо утилизировать до установки в аппарат (например, если истек указанный на упаковке срок годности изделия или в случае повреждения), сначала установите блок в аппарат, а затем извлеките, чтобы включить встроенную функцию саморазрядки. <i>После использования аппарата</i> Перед утилизацией аккумуляторный блок необходимо извлечь из аппарата. Если перед утилизацией требуется обеззараживание аккумуляторного блока, выполните инструкции по Очистке и дезинфекции аккумуляторного блока, указанные ниже.	Battery Pack Disposal The battery pack contains a built-in battery drain and must be installed into the instrument to trigger the automatic battery drain feature. It does not need to remain in the instrument — it will continue to drain after it has been removed from the instrument. Once removed, depending on your local regulations, it can be put directly into the battery recycling bin or normal waste stream. Note: Batteries used in this device contain 1,2-dimethoxyethane. <i>Prior to Installation into the Instrument</i> If battery pack needs to be disposed of prior to installation into instrument (e.g. product is beyond expiration date indicated on the package, or battery pack is dropped), first install the battery pack into the instrument, then remove, to trigger built-in battery drain. <i>After Instrument Use</i> The battery pack must be removed from the instrument prior to disposal. If battery pack requires decontamination prior to disposal, follow hospital protocol or the Battery Pack Cleaning and Disinfection instructions below. To remove the battery pack, squeeze the release tabs and pull the battery pack straight back (Illustration 17). Note: It is not necessary to disassemble the battery pack.

Чтобы извлечь аккумуляторный блок, вытяните его, нажав на выступы разблокировки (рис. 17). Примечание. Разбирать аккумуляторный блок не требуется.

Очистка и дезинфекция аккумуляторного блока

ОСТОРОЖНО! Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока.

Ручная очистка

Перед очисткой извлеките аккумуляторный блок из аппарата.

Примечание. Аккумуляторный блок не следует погружать в воду или чистящие растворы.

Очистите поверхности аккумуляторного блока с помощью pH-нейтрального моющего средства или pH-нейтрального ферментного чистящего средства, приготовленного в соответствии с инструкциями производителя.

Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы вручную очистить аккумуляторный блок с помощью моющего раствора.

Убедитесь, что области с щелями тщательно очищены.

Тщательно смойте моющий раствор теплой водопроводной водой.

Выполните визуальную проверку, чтобы убедиться в удалении мусора.

При необходимости повторите очистку для придания аккумуляторному блоку визуальной чистоты.

Химическая дезинфекция

Дезинфицирующие средства следует приготавливать и использовать в соответствии с рекомендациями производителя. Химическое дезинфицирующее средство рекомендуется смывать водопроводной водой.

Средство Simple Green D Pro 3

-10%-ный дезинфицирующий раствор (гипохлорита натрия)

-70%-ный изопропиловый спирт

Battery Pack Cleaning and Disinfection

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

Manual Cleaning

Remove the battery pack from the instrument before cleaning. Note: Battery pack should not be submerged in water or cleaning solutions.

Clean the battery pack surfaces with a neutral pH detergent or neutral pH enzymatic detergent, prepared according to the manufacturer's instructions.

Use soft bristle brush to manually clean the battery pack with the cleaning solution.

Ensure areas containing crevices are scrubbed thoroughly.

Wipe off detergent thoroughly with lukewarm tap water.

Perform visual inspection to determine if debris is removed.

Repeat cleaning as necessary to obtain a visually clean battery pack.

Chemical Disinfection

Disinfectants should be prepared and used according to the manufacturer's recommendations. It is recommended that the chemical disinfectant be wiped off with tap water.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% Bleach (sodium hypochlorite solution)
- 70% Isopropyl alcohol

Используемые стандартные обозначения Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщениями с формулировкой «ОСТОРОЖНО!», «Внимание!» и «Примечание». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре. ОСТОРОЖНО! Формулировка «ОСТОРОЖНО!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к получению травмы или летальному исходу. Внимание! Формулировка «Внимание!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования. Примечание. Формулировка «Примечание» указывает на проблему эксплуатации или обслуживания, методы или условия, на которые необходимо обратить внимание для эффективного выполнения задачи.	Standard Conventions Used Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a WARNING, a <u>Caution</u>, or a Note statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure. WARNING: A WARNING statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life. <u>Caution:</u> A Caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment. Note: A Note statement indicates an operating or maintenance problem, practice, or condition that is necessary to accomplish a task efficiently.
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 аппаратов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе аппараты 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. • Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва. • Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте аппарат, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки. • При выборе аппарата и кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, приданное 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.	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 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. • Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption. • Inspect the package for shipping damage. Do not use an instrument, battery pack, or reload that has shipping damage. • 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 pre-operative treatments may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of reload. • Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.

- Не изменяйте конструкцию аппарата без согласия производителя.
- Для утилизации аппаратов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Федеральным законом США продажа этого аппарата разрешена только врачу или по заказу врача.
- Не заряжайте аппарат более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного аппарата.
- Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, предназначенный для сшивания сосудистых тканей, можно использовать только с белыми кассетами ENDOPATH ECHELON, содержащими скобы для прошивания сосудов (35 мм, 4 ряда).
- Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. Таблицу с кодом изделия для кассеты.
- После снятия защитной крышки для клипс осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны синие выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны синие выталкиватели, возможно, в кассете нет клипс.)
- Для ввода и извлечения аппаратов бранши аппарата должны быть прямыми и параллельными стволу аппарата. Если бранши аппарата находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению аппарата, а также к его повреждению.
- При введении аппарата через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и самого рычага прошивания. Возможно, что аппарат частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью. Если аппарат частично разряжен, извлеките его и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон аппарата (рис. 8а). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8б). Извлеките кассету и вставьте новую (см. раздел «Перезарядка аппарата»). Если аппарат полностью разряжен, нож автоматически вернется в исходное положение. Извлеките аппарат и вставьте новую кассету (см. раздел Перезарядка аппарата).
- Не пытайтесь выполнять поворот, прижимая переднюю часть браншей к опорной поверхности, поскольку это может вызвать повреждение аппарата или травмированию тканей.

- 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.
- Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument.
- The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler instrument may only be used with ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row).
- Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the Reload Product Code Chart for proper reload selection.
- 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.)
- For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.
- When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue. If the instrument is partially fired, remove the instrument and slide the knife reverse switch forward to return the knife to home position (Illustration 7). To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Remove the reload and insert a new one (see Reloading the Instrument). If the instrument is fired completely, the knife will return to home position automatically. Remove the instrument and insert a new reload (see Reloading the Instrument).
- Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surfaces as device damage or tissue trauma may occur. • The instrument can only achieve a maximum articulation of angle of 50°. When the maximum angle is reached, the articulation lever force will increase, indicating the maximum angle has been reached.
- Attempting to articulate beyond the stop in either direction, or while the instrument jaws are within the trocar, may result in instrument damage. • Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.

- Максимальный угол поворота аппарата равен 50°. По достижении максимального угла усилие, необходимое для нажатия артикуляционной рукоятки, увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота.
- Попытки осуществления поворотов в любом направлении после остановки браншей или в то время, когда они находятся в троакаре, могут привести к повреждению аппарата.
- Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии прошивания.
- Запрещено использовать этот аппарат на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.
- Запрещено использовать этот аппарат, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза) (рис. 13). Если это случилось, разомкните бранши и измените положение аппарата. Наложение скобок, когда ткань находится на кончике браншей, может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию скобок.
- Во время размещения аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами аппарата таких препятствий, как клипсы, стенты, проволоочные направители и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть бранши аппарата.
- При использовании других устройств для управления размещением аппарата на ткани, например катетеры, прикрепленные к каналу опорной бранши или кассеты, их необходимо снять до сжатия и наложения скобок. Любое устройство или ткань, зажатые на кончике аппарата, могут привести к неправильному формированию скобок или быть пришиты к ткани-мишени.
- Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы аппарата.
- Попытка приложения чрезмерных усилий для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата ножа вперед (рис. 7), извлеките и перезарядите аппарат. Затем измените положение аппарата и захватите меньшее количество ткани. Проверьте, правильно ли выбрана кассета и аппарат. (См. Таблицу с кодом изделия для кассеты.)

- 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.
- 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 (Illustration 13). If this occurs, open and reposition the instrument. Firing with tissue in the tip of the jaws may result in incomplete cutting action, and/or improperly formed staples
- When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.
- If using other devices to guide instrument placement on the tissue, such as catheters that are attached to the anvil or reload channel, those other devices should be removed prior to clamping and firing. Any device or tissue that is clamped within the tip of the instrument can cause improperly formed staples, or be stapled to the targeted tissue.
- Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.
- Attempting to force the device to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward (Illustration 7), and remove and reload the instrument. Then, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper reload and instrument selection has been made. (Refer to the Reload Product Code Chart)
- If the closing trigger is difficult to lock, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper reload and instrument selection has been made. (Refer to the Reload Product Code Chart.)
- If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use instrument.
- Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife is visible in the knife blade windows, has reached the end of the transection.
- If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position (Illustration 7). In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue. To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release

- Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, переставьте аппарат в другое место и захватите меньший объем ткани. Проверьте, правильно ли выбрана кассета и аппарат. (См. Таблицу с кодом изделия для кассеты.)
 - Если запирающий механизм не работает и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие аппарат. Извлеките аппарат и больше не работайте с ним.
 - Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуально убедиться в том, что нож, видимый через окно лезвия ножа, достиг конца рассечения.
 - Если аппарат блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). В этом положении аппарат следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы. Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон аппарата (рис. 8a).
- Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Выполните инструкции по перезарядке аппарата.
- После использования системы ручной коррекции аппарат приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для накладывания скобок.
 - Неполное срабатывание может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении аппарата.
 - Если пусковой механизм не работает, прекратите работу с аппаратом.
 - Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуально определить через окно блокировки ножа. (рис. 11a). Если нож не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и возврата ножа в исходное положение (рис. 7). Попробуйте снова открыть бранши с помощью кнопки раскрытия браншей с одной из сторон аппарата.
 - Если на данном этапе бранши не открываются, толкайте рычаг сведения браншей вверх (от рукоятки), пока он не вернется в исходное положение. Это может помочь открыть бранши. Если аппарат открыт с применением силы, не используйте его, поскольку это может вызвать оголение ножа или повреждение аппарата, что, в свою очередь, ведет к повышению риска травмирования пользователя или пациента.
 - Осмотрите линии скобочного шва на предмет гемостаза и правильного смыкания скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.

the closing trigger (Illustration 8b). Follow the instructions for Reloading the Instrument.

- After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings.
- Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.
- If the firing mechanism becomes inoperative, do not continue to use the instrument.
- If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife in the knife lockout window. (Illustration 11a). If the knife is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife reverse switch to activate the motor and return the knife to home position (Illustration 7). Try opening the jaws again using the anvil release button on either side of the instrument.
- If the jaws do not open at this point, pushing the closing trigger upward (away from the handle) until the closing trigger returns to its original position can enable the opening of the jaws. When an instrument is forced open, discontinue use as this may expose the knife, or damage the instrument, increasing the risk of injury to user or patient.
- Examine the staple lines for hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.
- 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.
- Do not use autoclaves, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the battery pack.
- Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler.
- Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following Electromagnetic Emissions and Electromagnetic Immunity Guidance tables when using the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler.
- Avoid use of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor

- Перед перезарядкой держите аппарат в вертикальном положении, чтобы опорная и канальная бранши были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните и вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной и канальной бранши, чтобы удалить из аппарата все неиспользованные скобы. Не используйте аппарат, пока визуальная не убедитесь в отсутствии скобок на опорной и канальной бранше.
- Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока.
- Использование любого аккумулятора, кроме аккумулятора, поставляемого вместе с аппаратом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ аппарата.
- Переносное радио- и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования. При использовании аппарата придерживайтесь указаний в расположенных ниже таблицах с рекомендациями по электромагнитному излучению и устойчивости к его воздействию.
- Избегайте использования аппарата рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой аппарата и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.
- Риск неионизирующего излучения. Вблизи данного аппарата могут возникать помехи.
- При неправильном обращении аккумулятор может представлять угрозу возгорания. Запрещено разбирать, нагревать до температуры выше 100 °C, обрабатывать в автоклаве, сдавливать, протыкать, допускать короткое замыкание внешних контактов и перезаряжать.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные аппараты, упаковка которых была вскрыта. Данный аппарат упакован и стерилизован исключительно для однократного применения.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе (но не ограничиваясь этим) переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler and the other equipment to ensure normal operation.

- Risk of non-ionizing radiation. Interference may occur in the vicinity of this equipment.
- The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 °C, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge.
- 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 crossinfection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness or death.

Информация для предоставления пациенту относительно скоб Нет специальных предупреждений и мер предосторожности, связанных с имплантируемыми скобами. Однако в зависимости от конкретной процедуры медицинские работники должны предупреждать пациентов о любых потенциальных рисках и побочных эффектах, а также о предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с конкретной хирургической процедурой.	Information for provision to the patient regarding staples There are no specific warnings or precautions connected to the implantable staples. However, depending on the specific procedure, healthcare professionals should advise the patient about any potential risks, side effects, warning and precautions related to the specific surgical procedure.
Технические характеристики Номинальная мощность Аппарата сшивающе-режущего усовершенствованного, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопического, электрического, автономного составляет 25 Вт. Изделие работает от литиевой аккумуляторной батареи номиналом 12 В. Время работы аккумуляторной батареи – 12 часов. Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный классифицируется по стандарту IEC 60601-1 как устройство с уровнем защиты IPX0. Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном документе. Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования. ОСТОРОЖНО! Использование любого аккумулятора, кроме аккумулятора, поставляемого вместе с аппаратом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ аппарата. ОСТОРОЖНО! Переносное радио- и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования. При использовании аппарата придерживайтесь указаний в расположенных ниже таблицах рекомендациями по электромагнитному излучению и устойчивости к его воздействию. ОСТОРОЖНО! Избегайте использования аппарата рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой аппарата и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.	Specifications The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler has a power rating of 25 W. The product is powered by a 12V lithium battery. Battery life is 12 hours. The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler is classified per IEC 60601-1 as IPX0. The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. WARNING: Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler. WARNING: Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following Electromagnetic Emissions and Electromagnetic Immunity Guidance tables when using the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler. WARNING: Avoid use of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler and the other equipment to ensure normal operation.

Условия транспортировки и хранения Температура: от -20 °C до 30 °C Относительная влажность: 10 % — 65% Атмосферное давление: 500-1060 гПа Хранить в сухом месте. Хранить вдали от источников тепла	Transportation and Storage conditions Temperature: -20 °C to 30°C Relative humidity: 10 % — 65% Barometric pressure: 500-1060 hPa Keep dry. Keep away from heat.
Условия эксплуатации Температура: от 10 °C до 40 °C Относительная влажность: 30 % — 75 % Давление: 800 — 1060 гПа	Operating Environment Conditions Temperature: 10 °C — 40 °C Relative Humidity: 30% — 75% Pressure: 800 — 1060 hPa
Утилизация Инструмент и кассеты к нему по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения. После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.	Disposal After expiration date of instrument and reloads (period of preservation of sterility) and/or in damaged packaging it must be disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" in accordance with the rules of the medical institution. After use, the product is a potential biological hazard from contamination with blood and other biological materials. Recycling should also be in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and instructions, as the waste classes B according to SanPiN 2.1.3684-21.
Форма поставки Аппараты поставляются стерильными и предназначен для использования у одного пациента. После использования аппарат следует утилизировать. В упаковку с аппаратами входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторного блока». Аппараты упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке. Механизм блокирования аппарата предназначен для предотвращения повторного применения использованной или неправильно установленной кассеты или срабатывания аппарата без заряженной кассеты.	How Supplied The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip endoscopic linear cutter is supplied sterile for single patient use. Discard after use. The instruments are packaged with a primary lithium battery pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section. The instruments are 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 and transportation. The instruments' lock-out feature is designed to prevent a used or improperly installed reload from being refired or an instrument from being fired without a reload.

Комплектность: Комплектность одной потребительской упаковки Apparatus сшивающе-режущего с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопического, электрического, автономного, в вариантах исполнения: - *Аппарат - 1 шт. - Аккумулятор - 1 шт. * наименование в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия Торговая единица содержит 3 потребительские упаковки в одной коробке с прикрепленной инструкцией по применению. Полная комплектность одной торговой упаковки медицинского изделия: - *Аппарат - 3 шт. - Аккумулятор - 3 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. * наименование в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия	Completeness Completeness of one primary packaging of the Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus: - *Apparatus - 1 pc. - Battery - 1 pc. * depending on the variant of MD Sales unit contains 3 primary packaging in one box with attached instruction for use. The full completeness of one sales unit of MD: - *Apparatus - 3 pcs. - Battery - 3 pcs. - Instruction for use – 1 pc. * depending on the variant of MD
Стерилизация Изделия поставляются стерильными, герметично упакованными, стерилизованы Гамма-радиацией. Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}. Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.	STERILIZATION Devices are supplied sterile and hermetically packaged, sterilized by gamma radiation from. Minimum Sterility Assurance Level (SAL) 10^{-6}. For single use only. Do not attempt to re-sterilize and re-use the instrument
Срок годности, срок службы 3 года	Shelf life, use by date 3 years
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Non-applicable

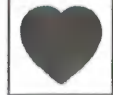
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Н/П. Одноразовое изделие.		REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD N/A. Single use device.	
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ Не применимо.		INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.	
СПИСОК И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ		LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
Наименование	Материал	Name	Material of MD
Материалы изделия, имеющие согласно ISO 10993-1:2009 кратковременный (менее 24 ч) контакт со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма		Materials in the device classified as external communicating device, tissue, limited contact (less than 24 hours) as defined by ISO 10993-1:2009	
Обжимное кольцо mdl	Алюминий	Ring-Crimp-Mdl	Aluminum
Крышка (оболочка), шарнир, mdl	Полиуретан термопластичный эластомер Краситель: Углеродный черный	Cover-Articulation-Joint-Mdl	Polyurethane Thermoplastic Elastomer, Colorant: Carbon Black
Кольцо, заглушка, дистальный конец, заглушка трубки (предсборка)	Нержавеющая сталь	Ring, Closure, Distal End, Closure Tube Sub-Assembly, Distal End, Closure Tube Sub-Assembly	Stainless Steel
Средняя часть трубки, заглушка трубки (предсборка), проксимальный конец, заглушка трубки (предсборка)	Нержавеющая сталь	Mid Tube, Closure Tube Sub-Assembly, Proximal End, Closure Tube Sub-Assembly	Stainless Steel
Ленточное лезвие	Нержавеющая сталь	Knife Band	Stainless Steel
Лезвие дистальная часть	Нержавеющая сталь	Knife – Distal	Stainless Steel
Бранши	Нержавеющая сталь	Anvil	Stainless Steel
Смазочное вещество с DryFilm	Политетрафторэтилен, омега-гидро-альфа (метилциклогексил)/ Кремово белая сухая пленка RA	Lubrication with DryFilm	Poly-TFE, omega-hydro-alpha (methylcyclohexyl) / Creamy White Dry Film RA.
Смазочное вещество со Стеаратом натрия	Стеарат натрия/ Белый стеарат натрия Цвет: Белый порошок	Lubrication with Sodium Stearate /	Sodium stearate / White Sodium Stearate NF, Vegetable Color: Natural

Внутренне сшивающая проволока (скоба)	Проволока из титанового сплава	INTERNAL SUTURE WIRE	Titanium Alloy Wire
Корпус картриджа	Жидкокристаллический полимер	Cartridge Body	Liquid Crystal Polymer
Правый драйвер Левый драйвер	Полиэфиримид	Driver-Right Driver-Left	Polyetherimide
Лоток (поддон)	Нержавеющая сталь	Pan	Stainless Steel
Ползунок	Полиэфиримид усиленный 20% стекловолокном	Sled	20% Glass Fiber Reinforced Polyetherimide
Материалы, имеющие опосредованный контакт с организмом человека в соответствии с ISO 10993-1:2009		Materials in the device classified as indirect contact as defined by ISO 10993-1:2009	
Серый чернила	Краска для тампонной печати на акриловой основе Нестандартные цветные чернила PG/100WNT/01/TP	Gray ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom color Ink PG/100WNT/01/TP
Черные чернила	Краска для тампонной печати на акриловой основе Тип нестандартных цветных чернил PG/100SNT/01/TP	Black ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom Color Ink Type PG/100SNT/01/TP
Красные чернила	Краска для тампонной печати на акриловой основе Нестандартные цветные чернила PG/100BRNT/01/TP	Red ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom color Ink PG/100BRNT/01/TP
Белые чернила	Краска для тампонной печати на акриловой основе Тип нестандартных цветных чернил PG/NT	White ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom Color Ink Type PG/NT
Угольно-черные чернила	Краска для тампонной печати на акриловой основе Нестандартные цветные чернила PG/2NT/987/TP	Charcoal ink	Acrylic Based Pad Printing Ink Custom Color Ink PG/2NT/987/TP
Рукоятка	Поликарбонат	Handle	polycarbonate
Упаковка Аппараты сшивающе-режущие с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопические, электрические, автономные, в вариантах исполнения поставляются в индивидуальной первичной блистерной ПЭТГ упаковке, запаянной крышкой Тайвек 1073В, сохраняющей стерильность.		Packaging Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications, are supplied in an individual sterility primary PETG blister package with a heat-sealed preprinted Tyvek 1073B lid with SBP2000 coating.	

В упаковку с аппаратом входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. В качестве вторичной (потребительской) упаковки для изделия используется картонная коробка (из белого ламинированного картона (SBS). Вторичная упаковка снаружи закрыта герметичной защитной полипропиленовой пленкой. Маркировка осуществляется печатью непосредственно на поверхности коробки или верхней пленки с нанесением всех необходимых данных для маркировки. Упаковка подходит для стерилизации и прошла валидацию в соответствии с планом валидации.		The package with apparatus includes a primary lithium battery block which must be installed before use. As secondary packaging for MD is used folding carton box (Solid Bleached Sulphate). The secondary packaging is covered on the outside with hermetically sealed protective polypropylene film. Marking is carried out by printing directly on the surface of the box or the top film with the application of all necessary data for marking. The package is suitable for sterilization and is validated according to the validation plan.	
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Гарантийный срок хранения - производитель гарантирует сохранение стерильности продукта и его пригодности для использования по назначению при условии правильной транспортировки и хранения в течение 3 лет с даты производства. Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 3 лет с даты производства. Изготовитель 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 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.	
Интерпретация символов		Interpretation of symbols	
Символы, указанные на первичной стерильной блистерной упаковке и/или вторичной (потребительской) упаковке аппаратов		Symbols indicated of the sterile blister package labelling and/or secondary (consumer) package labelling of the stapler	
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Код партии		Batch Code
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		Use by date (YYYY-MM-DD)
	Радиационная стерилизация		Sterilized using irradiation

	Рабочая часть типа CF *		Type CF Applied Part*
	Запрет на повторное применение		Single patient use
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult Instructions for Use
	Количество изделий в упаковке		Packaging Unit
	Информацию об утилизации аккумулятора см. на вкладыше в упаковку		For battery disposal, refer to package insert
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача		Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Потянуть здесь (только для блистерных упаковок)		Peel Here (for blister packaging only)
	Соответствие требованиям ЕС		EC compliance
	Информацию, связанную с безопасностью см. в руководстве/буклете пользователя		Refer to instructions manual/booklet for information related to safety
	Сертификация INMETRO в Южной Америке		South American INMETRO Approvals
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
	Не стерилизовать повторно		Do Not Resterilize

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Caution! Consult instructions for use
	Изготовитель		Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Authorized Representative in the European Community
	Хранить в сухом месте		Keep dry
	Температурный интервал		Temperature Limit
	Диапазон влажности		Humidity Limitation
	Хранить вдали от источников тепла		Keep Away from Heat
*Символ «Рабочая часть типа CF» для аппарата PVE35A может быть нанесен только на само медицинское изделие.		*Device VASECR35 symbol "Type CF Applied Part" may be printed on the device only	
Символы, указанные в инструкции по применению на изделие (аппараты) (носит справочный характер)		Symbols indicated in the instructions for use for the product (devices) (for information only)	
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Non-ionizing electromagnetic radiation
Символы, указанные на изделии (аппараты)		Symbols indicated on the device (stapler)	
	Знак сертификации TUV Rheinland		TUV Rheinland Certification Mark

		Рабочая часть типа CF			Type CF Applied Part
		Знак подтверждения соответствия RoHS в Китае: Подтверждение соответствия экологическому законодательству Китая			RoHS Compliance Mark in China: China Environmental Compliance Certification
		Сертификация INMETRO в Южной Америке			South American INMETRO Approvals
		Знак подтверждения соответствия RoHS в Китае: Подтверждение соответствия экологическому законодательству Китая*			RoHS Compliance Mark in China: China Environmental Compliance Certification *
		Информацию об утилизации аккумулятора см. на вкладыше в упаковку*			For battery disposal, refer to package insert *
		Классификация UL*			UL classified*
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению*			Caution! Consult instructions for use*
*Символы на аккумуляторе			*Symbols on the battery		
Рекомендации в отношении электромагнитного излучения			Electromagnetic Emissions Guidance		
Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитное излучение			Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emissions		
Аппарат предназначен для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь аппарата должен обеспечить их использование в указанных условиях.			The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Instrument should ensure that it is used in such an environment.		
Испытания на воздействие	Соответствие	Указания по электромагнитной совместимости	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance

излучения					
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения можно использовать во всех помещениях, за исключением жилых и непосредственно подключенных к общей низковольтной сети электроснабжения, которая поставляет электроэнергию в здания для бытовых нужд.	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения не следует подключать к другому оборудованию.	Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
Радиочастотное излучение CISPR 14-1	Соответствует	Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения не следует подключать к другому оборудованию.	RF emissions CISPR 14-1	Complies	Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications is not suitable for interconnection with other equipment.
Рекомендации в отношении устойчивости к воздействию электромагнитного излучения Для поддержания устойчивости к электромагнитному излучению необходимо выполнение следующего условия: перемещение ножа должно осуществляться только под действием рычага прошивания.			Electromagnetic Immunity Guidance For electromagnetic immunity, essential performance is: no knife movement without activation of the firing trigger.		
Рекомендации и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитного излучения			Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity		

Аппарат предназначен для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь аппарата должен обеспечить его использование в указанных условиях.				The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the instrument should ensure that it is used in such an environment.			
Испытание УСТОЙЧИВО- СТИ	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соот- ветствия	Указания по элек- тромагнитной сов- местимости	IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Электростатиче- ский разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны иметь деревянное, бетон- ное или керамиче- ское покрытие. Если полы покрыты син- тетическим материа- лом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.	Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ contact ± 8 кВ air	± 6 кВ contact ± 8 кВ air	Floors should be wood, concrete or ce- ramic tile. If floors are covered with syn- thetic material, the re- lative humidity should be at least 30 %.
Быстрые элек- трические пере- ходные про- цессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для вход- ных/ выходных линий	Не применимо	Не применимо	Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 кВ for power supply lines ± 1 кВ for in- put/output lines	Not applicable	Not applicable
Всплеск напря- жения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между ли- ниями ± 2 кВ между ли- нией и землей	Не применимо		Surge IEC 61000-4-5	± 1 кВ line(s) to line(s) ± 2 кВ line(s) to earth	Not applicable	
Кратковремен- ные понижения напряжения, кратковремен- ные прерывания электроснабже- ния и перепады напряжения на входных линиях	< 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) для 25 циклов	Не применимо		Voltage dips, short interrup- tions and voltage variations on power supply in- put lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles	Not applicable	

электропита- ние IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) для 5 секунд				< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 s		
Магнитное поле с частотой пита- ющей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле про- мышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного ме- стоположения в ти- пичных промышлен- ных или больничных условиях.	Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typ- ical location in a typi- cal commercial or hospital environment.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – напряжение сети переменного тока до применения ис- пытательного уровня.				NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Рекомендации и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электро- магнитного излучения				Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
Аппарат предназначен для использования в условиях с указанными ниже элек- тромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь аппарата должен обеспечить его использование в указанных условиях.				The device is intended for use in the electromagnetic environment specified be- low. The customer or the user of the Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications should ensure that it is used in such an environment.			
Испытание УСТОЙЧИВО- СТИ	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соот- ветствия	Указания по элек- тромагнитной - сов- местимости	IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Наведенные ра- диоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые ра- диоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквад- ратичное значе- ние напряжения) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Не применимо 3 В/м	Расстояние между переносным и мо- бильным оборудова- нием для радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендо- ванного раздели- тельного расстояния.	Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Not applicable 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, in- cluding cables, than the recommended sep- aration distance calcu- lated from the equa- tion applicable to the frequency of the trans- mitter.

			рассчитанного с помощью уравнения для данной частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние Не применимо $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Значения напряженности электромагнитного поля фиксированных передатчиков радиосигналов, определенные в результате исследования электромагнитных условий в месте эксплуатации, должны				Recommended separation distance Not Applicable $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	--	--	--	--	---

			быть меньше уровня соответствия во всех частотных диапазонах. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 				
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.				NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
Рекомендованные разделительные расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и аппаратом				Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications			
Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитных условиях с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Потребитель или пользователь аппарата может предотвратить воздействие электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и аппаратом в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, содержащими значения максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования				Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2.5 ГГц		150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz

		$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$			$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12	0,23	0.01	Not applicable	0.12	0.23
0,1		0,38	0,73	0.1		0.38	0.73
1		1,2	2,3	1		1.2	2.3
10		3,8	7,3	10		3.8	7.3
100		12	23	100		12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для данной частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика.				For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.				NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.				NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

*Значения напряженности поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио-, сотовых и беспроводных телефонов и наземных подвижных радиостанций, устройства радиоловительской связи, радиовещательные станции в диапазоне АМ и FM и телевещательные станции, не могут быть предсказаны с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитных условий с учетом влияния фиксированных передатчиков радиосигналов следует провести изучение электромагнитной среды в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации аппарата, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям помехоустойчивости к РЧ-излучению, следует контролировать исправность аппарата для подтверждения его нормального функционирования. Если выявлено нарушение работоспособности, возможно, потребуются дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места размещения аппарата сшивающе-режущего с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопического, электрического, автономного, в вариантах исполнения.

* Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Instruments is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Instruments should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, Ohio 45242 USA	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, Ohio 45242 USA
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: « Ethicon Endo-Surgery, LLC» (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си), 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США	MANUFACTURER: « Ethicon Endo-Surgery, LLC », 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1.«Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.» (Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В.), Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO, Мексика 2. «Ethicon Endo-Surgery, Inc.» (Этикон Эндо-Серджери, Инк.), 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106 USA, США 3. «Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II» (Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В. Плата II), Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO, Мексика 4. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 5. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque New Mexico 87106, USA	PLACE OF PRODUCTION: 1.Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 2.Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106 USA 3.Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 4. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 5. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque New Mexico 87106, 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, DL-JNJRUMedicalRegulatory@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, DL-JNJRUMedicalRegulatory@ITS.JNJ.com

Согласовано

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

Организация

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

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Брайан Рубл

Фамилия, имя

04-01-2023

Дата

<подписано>

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

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

<Круглая печать:
НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Штамп: Уильям Штайнмец

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

20 апреля 2027 года>

<Надпись от руки: 4 января 2023 года>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого января две тысячи двадцать третьего года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

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

7-1830

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Согласовано/APPROVAL

Ethicon Endo-Surgery, LLC

Организация/Organization

475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Brian Ruble

Фамилия, Имя/ Surname, Name

04-01-2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



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

04 January 2023

INSTRUCTION FOR USE:

Reload ENDOPATH ECHELON 35 mm, 4 rows, white

ІНСТРУКЦІЯ ПО ПРИМЕНЕННІЮ:

Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белая

Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белая НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, в вариантах исполнения: 1. Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм, в составе: - Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм - 3 шт./уп., аккумулятор – 3 шт./уп., инструкция по применению – 1 шт./уп., - Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белая – 12 шт./уп. с инструкцией по применению – 1 шт./уп. (до 30 уп. при необходимости). Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, аппарат, МИ, инструменты, кассеты. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Reload ENDOPATH ECHELON 35 mm, 4 rows, white MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus, various modifications: 1. Suturing Cutting Articulating Endoscopic Powered Autonomic Apparatus ECHELON Flex 35 with Advanced Placement Tip (Powered Vascular Stapler ECHELON Flex 35 with Advanced Placement Tip), shaft length 320 mm, consisting of: - Powered Vascular Stapler ECHELON Flex 35 with Advanced Placement Tip), shaft length 320 mm - 3 pcs/pack, battery - 3 pcs/pack, instructions for use - 1 pc/pack, - Reload ENDOPATH ECHELON 35 mm, 4 rows, white - 12 pcs/pack with instructions for use - 1 pc / pack. (up to 30 packs if necessary). Further in the text the following names of the medical device can be used: device, apparatus, MD, instruments, reloads. The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience.
Классификация МИ класс потенциального риска применения - 2б Скобы, входящие в состав кассет – имплантируемые изделия, имеющие постоянный контакт (более 30 суток) со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма	MD classification The potential risk level of the use - IIb Staples from reloads are implantable components, which are used for permanent contact (more than 30 days) with the mucous membranes, soft tissues and the internal environment of the body
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ МИ Аппараты и кассеты к ним предназначены для рассечения, резекции, н/или формирования анастомозов. Потенциальные потребители МИ Аппараты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE WITH AN INDICATION OF A POTENTIAL USER OF MD Instruments and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. Potential users of MD The instruments are intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.

Внимательно прочитайте всю информацию.

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

Please read all information carefully.

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

Обратите внимание!

Обратите внимание! Этот вкладыш содержит инструкцию по применению белой кассеты ENDOPATH ECHELON (35 мм, 4 ряда) к Аппарату сшивающе-режущему усовершенствованному, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическому, электрическому, автономному, длина ствола 320 мм. Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.

Important:

This package insert is designed to provide instructions for use of ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row). It is not a reference to surgical techniques.

Рисунок 1. Установка кассеты в аппарат

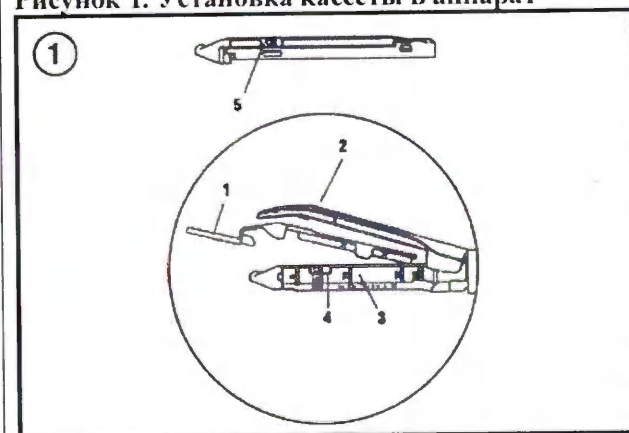
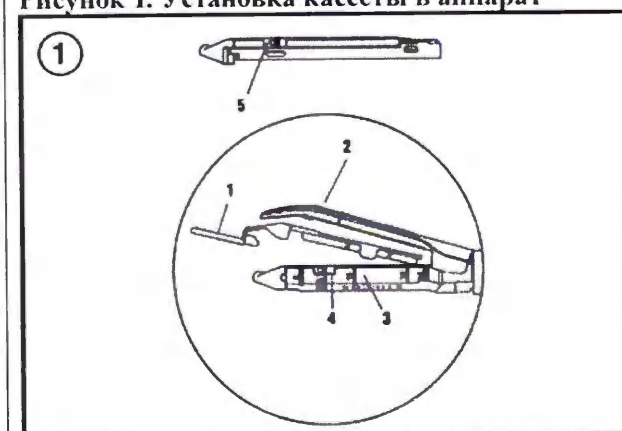
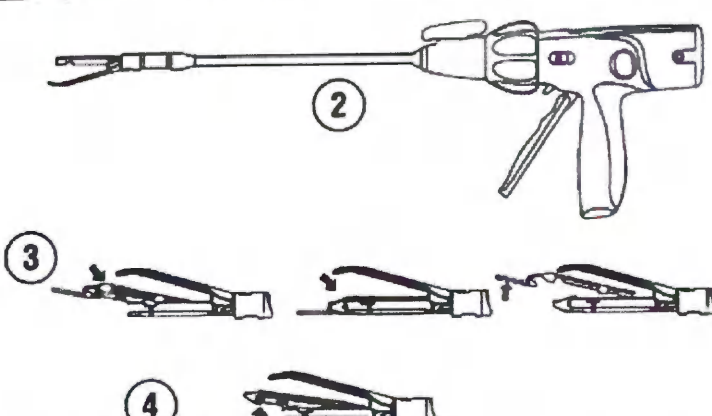
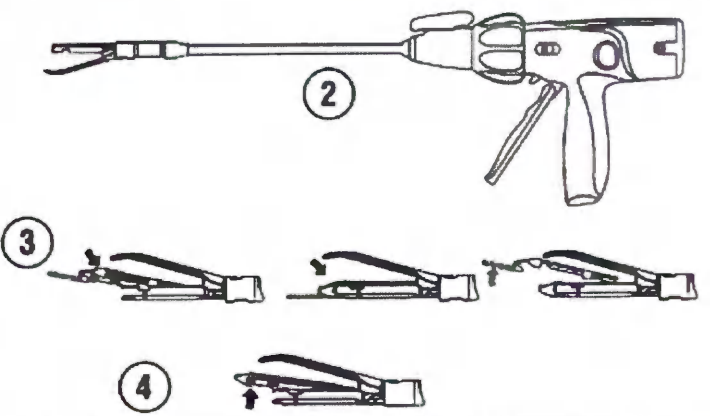


Рисунок 1. Установка кассеты в аппарат



	
Назначение 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 (далее Аппараты и кассеты) предназначены для пересечения и резекции тканей и сосудов.	Designation The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row) and ENDOPATH ECHELON™ Vascular White Reload (further Instruments and reloads) are intended for transection and resection of tissue and vasculature.
Показания Инструмент и кассеты к нему предназначены для пересечения и резекции тканей и сосудов. Эти аппараты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных общих хирургических операций в гинекологии, урологии, торакальной и общей хирургии, педиатрии.	Indications The Instrument and its reloads are intended for transection and resection of tissue and vasculature. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures.
Область применения Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.	Area of application It is used only in medical and preventive health care institutions

Противопоказания

- Запрещено использовать этот аппарат на аорте.
- Запрещено использовать этот аппарат на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещено использовать аппарат на главных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении.
- Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. См. расположенную ниже Таблицу с кодом изделия для кассеты для аппарата, 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 аппарат не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.
- Запрещено использовать этот аппарат при наличии показаний к применению материалов, укрепляющих линию скобочного шва.
- Запрещено использовать этот аппарат, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза).
- Запрещено использовать этот аппарат на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.

Нежелательные побочные эффекты / Остаточные риски

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

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 ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip Reload Product Code Chart below 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.

Undesirable Side Effects / Residual Risks

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

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 аппаратом входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторного блока».

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

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

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

Скобы и смазка, используемая для скоб, были одобрены для использования на тканевых или костных имплантатах с контактом с пациентом более 30 дней.

Поскольку характеристики титанового сплава, соответствующие ASTM F3046, хорошо известны, регулирующие органы обычно принимают этот способ идентификации вместо подробных описательных спецификаций и не требуют данных испытаний на биосовместимость для компонентов, изготовленных из материала, соответствующего этому стандарту. Кроме того, этот титановый сплав имеет историю безопасного использования в медицинских устройствах.

Скобы кассет представляют собой долгосрочные (> 30 дней) имплантаты, которые остаются постоянно имплантированными на всю жизнь пациента (за исключением случаев, когда удаление необходимо по клиническим причинам). Терапевтический срок службы имплантатов отражает критический период заживле-

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. Refer to the Battery Pack Disposal section.

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.

The staples and lubricant used for staples have been approved for use on tissue or bone implants with patient contact for more than 30 days.

Because the characteristics of a titanium alloy meeting to ASTM F3046 are well established, regulatory agencies have generally accepted this means of identification in place of detailed descriptive specifications and have not require biocompatibility test data for components made from a material that meets this standard. In addition, this titanium alloy has a history of safe use in medical devices.

The Vascular VASECR Reloads/Staples are long-term (> 30 days) implants that remain permanently implanted for the entire patient's life (unless removal is necessary for clinical reasons). The therapeutic lifespan of implants reflects a critical healing period. One (1) month was conservatively defined as a sufficient duration of follow-up to assess safety and efficacy over therapeutic life.

The products are designed for permanent implantation under normal conditions, following the rules of asepsis and surgical technique.

ния. Один (1) месяц был консервативно определен как достаточная продолжительность последующего наблюдения для оценки безопасности и эффективности в течение терапевтической жизни.

Изделия предназначены для постоянной имплантации при нормальных условиях с соблюдением правил асептики и хирургической техники.

Технические характеристики

Габаритные размеры, мм	Масса	Цвет	Длина скобочного шва	Высота скобы (закрытое состояние)	Высота скобы (открытое состояние)	Количество рядов скоб в кассете	Количество скоб в кассете	Форма скобы после закрепления
95,5 x 16,51 x 9,91*	3,63	Белый	35 мм	1,0 мм	2,5 мм	4 ряда	36	В-Форма

Примечание: В таблице приведены номинальные значения параметров
*размеры указаны в собранном состоянии

Заявление относительно МРТ

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

- Индукция статического магнитного поля составляет 1,5 и 3 Тл;
- Максимальный пространственный градиент поля 8900 Г/см (89 Тл/м);
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

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

Specifications

Overall dimensions, mm	Weight	Color	Staple length	Staple length (close staple)	Staple length (opened staple)	Quantity of rows with staples in cartridge	Quantity of staples in re-load	Configuration of staple after fixation
95,5 x 16,51 x 9,91*	3,63	white	35 mm	1,0 mm	2,5 mm	4 rows	36	B-form

Note: The table contains the nominal values of the parameters
* Overall dimensions for cartridge final assembly

MRI statement

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

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

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

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

Во время внеклинического исследования артефакт изображения, вызываемый устройством, расширяется приблизительно на 4 мм от линии скобочного шва, когда изображение получается с помощью последовательности импульсов градиент-эхо в системе MPT 3,0 Тл.	
Рисунки и терминология (рис. 1) 1. Защитная крышка для скобок 2. Опорная бранша 3. Кассетная бранша 4. Отверстие для выравнивания кассеты 5. Выступ для выравнивания кассеты	Illustration and Nomenclature (Illustration 1) 1. Staple Retaining Cap 2. Anvil Jaw 3. Channel Jaw 4. Reload Alignment Slot 5. Reload Alignment Tab
Инструкции по применению <i>Перед использованием кассеты</i> 1 Убедитесь, что размер кассеты соответствует размеру аппарата, который будет использоваться (например, Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320, используйте только с Кассетой ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белой). 2 Перед применением аппарата проверьте совместимость всех устройств (см. раздел «Предупреждения и предостережения»).	Instructions for Use <i>Prior to Using Reload</i> 1 Verify that the reload size matches the instrument size to be used (e.g. use an ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row) with an ECHELON FLEX 35 Stapler instrument). 2 Verify compatibility of all instruments prior to using the instrument (refer to Warnings and Precautions).
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 аппарат находится в открытом положении (рис. 2). 3 Осмотрите новую кассету на предмет защитной крышки для скобок. Если крышка отсутствует, не используйте кассету. Внимание! Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. См. Таблицу с кодом изделия для кассеты. ОСТОРОЖНО! Установка в аппарат сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 35 мм в аппарат на 45 мм).	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 (e.g. loading a 35 mm reload into a 45 mm instrument).

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 аппарат заряжен и готов к использованию (рис. 3).

ОСТОРОЖНО! Если защитную крышку для скобок не удалось снять перед позиционированием аппарата 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 клипс.)

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

Перезарядка аппарата

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

2 Перед перезарядкой убедитесь, что аппарат 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 аппарат 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 аппарата все неиспользованные скобки. Не используйте аппарат, 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 аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. См. Таблицу с кодом изделия для кассеты.

ОСТОРОЖНО! Установка в аппарат сменных кассет, неподходящих по типу или

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 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 blue-colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)

5 Refer to the Instrument 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

размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 35 мм в аппарат на 45 мм).

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 аппарат заряжен и готов к использованию (рис. 3).

ОСТОРОЖНО! Если защитную крышку для скобок не удалось снять перед позиционированием аппарата 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 аппарата для ознакомления с инструкциями по использованию аппарата после установки кассеты.

result in transecting the tissue without stapling (e.g. loading a 35 mm reload into a 45 mm instrument).

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 blue-colored 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.

Используемые стандартные обозначения

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщениями с формулировкой «**ОСТОРОЖНО!**», «**Внимание!**» и «**Примечание**». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

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

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

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

Standard Conventions Used

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

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

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

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

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 аппаратов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе аппараты 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 аппарата 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 аппаратов, 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 рецепту или заказу врача.
- Установка в аппарат сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 35 мм в аппарат на 45 мм).
- Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте аппарат, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки.

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 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 35 Stapler with Advanced Placement Tip

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

• 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 ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белой.

• Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. См. Таблицу с кодом изделия для кассеты.

• Установка в аппарат сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 35 мм в аппарат на 45 мм).

• Если защитную крышку для скобок не удалось снять перед позиционированием аппарата 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 клипс.)

• Перед перезарядкой держите аппарат 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 аппарата все неиспользованные скобки. Не используйте аппарат, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок на опорной и кассетной браншах.

• Утилизируйте все использованные и неиспользованные аппараты и кассеты, упаковка которых была вскрыта. Данные аппараты и кассеты упакованы и стерилизованы исключительно для однократного применения. Использование данных аппаратов и кассет более чем для одного пациента может стать причиной повреждения аппаратов или кассет или заражения, что, в свою очередь, может привести к травмированию или заболеванию пациентов.

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 instrument. Refer to the Reload Product Code Chart.

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).

• 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. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

Информация для предоставления пациенту относительно скоб Нет специальных предупреждений и мер предосторожности, связанных с имплантируемыми скобами. Однако в зависимости от конкретной процедуры медицинские работники должны предупреждать пациентов о любых потенциальных рисках и побочных эффектах, а также о предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с конкретной хирургической процедурой.		Information for provision to the patient regarding staples There are no specific warnings or precautions connected to the implantable staples. However, depending on the specific procedure, healthcare professionals should advise the patient about any potential risks, side effects, warning and precautions related to the specific surgical procedure.	
Ограничения по воздействию химических веществ на скобы Нет конкретных ограничений по химическим веществам, воздействию которых имплантируемые скобы могут подвергаться в клинических условиях.		Chemical Exposure Limits for Staples There are no specific restrictions on the chemicals that an implant may be exposed to in a clinical setting.	
Условия транспортировки и хранения Температура: от -22 °C до +60 °C Относительная влажность: 10 % — 80%		Transport and Storage Conditions Temperature: -22 °C — 60 °C Relative Humidity: 10% — 80%	
Условия эксплуатации Температура: от 10 °C до 40 °C Относительная влажность: 30 % — 75%		Operation Environmental conditions Temperature: 10 °C – 40 °C Relative Humidity: 30% – 75%	
СПИСОК И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ		LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
Материалы изделия, имеющие согласно ISO 10993-1:2009 кратковременный (менее 24 ч) контакт со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма		Materials in the device classified as external communicating device, tissue, limited contact (less than 24 hours) as defined by ISO 10993-1:2009	
Name	Material of MD	Name	Material of MD
Корпус картриджа	Жидкокристаллический полимер	Cartridge Body	Liquid Crystal Polymer
Правый драйвер Левый драйвер	Полиэфиримид	Driver-Right Driver-Left	Polyetherimide
Лоток (поддон)	Нержавеющая сталь	Pan	Stainless Steel
Ползунок	Полиэфиримид усиленный 20% стекловолокном,	Sled	20% Glass Fiber Reinforced Polyetherimide
Желтый цвет кассет, фиксатор скоб	Поликарбонат	Yellow color of cassette Staple retainer	Polycarbonate

Материалы изделия, имеющие согласно ISO 10993-1:2009 постоянный контакт (более 30 суток) со слизистыми оболочками, мягкими тканями и внутренней средой организма		Materials in the device classified has Permanent contact (more than 30 days) with mucous membranes, soft tissues and the internal environment of the body	
Внутренне сшивающая проволока (скоба)	Проволока из титанового сплава	INTERNAL SUTURE WIRE	Titanium Alloy Wire
Смазочное вещество со Стеаратом натрия	Стеарат натрия/ Белый стеарат натрия Цвет: Белый порошок	Lubrication with Sodium Stearate /	Sodium stearate / White Sodium Stearate NF, Vegetable Color: Natural
Упаковка Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белые поставляются отдельно, каждая кассета в индивидуальной первичной блистерной упаковке из подложки из ЭВА, запаянной крышкой Тайвек 1073В, сохраняющей стерильность, упакованными в общую транспортную коробку из белого ламинированного картона, в количестве 12 единиц, вместе с инструкцией по применению. В качестве вторичной (потребительской) упаковки для изделия используется картонная коробка (из белого ламинированного картона (SBS)). Вторичная упаковка снаружи закрыта герметичной защитной полипропиленовой пленкой. Маркировка осуществляется печатью непосредственно на поверхности коробки или верхней пленки с нанесением всех необходимых данных для маркировки. Упаковка подходит для стерилизации и прошла валидацию в соответствии с планом валидации		Packaging Reload ENDOPATH ECHELON 35 mm, 4 rows, white are supplied separately in the sterility primary coextruded EVA blister package, with a heat-sealed preprinted Tyvek 1073B lid packaged in a transport laminated carton box with instruction for using As secondary packaging for MD is used folding carton box (Solid Bleached Sulfate). The secondary packaging is covered on the outside with hermetically sealed protective polypropylene film. Marking is carried out by printing directly on the surface of the box or the top film with the application of all necessary data for marking. The package is suitable for sterilization and is validated according to the validation plan	
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 3 лет с даты производства. Изготовитель 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 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.	

Утилизация Инструмент и кассеты к нему по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения. После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.	Disposal After expiration date of instrument and reloads (period of preservation of sterility) and/or in damaged packaging it must be disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" in accordance with the rules of the medical institution. After use, the product is a potential biological hazard from contamination with blood and other biological materials. Recycling should also be in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and instructions, as the waste classes B according to SanPiN 2.1.3684-21.
Стерилизация Стерилизация проводится гамма-излучением. Срок сохранения стерильности 3 года.	Sterilization Sterilization is made by gamma irradiation. Sterility term – 3 years
Срок годности, срок службы 3 года Срок имплантации: без ограничений	Shelf life, use by date 3 years Shelf for implantation: perpetual
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Non-applicable
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Н/П. Одноразовое изделие.	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD N/A. Single use device.
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В МИ Не применимо.	INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.

Комплектация Кассеты поставляются стерильным для использования у одного пациента. Утилизировать после применения. Содержимое картонной упаковки (коробки): - кассеты, 12 шт. Комплектность одной первичной упаковки Кассеты ENDOPATH ECHELON: - Кассета ENDOPATH ECHELON – 1 шт. Потребительская (торговая) единица содержит 12 первичных упаковок в одной коробке с вложенной инструкцией по применению. Полная комплектность одной потребительской упаковки медицинского изделия: - Кассета ENDOPATH ECHELON – 12 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. Инструкция по применению (1 шт.) поставляется вместе с групповой упаковкой Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.		Completeness The reloads is supplied sterile for single patient use. Discard after use. The contents of cardboard packaging (boxes): - reloads, 12 pieces. Completeness of one primary packaging of the reload: Reload – 1 pc. Sales unit for reloads contains 12 primary package of reloads with one instruction for use. The full completeness of one sales unit of Reloads: - Reload – 12 pcs. - Instruction for use – 1 pc Instruction manual (1 piece) is supplied together with group package. Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this manual.	
Интерпретация символов Символы, указанные на маркировке упаковки кассеты ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белой (первичная и/или потребительской (торговой) упаковке)		Interpretation of symbols Symbols indicated on the packaging marking of the CASSETTE ENDOPATH ECHELON 35 mm, 4 rows, white (primary and/or consumer (sales) package)	
	Соответствие требованиям ЕС		EC Compliance
	Код партии		Batch code
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		Use until date (YYYY-MM-DD)
	Символ «зелёная точка»		Green dot symbol
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача		Under federal law (U.S.) this product can only be sold to a doctor or as directed by a physician.
	Изготовитель		Manufacturer

	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Authorized representative in the European Union
	Уполномоченный представитель в США		Authorized representative in the USA
	Обратитесь к инструкции по применению		Refer to the instructions for use
	Радационная стерилизация		Radiation sterilization
	Запрет на повторное применение		Single patient use
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Caution! Consult instructions for use
	Хранить вдали от источников тепла		Keep Away from Heat
	Хранить в сухом месте		Keep dry
	Совместимо с МР при определенных условиях*		MR conditional*
* Символ указан в Инструкции по применению		*Symbol added in Instruction for use.	

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, Ohio 45242 USA	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, Ohio 45242 USA
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: « Ethicon Endo-Surgery, LLC» (Этикон Эндо-Серджери. Эл-Эл-Си), 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США	MANUFACTURER: « Ethicon Endo-Surgery, LLC », 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA, США
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1.«Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.» (Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В.), Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO, Мексика 2. «Ethicon Endo-Surgery, Inc.» (Этикон Эндо-Серджери, Инк.), 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106 USA, США 3. «Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II» (Этикон Эндо-Серджери С.А. де С.В. Планта II), Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO, Мексика 4. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 5. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque New Mexico 87106, USA	PLACE OF PRODUCTION: 1.Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 2.Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106 USA 3.Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No.2751 Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 4. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 5. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque New Mexico 87106, 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, DL-JNJRUMedical-Regulatory@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, DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

Согласовано

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

Организация

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

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Брайан Рубл

Фамилия, имя

04-01-2023

Дата

<подписано>

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белая

<Круглая печать:
НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Штамп: Уильям Штайнмец

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

20 апреля 2027 года>

<Надпись от руки: 4 января 2023 года>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

7 - 2824

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

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса