# PROXIMATE®

**Reloadable Linear Stapler, Reloadable Vascular Linear Stapler, and Reloads**

**Agrafeuse linéaire rechargeable, agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable et chargeurs**

**Nachladbare Linear Stapler, nachladbarer Linear Stapler Vaskular und Magazine**

**Suturatrice ricaricabile lineare, suturatrice ricaricabile vascolare lineare e ricariche**

**Agrafador linear recarregável, agrafador linear vascular recarregável e recargas**

**Grapadora lineal recargable, grapadora lineal vascular recargable y cargas**

**Herlaadbare lineaire stapler, herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vullingen**

**Genopladelig lineær stapler, genopladelig vaskulær lineær stapler og magasiner**

**Ladattava suorasulkuinstrumentti, ladattava vaskulaarinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetit**

**Επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό, επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία, ανταλλακτικές κασέτες**

**Omladdningsbar linjär stapler, omladdningsbar vaskulär linjär stapler och magasin**

**Liniowy stapler do ponownego ładowania, liniowy stapler naczyniowy do ponownego ładowania oraz magazynki**

**Újratölthető lineáris tűzőgép, újratölthető érrendszeri lineáris tűzőgép, valamint utántöltők**

**Zaváděcí lineární stapler, Zaváděcí Vaskulární lineární stapler a náplně**

**Zavádzací lineárny stapler, Zavádzací vaskulárno-lineárny stapler a zavádzače**

**Omladbar lineær stiftemaskin, omladbar vaskulær lineær stiftemaskin og ladepatroner**

**Tekrar Yüklenebilir Lineer Zımbalayıcı, Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Zımbalayıcı ve Yedekler**

**Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный, Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный для сосудистой ткани и сменные кассеты к ним**

**Capsatorul liniar reîncărcabil şi capsatorul liniar reîncărcabil pentru ţesut vascular şi încărcătoarele aferente acestor instrumente**

**Stapler Linear Dapat Diisi Ulang, Stapler Linear Vaskular Dapat Diisi Ulang, dan Pengisi Ulang**

**Dụng cụ khâu ghim đường nối có thể nạp lại được, dụng cụ khâu ghim đường nối mạch máu có thể nạp lại và các phần nạp lại**

**Taastäidetav lineaarstapler, taastäidetav vaskulaarne lineaarstapler ja täitekassetid**

**Pārlādējamais lineārais skavotājs, pārlādējamais vaskulārais lineārais skavotājs un magazīnas**

**Įkraunamasis linijinis siuvimo instrumentas, įkraunamasis kraujagyslių linijinis siuvimo instrumentas ir kasetės**

**Линеен съшивател за презареждане, Васкуларен линеен съшивател за презареждане и пълнители**

**Punjivi linearni spajač, punjivi vaskularni linearni spajač i punjenja**

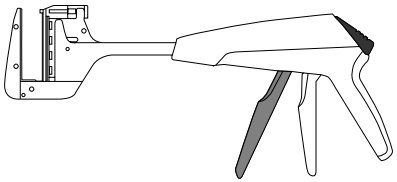
**Linearni spenjalnik za ponovno polnjenje, vaskularni linearni spenjalnik za ponovno polnjenje in polnila**

**Линеарна спојница на полнење, васкуларна линеарна спојница на полнење и влошки**

**Пуњиви линеарни стаплер, пуњиви васкуларни линеарни стаплер и пуњења**

**Пуњиви линеарни спајач, пуњиви васкуларни линеарни спајач и пуњења**

**可重装钉式直线型吻合器、可重装钉式直线型血管吻合器和钉仓**



**Please read all information carefully.**

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

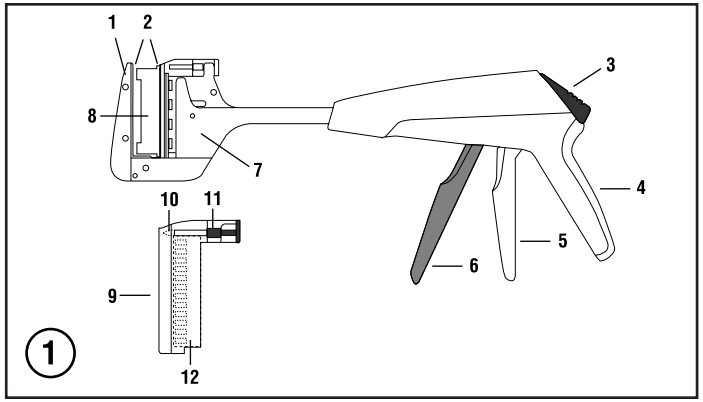
**Important**: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® Reloadable Linear Stapler, the PROXIMATE Reloadable Vascular Linear Stapler, and reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

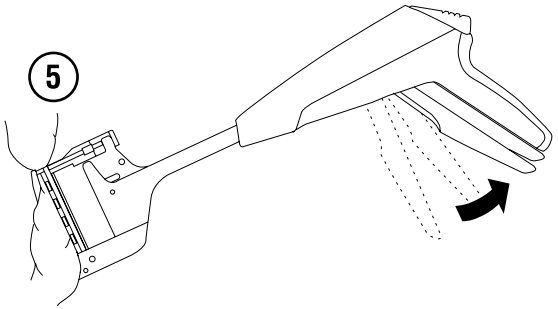
PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

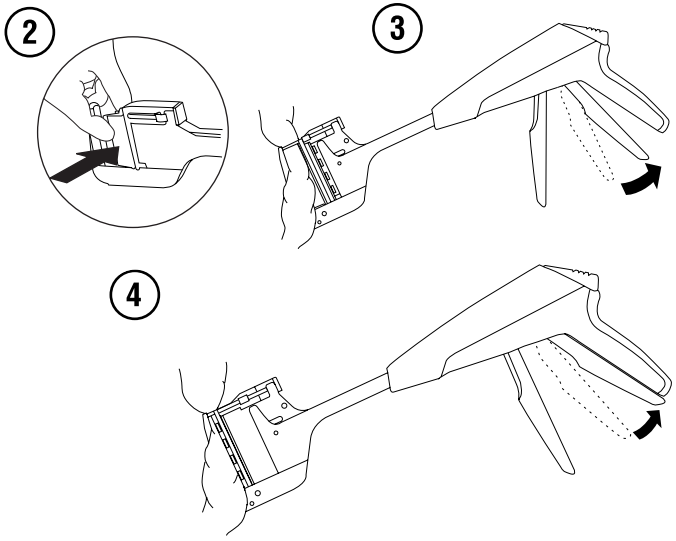
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

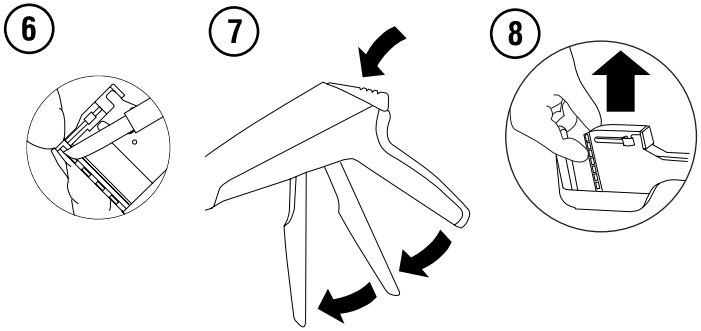
**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明**

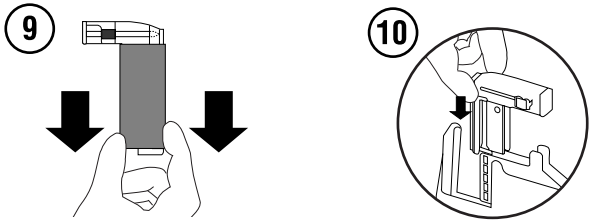
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

***PROXIMATE®***

**Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный, Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный для сосудистой ткани и сменные кассеты к ним**

**Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.**

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

**Важное замечание:** Данный вкладыш содержит инструкции по применению хирургического линейного сшивающего аппарата ПРОКСИМАТ®, хирургического линейного сшивающего аппарата для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ® и сменных кассет со скобками для этих аппаратов. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам наложения хирургического скобочного шва.

«ПРОКСИМАТ» является торговой маркой Ethicon Endo-Surgery.

**Показания**

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат ПРОКСИМАТ® применяется для пересечения и резекции тканей внутренних органов при проведении операций на пищеварительном тракте и в торакальной хирургии.

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ применяется для проведения операций на тканях внутренних органов, которые легко могут быть сжаты до 1 мм, а также используется для лигирования легочных сосудов.

**Противопоказания**

Данные аппараты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Линейные сшивающие аппараты:

- Не использовать аппараты с синими сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 1,5 мм требуется применение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,5 мм производится без усилий.
- Не использовать аппараты с зелеными сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 2,0 мм требуется чрезмерное усилие, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 2,0 мм производится без усилий.
- Не использовать эти аппараты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать эти аппараты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные аппараты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани:

- Не использовать аппарат с белыми сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,0 мм требуется приложение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,0 мм производится без усилий.
- Не использовать этот инструмент на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать этот инструмент на аорте.
- Не использовать этот инструмент на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

**Описание изделия**

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат ПРОКСИМАТ (коды продуктов TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) накладывает два ряда титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, для соединения тканей внутренних органов. Предлагается два размера аппаратов для возможности работы с различными тканями. 30 мм аппараты формируют механический шов длиной 30 мм, а 60 мм аппараты формируют механический шов длиной 60 мм.



Линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани ПРОКСИМАТ (товарный код TX30V) накладывает три ряда титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и формирует механический шов длиной 30 мм.

Аппараты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Не перезаряжайте инструмент более семи раз для проведения, максимум, восьми прошиваний одним аппаратом.

Коды для линейного сшивающего аппарата ПРОКСИМАТ и линейного сшивающего аппарата для сосудистой ткани и сменных кассет со скобками к ним:

| Инструмент | Сменная кассета | Описание | Число скобок | Цвет сменной кассеты |
|---|---|---|---|---|
| TX30V | XR30V | Сосудистая | 23 | Белая |
| TX30B | XR30B | Ткань нормальной толщины | 11 | Синяя |
| TX30G | XR30G | Плотная ткань | 11 | Зеленая |
| TX60B | XR60B | Ткань нормальной толщины | 21 | Синяя |
| TX60G | XR60G | Плотная ткань | 21 | Зеленая |



**Примечание.** Синие (для тканей нормальной толщины) и зеленые (для плотных тканей) сменные кассеты являются взаимозаменяемыми для соответствующих по размеру скобочного шва аппаратов. Белые (для сосудистой ткани) сменные кассеты предназначены для 30-мм линейных сшивающих аппаратов для сосудистой ткани и не являются взаимозаменяемыми с синими или зелеными сменными кассетами.

**Примечание.** Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям свойств тканей. Это может потребовать изменения характеристик скобок, которые обычно требуются для данных оперативных вмешательств. Следует внимательно отнестись ко всем возможным видам лечения, которое пациент получал перед операцией, поскольку это может потребовать внесения изменений в хирургическую технику или проведения альтернативных хирургических операций.

**Рисунки и терминология** (рис. 1)

1. Опорная бранша
2. Бранши
3. Кнопка раскрытия браншей
4. Рукоятка
5. Рычаг сведения браншей
6. Рычаг прошивания
7. Металлическая станина
8. Предохранительная пластина сменной кассеты
9. Сменная кассета
10. Ограничитель тканей
11. Выступ для ручной установки ограничителя тканей
12. Толкатели

**Указания по применению**

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел Предупреждения и меры предосторожности).

**1** Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.

**2** Снимите с инструмента предохранительную пластину. Утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 2).

**3** Расположите между браншами аппарата ткань, которую предстоит прошить.
**Примечание.** Ткани, перекрывающие паз в опорной бранше, будут проколоты ограничителем тканей.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Сведите рычаг сведения браншей до щелчка. Аппарат находится в промежуточном положении, ограничитель тканей полностью вошел в паз опорной бранши, отграничивая ткани, в то время как бранши остаются приоткрытыми. При необходимости переместите ткани в аппарате (рис. 3).
**Примечание.** При активации рычага смыкания браншей ограничитель тканей автоматически входит в паз опорной бранши. При необходимости ограничитель тканей можно расположить в пазе вручную при полностью раскрытых браншах. После позиционирования тканей, которые предстоит прошить, между браншами аппарата продвиньте рычаг для ручной установки ограничителя тканей вперед по опорной бранше.
**Примечание.** Осмотрите пространство между опорной браншей и кассетой со скобками (сменная кассета) во избежание попадания между ними клипс, инструментов и других твердых объектов. Смыкание браншей или прошивание поверх этих объектов может привести к повреждению аппарата и некачественному формированию скобок.

5 Смыкайте рычаг сведения браншей с рукояткой аппарата до упора, пока не услышите второй щелчок. Рычаг сведения браншей зафиксирован на рукоятке, а бранши сомкнуты на ткани, которая будет прошита. Рычаг прошивания одновременно переместится вниз в положение готовности к прошиванию (рис. 4).
**Примечание.** Сжимайте ткани и управляйте аппаратом с помощью рычага сведения браншей до полной готовности аппарата к прошиванию. Не беритесь за рычаг прошивания до желаемого момента прошивания аппаратом.
**Примечание.** Если перед прошиванием необходимо переместить ткани в аппарате, раскройте бранши нажатием на кнопку раскрытия браншей, одновременно медленно отпуская рычаг сведения браншей. Рычаг сведения браншей вернется в полностью раскрытое положение, и бранши освободят ткани. Теперь ткани можно переместить.
**Примечание.** Попытка принудительно закончить движение рычага сведения браншей при захвате избыточного количества ткани или на плотной ткани может привести к неправильному формированию скобочного шва, и может привести к несостоятельности, подтеканию, разрыву и плохой заживляемости. Кроме того, существует риск повреждения аппарата или его выходу его из строя.
**Внимание!** Если для смыкания браншей требуется чрезмерное усилие, необходимо раскрыть бранши аппарата и проверить ткани на наличие изменений и убедиться в отсутствии твердых предметов, в противном случае аппарат необходимо заменить.

6 Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель тканей вошел в паз на опорной бранше. Если ограничитель тканей установлен некорректно, возможно неправильное формирование скобочного шва, что может привести к подтеканию или несостоятельности механического шва.
**Примечание.** Перед наложением скобочного шва убедитесь, что сшиваемая ткань расположена между браншами ровно. Сборивание, натяжение или неравномерное распределение ткани может привести к несостоятельности, неполному гемостазу или разрыву механического шва.
**Примечание.** При рассечении крупных сосудов следует обязательно соблюдать основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства. Сбой прошивания или неполное прошивание с дальнейшим рассечением сосуда может привести к массивному кровотечению. Поэтому, прежде чем выполнять рассечение сосуда, следует осмотреть механический шов, раскрыв бранши аппарата. Альтернативным способом является наложение сосудистого зажима перед рассечением сосуда.

7 Для выполнения прошивания необходимо нажать рычаг прошивания до его соприкосновения с рычагом сведения браншей со щелчком, который свидетельствует о полном закрытии скобок. (рис. 5).
**Примечание.** Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Неполное прошивание может привести к деформации скобок, некорректности последующего разреза, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднениям при извлечении аппарата.
**Примечание.** Аппараты и сменные кассеты имеют механизм блокирования, предотвращающий прошивание при использованной кассете или при отсутствии сменной кассеты. Если рычаг прошивания не удается полностью прижать к рычагу сведения браншей, раскройте аппарат, как описано в действии 9. Установите новую сменную кассету.
**Примечание.** Во избежание неправильного формирования скобок убедитесь в том, что во время прошивания кнопка раскрытия браншей не нажата.



8 Перед раскрытием аппарата и высвобождением тканей край сменной кассеты или боковую сторону опорной бранши можно использовать в качестве ориентира для рассечения тканей (не сосудов) или отсечения тканей, выступающих из браншей. Это будет способствовать пересечению тканей на необходимом расстоянии от линии механического шва (рис. 6).
**Внимание!** Для операций на сосудах следует раскрыть бранши аппарата и осмотреть целостность механического шва перед рассечением.

9 Для раскрытия браншей нажмите на кнопку раскрытия браншей и разомкните рычага сведения браншей (рис. 7). Рычаги и бранши полностью раскроются, освободив ткани. Извлеките аппарат.
**Внимание!** Проверьте гемостаз или пневмостаз и в области механического шва и форму закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.

**Перезарядка линейного сшивающего аппарата**

1 Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.

2 Нажмите на кнопку раскрытия браншей, чтобы убедиться, что бранши аппарата полностью раскрыты, а ограничитель тканей полностью втянут в сменную кассету.

3 Снимите использованную сменную кассету с инструмента. Для этого возьмитесь за верхнюю часть сменной кассеты и приподнимите ее для извлечения из браншей. Утилизируйте использованную сменную кассету соответствующим образом. (рис. 8).
**Внимание!** После промывания в стерильном растворе осмотрите опорную браншу и поверхности браншей и убедитесь в удалении из них всех неиспользованных скобок и остатков тканей.

4 Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Снимите предохранительную пластину, сдвинув ее со сменной кассеты. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету (рис. 9).

5 Вставьте новую сменную кассету в металлический отсек и защелкните ее. Для установки сменной кассеты в браншах аппарата, в качестве направляющих нужно использовать бороздки, расположенные по обеим сторонам сменной кассеты. После правильной установки сменной кассеты в бранше надавите на нее, пока она правильно, со щелчком, не зафиксируется в аппарате. Убедитесь, что сменная кассета надежно зафиксирована в браншах (рис. 10).

6 После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если из сменной кассеты выступают цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. Линейный сшивающий аппарат заряжен и готов к использованию.

**Предупреждения и меры предосторожности**

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, а также во избежание повреждения оборудования и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими приборами. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям свойств тканей. Это может потребовать изменения характеристик скобок, которые обычно требуются для данных оперативных вмешательств. Следует внимательно отнестись ко всем возможным видам лечения, которое пациент получал перед операцией, поскольку это может потребовать





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внесения изменений в хирургическую технику или проведения альтернативных хирургических операций.

- Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель тканей вошел в паз на опорной бранше. Если ограничитель тканей установлен некорректно, возможно неправильное формирование скобочного шва, что может привести к подтеканию или несостоятельности механического шва.
- Перед наложением скобочного шва убедитесь, что сшиваемая ткань расположена между браншами ровно. Сборивание, растяжение или неравномерное распределение ткани может привести к нарушению гемостаза/пневмостаза и формированию несостоятельного механического шва.
- Нельзя выполнять прошивание инструментом до тех пор, пока рычаг сведения браншей не зафиксируется у рукоятки аппарата.
- Для корректного выполнения прошивания необходимо полностью сомкнуть рычаг прошивания до его контакта с рычагом сведения браншей. Частичное прошивание не допускается.
- **Внимание!** Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Неполное прошивание может привести к деформации скобок, некорректности последующего разреза, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднениям при извлечении аппарата.
- **Внимание!** Попытка принудительно закончить движение рычага сведения браншей при захвате избыточного количества ткани или на плотной ткани может привести к неправильному формированию скобочного шва, и может привести к несостоятельности, подтеканию, разрыву и плохой заживляемости. Кроме того, существует риск повреждения аппарата или его выходу его из строя.
- При рассечении крупных сосудов следует обязательно соблюдать основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства. Сбой прошивания или неполное прошивание с дальнейшим рассечением сосуда может привести к массивному кровотечению. Поэтому, прежде чем выполнять рассечение сосуда, следует осмотреть механический шов, раскрыв бранши аппарата. Альтернативным способом является наложение сосудистого зажима перед рассечением сосуда.
- Проверьте линию механического шва на гемостаз/пневмостаз и состоятельность шва. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- Линейные сшивающие аппараты ПРОКСИМАТ и линейные сшивающие аппараты для сосудистой ткани можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент можно перезаряжать до семи раз для проведения одним аппаратом, в общей сложности, до восьми прошиваний.
- Перед сведением браншей аппарата на тканях осмотрите поверхность новой сменной кассеты со стороны выхода скобок. Если из сменной кассеты выступают цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные аппараты и сменные кассеты, упаковка которых была вскрыта.
- Данный аппарат стерилизован, поставляется в защитной упаковке и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность аппарата и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.



**Форма поставки**

Линейные перезаряжаемые хирургические сшивающие аппараты ПРОКСИМАТ, линейные перезаряжаемые хирургические сшивающие аппараты ПРОКСИМАТ для сосудистой ткани поставляются стерильными, заряженными и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

Сменные кассеты для линейных перезаряжаемых хирургических сшивающих аппаратов ПРОКСИМАТ, линейных перезаряжаемых хирургических сшивающих аппаратов ПРОКСИМАТ для сосудистой ткани поставляются стерильными и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilized by Irradiation.<br>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.<br>Stérilisé par irradiation.<br>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.<br>Strahlensterilisiert.<br>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.<br>Nicht resterilisieren.<br>Sterilizzato con radiazioni.<br>Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.<br>Non risterilizzare.<br>Esterilizado por irradiação.<br>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.<br>Não reesterilizar.<br>Estéril por radiación.<br>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.<br>Gesteriliseerd met straling.<br>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.<br>Steriliseret ved stråling.<br>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.<br>Steriloitu säteilyttämällä.<br>Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.<br>Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.<br>Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.<br>Steriliserad med bestrålning.<br>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.<br>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.<br>Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.<br>Besugárzással sterilizálva.<br>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!<br>Sterilizace se provádí ozářením.<br>Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.<br>Sterilizované ožarovaním.<br>Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.<br>Sterilisert ved stråling.<br>Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres.<br>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.<br>Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir.<br>Tekrar Sterilize Etmeyin.<br>Стерилизовано радиацией.<br>Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.<br>Повторная стерилизация запрещена.<br>Sterilizate prin iradiere.<br>Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.<br>Disterilkan dengan cara Iradiasi.<br>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.<br>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.<br>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.<br>Steriliseeritud kiirgusega.<br>Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.<br>Sterilizēts ar starojumu.<br>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.<br>Nesterilizçjiet atkârtoti. |

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizuota spinduliuote.<br>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista.<br>Pakartotinai nesterilizuoti.<br>Стерилизира се с радиация.<br>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.<br>Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.<br>Стерилизирано со зрачење.<br>Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.<br>Стерилисано зрачењем.<br>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете.<br>Стерилизовано зрачењем.<br>Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете.<br>辐射灭菌。<br>如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。 |
| ! | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití<br>Prečítajte si návod na použitie<br>Se bruksanvisningen<br>Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultaţi instrucţiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>Погледајте упутства за употребу<br>参见使用说明 |
| 2 | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient<br>lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den<br>Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één patiënt<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta<br>Určené iba pre jedného pacienta<br>Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>Само за еднократну употребу<br>单一患者使用 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| LOT | Lot<br>Nº de lot<br>Ch.-B.<br>Lotto<br>Nº do lote<br>Nº de lote<br>Lotnr.<br>Parti<br>Erän koodi<br>Αρ. παρτίδας<br>Batchnummer<br>Numer partii produkcyjnej<br>Tétel<br>Šarže<br>Šarža<br>Lot | Lot<br>Серия<br>Lot<br>Lot<br>Lô sản xuất<br>Partii<br>Partija<br>Partija<br>Партида<br>Serija<br>Serija<br>Серија<br>Партија<br>Број серије<br>批号 |
| | Use Until Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data<br>Použiteľné do<br>Brukes før-dato | Son Kullanma Tarihi<br>Срок годности<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uporabiti do”<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>Користити до датума<br>有效期 |
| | Manufacturer<br>Fabricant<br>Hersteller<br>Fabbricante<br>Fabricante<br>Fabricante<br>Fabrikant<br>Producent<br>Valmistaja<br>Κατασκευαστής<br>Tillverkare<br>Producent<br>Gyártó<br>Výrobce<br>Výrobca<br>Produsent | Üretici<br>Производитель<br>Producător<br>Produsen<br>Nhà sản xuất<br>Tootja<br>Ražotājs<br>Gamintojas<br>Производител<br>Proizvođač<br>Proizvajalec<br>Производител<br>Произвођач<br>Произвођач<br>制造商 |

| | |
|---|---|
| Rx Only | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.<br>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.<br>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.<br>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.<br>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.<br>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.<br>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.<br>Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.<br>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.<br>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.<br>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| Rx Only | Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.<br>Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.<br>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.<br>Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу.<br>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。 |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>Овлашћени представник у Европи<br>欧盟授权代理 |

| | |
|---|---|
| USA REP | Authorized Representative in the USA<br>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.'de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pārstāvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV<br>Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у САД<br>Овлашћени представник у САД<br>美国授权代理人 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P40309P07

REF

TX30V, TX30B, TX30G, TX60B, TX60G, XR30V, XR30B, XR30G, XR60B, XR60G

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA REP

Ethicon Endo-Surgery Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 200R
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

CE 0123

Rev. 2008-07

P40309P07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# PROXIMATE®

**Linear and Vascular Linear Cutters with Safety Lock-Out, Linear Four Row Stapler with Safety Lock-Out, and Reloads**

**Agrafeuses linéaires coupantes et agrafeuses linéaires coupantes vasculaires avec dispositif de sécurité, agrafeuse linéaire à quatre rangées avec dispositif de sécurité et chargeurs**

**Linear Cutter mit Sicherheitsautomatik, Linear Cutter Vaskular mit Sicherheitsautomatik, Linear Stapler (ohne Messer) mit vier Klammernahtreihen und Sicherheitsautomatik sowie Magazine**

**Suturatrici lineari e vascolari Linear Cutter con dispositivo di sicurezza Lock-Out, suturatrice lineare a quattro file con dispositivo di sicurezza Lock-Out e ricariche**

**Agrafadores lineares com travão de segurança e agrafadores lineares vasculares com travão de segurança, agrafador linear de quatro filas com travão de segurança e recargas**

**Cortadora lineal y cortadora lineal vascular con bloqueo de seguridad, grapadora lineal de cuatro hileras con bloqueo de seguridad y cargas**

**Lineaire en vasculaire lineaire cutters met veiligheidsblokkering, lineaire vierrij-stapler met veiligheidsblokkering en vullingen**

**Lineært skærende stapler og vaskulær lineært skærende stapler med sikkerhedsmekanisme, lineær firerækkes stapler med sikkerhedsmekanisme samt magasiner**

**Suorasulkuleikkurit ja turvalukituksella varustetut vaskulaariset suorasulkuleikkurit, turvalukituksella varustettu nelirivinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetit**

**Ευθύγραμμοι κοπτοράπτες και ευθύγραμμοι κοπτοράπτες για αγγειακό ιστό με μηχανισμό ασφάλισης, ευθύγραμμο συρραπτικό τεσσάρων σειρών με μηχανισμό ασφάλισης και ανταλλακτικές κασέτες**

**Linjära och vaskulära linjära skärande staplers med säkerhetsspärr, linjär fyra raders stapler med säkerhetsspärr och magasin**

**Liniowe noże tnące i liniowe noże tnące naczyniowe z zabezpieczeniem, liniowy czterorzędowy stapler z zabezpieczeniem oraz magazynki do ponownego załadowania**

**Biztonsági záras, lineáris és érrendszeri-lineáris vágóeszközök, biztonsági záras, négysoros lineáris tűzőgép, és utántöltők**

**Lineární a vaskulárně-lineární dláta s bezpečnostním zámkem, lineární čtyřřadý stapler s bezpečnostním zámkem a nové náplně**

**Lineárne a vaskulárno-lineárne štikacie kliešte s bezpečnostnou zámkou, lineárna štvorradová zošívačka s bezpečnostnou zámkou a zavádzače**

**Lineære og vaskulære lineære sakser med sikkerhetslås, lineær firerads stiftemaskin med sikkerhetslås og refiller**

**Güvenlik Kilitli Lineer ve Vasküler Lineer kesiciler, Güvenlik Kilitli Lineer Dört Sıralı Stapler ve Kartuşları**

**Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой, линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой и сменные кассеты со скобками**

**Foarfecele liniare şi foarfecele liniare pentru ţesut vascular cu mecanism de blocare de siguranţă, capsatorul liniar cu patru rânduri şi mecanism de blocare de siguranţă şi încărcătoarele aferente acestora**

**Pemotong Linear dan Linear Vaskular dengan Kunci Keselamatan, Stapler Linear Empat Baris dengan Kunci Keselamatan, dan Pengisi Ulang**

**Dụng cụ khâu cắt nối thẳng và Dụng cụ khâu cắt nối thẳng cho mạch máu với khóa an toàn, Dụng cụ khâu thẳng bốn hàng ghim với khóa an toàn, và Băng ghim**

**Blokeeriva ohutusfunktsiooniga lineaarlõikurid ja vaskulaarsed lineaarlõikurid, blokeeriva ohutusfunktsiooniga neljarealine lineaarstapler ning täitekassetid**

**Lineārie un vaskulārie lineārie griezējšuvēji ar drošības mehānisma bloķēšanu, lineārais četru rindu skavotājs ar drošības mehānisma bloķēšanu un magazīnas**

**Linijiniai ir linijiniai kraujagyslių pjovėjai su saugos užraktu, linijiniai keturių eilių siuvimo instrumentai su saugos užraktu ir kasetės**

**Линейни и васкуларни линейни съшиватели със защитна блокировка, линеен съшивател с четири реда и защитна блокировка и пълнители**

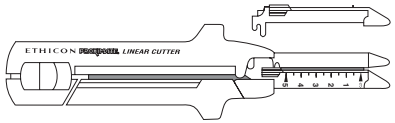
**Linearni i vaskularni linearni rezači sa sigurnosnim blokiranjem, linearni spajač s četiri reda i sigurnosnim blokiranjem te punjenja**

**Linearni in linearni vaskularni rezalniki z varnostno blokado, linearni štirivrstični spenjalnik z varnostno blokado in polnila**

**Линеарен и васкуларен линеарен секач со безбедносна блокада, линеарна спојница со четири редови со безбедносна блокада и влошки**

**Линеарни и васкуларни линеарни секачи са сигурносним закључавањем, линеарни четвороредни стаплер са сигурносним закључавањем и пуњења**

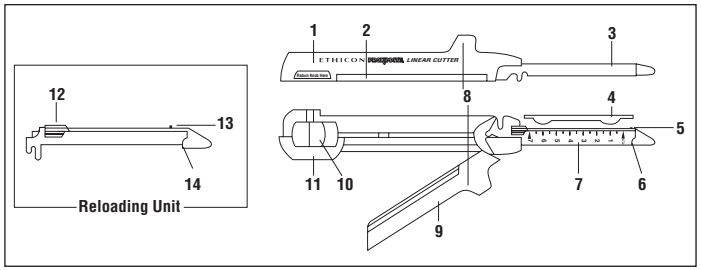
**带安全锁定装置的血管切割吻合器及直线型切割吻合器、带安全锁定装置的直线型四排吻钉吻合器及钉仓**

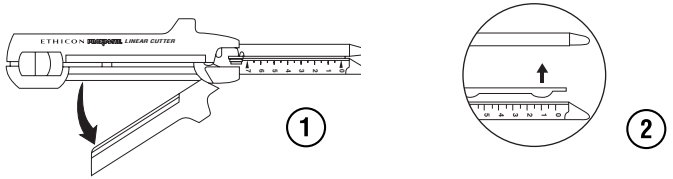


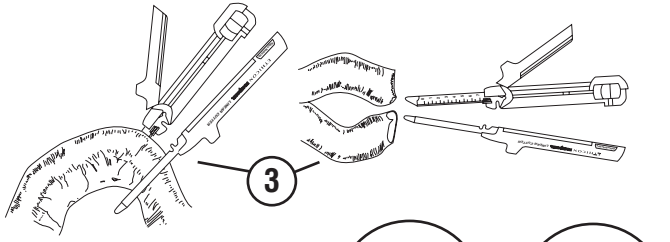

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

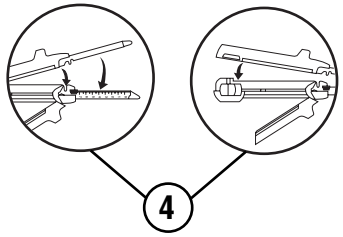
**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, 使用说明**

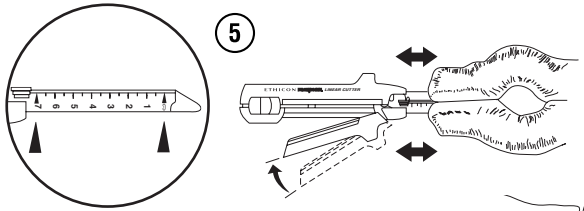
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

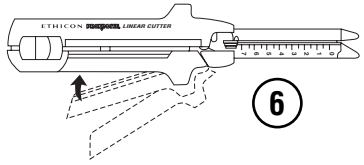


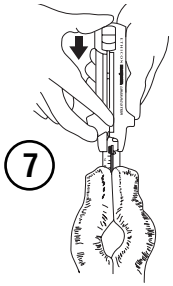



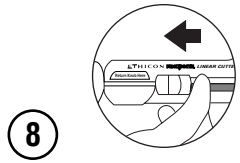



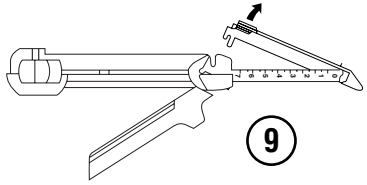



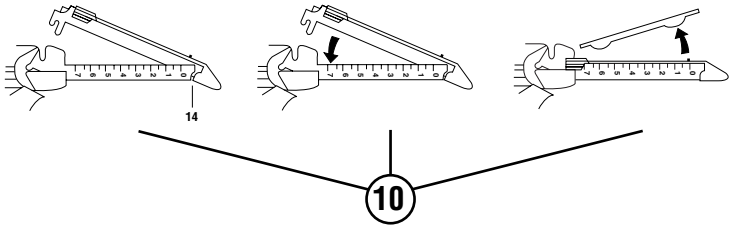




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## *PROXIMATE*®

**Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой, линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой и сменные кассеты со скобками**

**Просьба внимательно ознакомиться с этой информацией.**

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

**Важное замечание.** Данный документ содержит инструкцию по применению линейного сшивающе-режущего и сосудистого линейного сшивающе-режущего аппарата с блокировкой, линейного четырехрядного сшивающего аппарата с блокировкой и сменных кассет со скобками для этих инструментов серии PROXIMATE®. Данный документ не может быть использован как руководство по хирургическим методам.

PROXIMATE является товарным знаком компании Ethicon Endo-Surgery.

### Показания к применению

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппараты с блокировкой PROXIMATE применяются при операциях на желудочно-кишечном тракте, в оперативной гинекологии, торакальной и детской хирургии для рассечения, резекции тканей и формирования анастомозов, также могут использоваться поверх механического шва или тканевых укрепляющих материалов (например, бычьего перикарда).

Линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой PROXIMATE применятся при операциях на желудочно-кишечном тракте и органах грудной полости для рассечения и резекции тканей. Этот аппарат может использоваться поверх механического шва или тканевых укрепляющих материалов (например, бычьего перикарда).

### Противопоказания

- Не использовать инструменты с белыми сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,0 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,0 мм.
- Не использовать инструменты с синими сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,5 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,5 мм.
- Не использовать инструменты с золотистыми сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,8 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,8 мм.
- Не использовать инструменты с зелеными сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 2,0 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 2,0 мм.
- Не применять эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не применять эти инструменты на аорте.
- Не применять линейные сшивающе-режущие аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Не применять эти инструменты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные инструменты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб.

### Описание изделия

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущие аппараты с блокировкой PROXIMATE накладывают два двойных ряда скобок в шахматном порядке, одновременно рассекая ткань между парными рядами скобок. Линейный четырехрядный



сшивающий аппарат с блокировкой PROXIMATE накладывает два двойных ряда скобок в шахматном порядке. Блокировка инструмента препятствует попытке повторного прошивания при использованной сменной кассете. В аппаратах с лезвием блокировка препятствует раскрытию инструмента с обнажением лезвия, если прошивание проведено аппаратом лишь частично. Предохранительная пластина на сменной кассете защищает кончики скобочных ножек во время отгрузки и транспортировки.

Инструменты с длиной рабочей части 55 мм формируют скобочный шов длиной 57 мм и разрез длиной 53 мм.
Инструменты с длиной рабочей части 75 мм формируют скобочный шов длиной 77 мм и разрез длиной 73 мм.

### Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скобка, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в линейных сшивающе-режущих аппаратах PROXIMATE, может применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле 3 Тл
- пространственный градиент поля 720 Гс/см
- максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

### Нагревание при МРТ

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скобка, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в линейных сшивающе-режущих аппаратах PROXIMATE, вызывала повышение температуры менее чем на 2 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в МРТ сканере (при 3 Тл, 128 МГц, программное обеспечение HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

### Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения имплантированной скобки линейных сшивающе-режущих аппаратов PROXIMATE или расположен относительно близко к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобкой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобки, повторяя ее форму.

| **Импульсная последовательность** | **T1-SE** | **T1-SE** | **GRE** | **GRE** |
|---|---|---|---|---|
| Размер зоны отсутствия сигнала ($мм^2$) | 17-$мм^2$ | 5-$мм^2$ | 42-$мм^2$ | 24-$мм^2$ |
| Ориентация плоскости | Параллельная | Перпендикулярная | Параллельная | Перпендикулярная |





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коды продуктов для инструментов и сменных кассет.

| Код аппарата | Сменная кассета | Ткань | Высота закрытой скобки | Количество скобок | Цвет сменной кассеты |
|---|---|---|---|---|---|
| TVC55 | TVR55 | Сосудистая ткань | 1,0 мм | 56 | Белый |
| TLC55 | TCR55 | Нормальная ткань | 1,5 мм | 56 | Синий |
| TCT55 | TRT55 | Утолщенная ткань | 2,0 мм | 56 | Зеленый |
| TLC75 | TCR75 | Нормальная ткань | 1,5 мм | 76 | Синий |
| TCD75 | TRD75 | Более плотная ткань | 1,8 мм | 76 | Золотистый |
| TCT75 | TRT75 | Утолщенная ткань | 2,0 мм | 76 | Зеленый |

Все сменные кассеты PROXIMATE одинаковой длины являются взаимозаменяемыми для сшивающе-режущих и сшивающих аппаратов PROXIMATE той же длины.

| Длина инструмента | Виды сменных кассет |
|---|---|
| 55 мм | TCR55, TRT55, TVR55 |
| 75 мм | TCR75, TRT75, TRD75 |

Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент можно перезаряжать до семи раз для проведения одним аппаратом в общей сложности до восьми прошиваний. Применение инструмента с материалами, укрепляющими линию скобочного шва, может сократить возможное количество прошиваний.

**Рисунки и терминология**

1. Опорная половина инструмента
2. Выступ для фиксации
3. Опорная бранша
4. Предохранительная пластина
5. Кнопка удерживания тканей
6. Выемка для выравнивания кассеты
7. Бранша для кассеты
8. Плечики
9. Выравнивающий/запирающий рычаг
10. Рычаг прошивания
11. Кассетная половина инструмента
12. Рифленые площадки для захвата
13. Кнопка удерживания тканей
14. Выступ для выравнивания кассеты

**Указания по применению**

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. «**Предупреждения и меры предосторожности**»).

**1** Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.

**2** Разведите половины инструмента полностью отведя в сторону выравнивающий/запирающий рычаг аппарата (рис. 1).

**3** Удерживая предохранительную пластину за край, снимите ее с кассеты движением вверх. Утилизируйте снятую предохранительную пластину (рис. 2).
**Примечание.** Предохранительная пластина обеспечивает поддержание правильной ориентации скобок и защищает кончики скобочных ножек во время отгрузки и транспортировки.

**4** Расположите аппарат на ткани, подлежащей рассечению, или в просвет полого органа для формирования анастомоза. Для аппаратов без ножа – расположите аппарат на ткани (рис. 3).

**5** При полностью открытом положении выравнивающего/запирающего рычага соедините половины инструмента, совмещая их по передней, центральной или задней части инструмента (рис. 4).

**6** Для выравнивания ткани между браншами перед прошиванием переведите выравнивающий/запирающий рычаг в промежуточное положение. Это позволит расправить ткань при соединенных половинах инструмента (рис. 5).



**Примечание.** Данный этап не является обязательным. Выравнивающий/запирающий рычаг можно прямо перевести из полностью открытого в полностью закрытое положение.
**Внимание!** Убедитесь в том, что ткань между браншами расположена ровно. Сборивание ткани в продольном или поперечном направлении по отношению к кассете может привести к формированию несостоятельного скобочного шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранше с кассетой (рис. 5). На ткани, расположенные вне пределов, обозначенных стрелками, скобочный шов не накладывается.
**Внимание!** При накладывании аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического скобочного шва.
**Примечание.** При прошивании плотных тканей, удерживание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.
**Внимание!** Перед прошиванием убедитесь в правильном совмещении кассетной и опорной браншей аппарата.

**7** После правильного позиционирования ткани между браншами переведите выравнивающий/запирающий рычаг в полностью закрытое положение (рис. 6).
**Примечание.** Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при закрытии рычага.

**8** Для приведения в действие сшивающе-режущего аппарата поместите большой палец руки на рычаг прошивания, а два других пальца – на плечики линейного сшивающего аппарата. Произведите прошивание путем передвижения рычага прошивания вперед до упора (рис. 7).
**Примечание.** Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
**Примечание.** Пересечение линий скобочных швов может сократить срок службы инструмента.
**Внимание!** Полностью завершите прошивание. Незавершенный процесс прошивания может привести к формированию несостоятельного механического скобочного шва.

**9** Полностью отведите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда) (рис. 8).

**10** Рассоедините половины аппарата подняв выравнивающий/запирающий рычаг и извлеките аппарат (рис. 1).
**Внимание!** После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложением шовного материала или иными адекватными методами.

**Перезарядка аппарата**

**1** Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.

**2** Возвратите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда) (рис. 8).
**Примечание.** Сменную кассету можно установить только в том случае, если рычаг прошивания находится в исходном положении.

**3** Рассоедините половины аппарата подняв выравнивающий/запирающий рычаг.

**4** Потяните использованную сменную кассету вверх за рифленые площадки для захвата и извлеките ее из бранши для кассеты. Утилизируйте сменную кассету (рис. 9).
**Внимание!** Перед перезарядкой инструмента погрузите опорную и кассетную бранши в стерильный раствор, а затем протрите их, чтобы удалить из аппарата сформированные, но не использованные скобки. Аппарат может быть использован только после визуальной проверки отсутствия скобок на опорной и кассетной браншах.

**5** Убедитесь в наличии предохранительной пластины на новой сменной кассете. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
**Примечание.** Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Установите новую сменную кассету, совместив выравнивающие выступы и выемки и затем погрузив сменную кассету в кассетную браншу. Защелкните кассету до упора. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину (рис. 10).
**Внимание!** После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить. Толкатели скобок служат для проталкивания скобок из углублений сквозь прошиваемую ткань в формовочные пазы на опорной бранше.

7 Аппарат заряжен и готов к использованию.

**Предупреждения и меры предосторожности**

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- При пересечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Удаляйте предохранительную пластину перед прошиванием.
- Убедитесь, что нож не обнажен, вернув сшивающий рычаг в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Верните рычаг сюда).
- Перед прошиванием убедитесь в правильном совмещении кассетной и опорной браншей аппарата и корректном расположении ткани.
- Убедитесь в том, что ткань между браншами расположена ровно. Сборивание ткани в продольном или поперечном направлении по отношению к кассете может привести к формированию несостоятельного скобочного шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранше с кассетой (рис. 5). На ткани, расположенные вне пределов, обозначенных стрелками, скобочный шов не накладывается.
- Полностью завершите прошивание. Аппарат можно открыть лишь в случае, если рычаг прошивания возвращен в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда).
- Перед извлечением аппарата убедитесь, что ткань не зажата между браншами.
- После завершения прошивания и перед разъединением разделения половин аппарата полностью возвратите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда).
- После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложением шовного материала или иными адекватными методами.
- Во время и после перезарядки убедитесь, что рычаг прошивания возвращен в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда).
- Не используйте половины от других линейных сшивающе-режущих аппаратов PROXIMATE без блокировки.
- При накладывании аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического скобочного шва.



- Наличие препятствий на пути механического шва может сократить срок службы инструмента.
- При применении ткани или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
- Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва.
- При выборе кассеты следует тщательно оценивать фоновые патологические состояния, а также проведенное до вмешательства лечение, которое мог получать пациент, например, лучевую терапию. Определенные состояния или проводимые до операции виды лечения могут изменить плотность тканей таким образом, что ее толщина не будет соответствовать диапазону, применяемому при стандартном выборе кассеты.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний между пациентами. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

**Форма поставки**

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой, линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой серии PROXIMATE поставляются стерильными и предварительно заряженными и предназначены для использования у одного пациента. После применения подлежат утилизации.

Сменные кассеты со скобками для линейного сшивающего, сосудистого линейного сшивающе-режущего аппарата с блокировкой и линейного четырехрядного сшивающего аппарата с блокировкой серии PROXIMATE поставляются стерильными и предназначены для использования одного пациента. После применения подлежат утилизации.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilized by Irradiation.<br>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.<br>Stérilisé par irradiation.<br>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.<br>Strahlensterilisiert.<br>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.<br>Nicht resterilisieren.<br>Sterilizzato con radiazioni.<br>Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.<br>Non risterilizzare.<br>Esterilizado por irradiação.<br>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.<br>Não reesterilizar.<br>Estéril por radiación.<br>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.<br>Gesteriliseerd met straling.<br>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.<br>Steriliseret ved stråling.<br>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.<br>Steriloitu säteilyttämällä.<br>Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.<br>Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.<br>Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.<br>Steriliserad med bestrålning.<br>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.<br>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.<br>Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.<br>Besugárzással sterilizálva.<br>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!<br>Sterilizace se provádí ozářením.<br>Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.<br>Sterilizované ožarovaním.<br>Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.<br>Sterilisert ved stråling.<br>Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres.<br>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.<br>Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir.<br>Tekrar Sterilize Etmeyin.<br>Стерилизовано радиацией.<br>Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.<br>Повторная стерилизация запрещена.<br>Sterilizate prin iradiere.<br>Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.<br>Disterilkan dengan cara Iradiasi.<br>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.<br>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.<br>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.<br>Steriliseeritud kiirgusega.<br>Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.<br>Sterilizēts ar starojumu.<br>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. |

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizuota spinduliuote.<br>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.<br>Стерилизира се с радиация.<br>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.<br>Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.<br>Стерилизирано со зрачење.<br>Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.<br>Стерилисано зрачењем.<br>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете.<br>辐射灭菌。<br>如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。 |
| LOT | Lot / Parti<br>Nº de lot / Parti<br>Ch.-B. / Серия<br>Lotto / Lot<br>Nº do lote / Lot<br>Nº de lote / Lô sản xuất<br>Lotnr. / Partii<br>Parti / Partija<br>Erän koodi / Partija<br>Αρ. παρτίδας / Партида<br>Batchnummer / Serija<br>Numer partii produkcyjnej / Serija<br>Tětel / Серија<br>Šarže / Партија<br>Šarža / 批号 |
| Rx Only | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.<br>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| Rx Only | Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.<br>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.<br>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.<br>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.<br>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.<br>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.<br>Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.<br>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.<br>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.<br>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.<br>Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.<br>Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.<br>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.<br>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。 |
| | Manufacturer<br>Fabricant<br>Hersteller<br>Fabbricante<br>Fabricante<br>Fabricante<br>Fabrikant<br>Producent<br>Valmistaja<br>Κατασκευαστής<br>Tillverkare<br>Producent<br>Gyártó<br>Výrobce<br>Výrobca<br><br>Produsent<br>Üretici<br>Производитель<br>Producător<br>Produsen<br>Nhà sản xuất<br>Tootja<br>Ražotājs<br>Gamintojas<br>Производител<br>Proizvođač<br>Proizvajalec<br>Производител<br>Произвођач<br>制造商 |

| | |
|---|---|
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>欧盟授权代理 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| USA REP | Authorized Representative in the USA<br>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.'de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pârstâvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV<br>Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у САД<br>美国授权代理人 |
|  | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití<br>Prečítajte si návod na použitie<br><br>Se bruksanvisningen<br>Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultați instrucțiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>参见使用说明 |

| | | |
|---|---|---|
|  | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één patiënt<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta | Určené iba pre jedného pacienta<br>Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>单一患者使用 |
|  | Use Until Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data<br>Použiteľné do | Brukes før-dato<br>Son Kullanma Tarihi<br>Срок годности<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uporabiti do"<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>有效期 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




MR (Magnetic Resonance) Conditional
Compatible dans certains environnements de résonance magnétique
Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher
A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica
Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)
Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear)
MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)
MR-betinget (magnetisk resonans)
MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen
Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους
MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar
Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego
MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas
Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)
Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie
MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)
MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli
Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)
Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată
MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat
Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện
Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda
Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē
Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu)
МР (магнитно-резонансна) съвместимост
Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije)
Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco)
Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца)
Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР)
MR 磁共振条件




REF

TVC55, TLC55, TCT55, TLC75, TCT75, TVR55, TCR55, TRT55, TCR75, TRT75, TCD75, TRD75

---

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

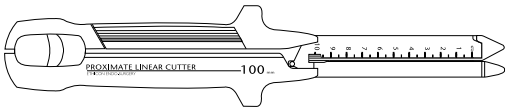
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2012
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2012-10 P40536P07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# PROXIMATE®

## Linear Cutter with Safety Lock-Out and Reloads




**Agrafeuse linéaire coupante avec dispositif de sécurité et chargeurs**

**Linear Cutter mit Sicherheitsautomatik und Magazine**

**Suturatrice Linear Cutter con dispositivo di sicurezza Lock-Out e ricariche**

**Agrafador linear com travão de segurança e recargas**

**Cortadora lineal con bloqueo de seguridad y cargas**

**Lineaire cutter met veiligheidsblokkering en vullingen**

**Lineært skærende stapler med sikkerhedsmekanisme og magasiner**

**Turvalukituksella varustettu suorasulkuleikkuri ja vaihtokasetit**

**Ευθύγραμμος κοπτοράπτης με μηχανισμό ασφάλισης και ανταλλακτικές κασέτες**

**Linjär skärande stapler med säkerhetsspärr och magasin**

**Liniowy nóż tnący z funkcją zabezpieczającą „lock-out" i magazynki**

**Lineáris vágóeszköz biztonsági zárral és utántöltőkkel**

**Nůž pro lineární řezání s bezpečnostním uzávěrem a náplněmi**

**Lineárne vyštikovacie kliešte s bezpečnostným zámkom a zavádzače**

**Lineær kutteinnretning med sikkerhetssperre og magasiner**

**Emniyet Kilitli Lineer Kesici ve Şarjörler**

**Линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой и сменные кассеты со скобками**

**Foarfeca liniară cu mecanism de blocare de siguranţă şi încărcătoare**

**Pemotong Linear dengan Kunci Keselamatan dan Pengisi Ulang**

**Dụng cụ khâu cắt nối thẳng với khóa an toàn và Băng ghim**

**Blokeeriva ohutusfunktsiooniga lineaarlõikur ja täitekassetid**

**Lineārais griezējšuvējs ar drošības mehānisma bloķēšanu un magazīnām**

**Linijiniai pjovėjai su saugos užraktu ir kasetėmis**

**Линеен съшивател със защитна блокировка и пълнители**

**Linearni rezač sa sigurnosnim blokiranjem i punjenjima**

**Linearni rezalnik z varnostno blokado in polnili**

**Линеарен секач со безбедносна блокада и влошки**

**Линеарни секач са сигурносним закључавањем и пуњења**

**Линеарни резач са сигурносном функцијом блокирања и пуњењима**

**带安全锁定的直线型切割吻合器及钉仓**

---

**Please read all information carefully.**

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

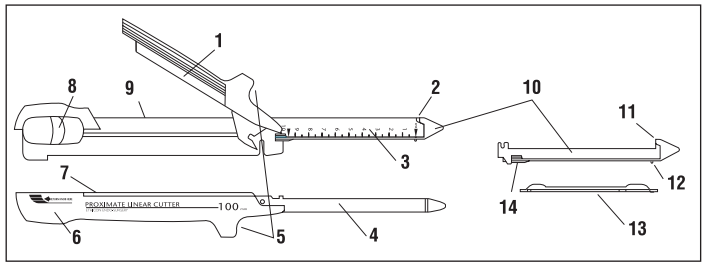
**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® Linear Cutter with Safety Lock-Out and the reloads for use with these instruments. It is not a reference to surgical techniques.

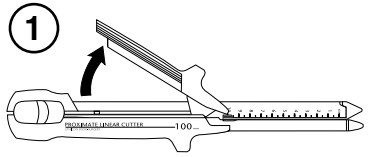
PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

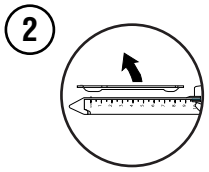
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

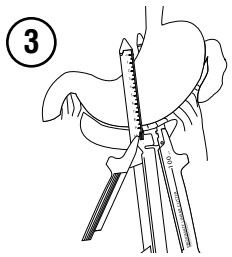
**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明**

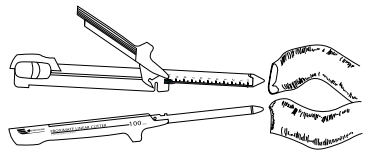
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

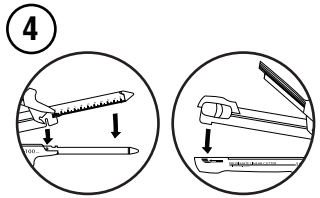


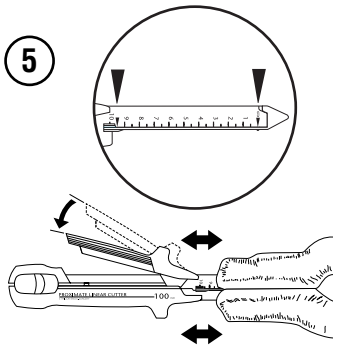



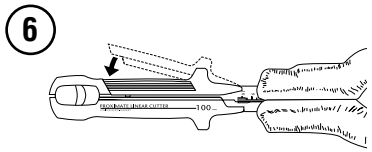



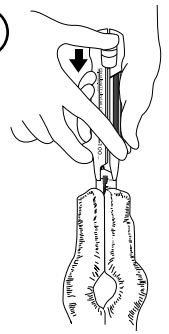



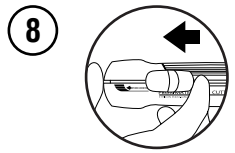



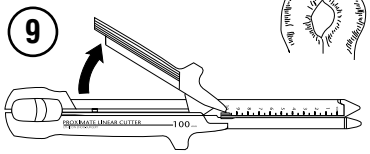



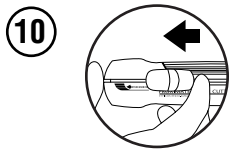



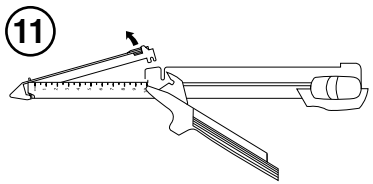



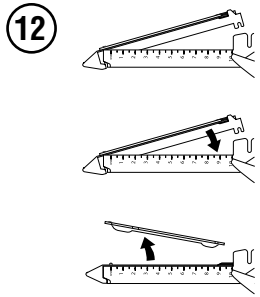




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

***PROXIMATE®***

**Линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой и сменные кассеты со скобками**

**Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.**

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

**Важное замечание.** Данный вкладыш содержит инструкцию по применению линейного сшивающее-режущего аппарата с блокировкой и сменных кассет со скобками для этих инструментов серии PROXIMATE®. Данный вкладыш не может быть использован как руководство по хирургическим методам.

PROXIMATE – товарный знак компании Ethicon Endo-Surgery.

**Показания**

Линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой PROXIMATE применяется при операциях на желудочно-кишечном тракте, в оперативной гинекологии, торакальной и детской хирургии для рассечения, резекции тканей и формирования анастомозов, также может использоваться поверх механического шва или тканевых укрепляющих материалов (напр., бычьего перикарда).

**Противопоказания**

- Не использовать инструменты с синими сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,5 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,5 мм.
- Не использовать инструменты с зелеными сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 2,0 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 2,0 мм.
- Не использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать эти инструменты на аорте.
- Не использовать линейные сшивающе-режущие аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Не применять эти инструменты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные инструменты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

**Описание изделия**

Линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой PROXIMATE накладывает два двойных ряда скобок в шахматном порядке, одновременно рассекая ткань между парными рядами скобок. Блокировка инструмента препятствует попытке повторного прошивания при использованной сменной кассете. Кроме того, данный механизм препятствует раскрытию инструмента с обнажением лезвия, если прошивание проведено аппаратом лишь частично. Предохранительная пластина на сменной кассете защищает кончики скобочных ножек во время отгрузки и транспортировки.

Инструменты с длиной рабочей части 100 мм формируют скобочный шов длиной 102 мм и разрез длиной 98 мм.

Ниже указаны коды изделий для инструментов и сменных кассет:

| Аппарат | Сменная кассета | Описание | Высота закрытой скобки | Число скобок | Цвет сменной кассеты |
|---|---|---|---|---|---|
| TLC10 | TCR10 | Ткань нормальной толщины | 1,5 мм | 100 | Синий |
| TCT10 | TRT10 | Плотная ткань | 2,0 мм | 100 | Зеленый |



Все сменные кассеты PROXIMATE одинаковой длины являются взаимозаменяемыми для сшивающе-режущих аппаратов PROXIMATE той же длины.

| Длина инструмента | Типы сменных кассет |
|---|---|
| 100 мм | TCR10, TRT10 |

Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент можно перезаряжать до семи раз для проведения, в общей сложности, до восьми прошиваний одним аппаратом. Применение инструмента с материалами, укрепляющими линию скобочного шва, может сократить возможное количество прошиваний.

**Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)**

Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобки из титанового сплава в данных устройствах могут применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скобок при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,5 Тл/м;
- максимальный измеренный системой МРТ удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг за 20 минут сканирования (при каждой импульсной последовательности).

**Нагревание при МРТ**

В доклинических испытанияхскобочный шов вызывал повышение температуры не более чем на 2 °C при указанных ниже условиях.

- При 3 Тл (МРТ сканер Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4 syngo MRA30) максимальный измеренный системой удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг;
- За 20 минут непрерывного сканирования (при каждой импульсной последовательности) с приемно-излучающей катушкой для тела.

**Информация об артефактах**

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок точно совпадает с местом расположения скобочного шва или относительно близок к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этих скобок.

В наименее благоприятном случае размер зоны отсутствия сигнала при наибольшей длине скобочного шва (100 мм) указан в следующей таблице.

| Импульсная последовательность | SE | SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Ориентация плоскости | Параллельная | Перпендикулярная | Параллельная | Перпендикулярная |
| Размер зоны отсутствия сигнала ($мм^2$) | 739 | 30 | 942 | 70 |





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Рисунки и терминология**

1. Выравнивающий/запирающий рычаг
2. Выемка для выравнивания кассеты
3. Бранша для кассеты
4. Опорная бранша
5. Плечики
6. Опорная половина инструмента
7. Выступ для фиксации
8. Рычаг прошивания
9. Кассетная половина инструмента
10. Сменная кассета
11. Выступ для выравнивания кассеты
12. Кнопка удерживания тканей
13. Предохранительная пластина
14. Рифленые площадки для захвата

**Указания по применению**

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.

**1** Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.

**2** Разведите половины инструмента полностью отведя в сторону выравнивающий/запирающий рычаг аппарата (рис. 1).

**3** Удерживая предохранительную пластину за край, снимите ее с кассеты движением вверх. Утилизируйте снятую предохранительную пластину (рис. 2).
**Примечание**. Предохранительная пластина обеспечивает поддержание правильной ориентации скобок и защищает кончики скобочных ножек во время отгрузки и транспортировки.

**4** Расположите аппарат на ткани, подлежащей рассечению, или в просвете полого органа для формирования анастомоза (рис. 3).

**5** При полностью открытом положении выравнивающего/запирающего рычага соедините половины инструмента, совмещая их по передней, центральной или задней части инструмента (рис. 4).
**Примечание.** Убедитесь, что обе половины аппарата совмещены корректно, а кнопка удерживания тканей соприкасается с опорной частью браншы.

**6** Для выравнивания ткани между браншами перед прошиванием переведите выравнивающий/запирающий рычаг в промежуточное положение. Это позволит расправить ткань при соединенных половинах инструмента (рис. 5).
**Примечание.** Данный этап не является обязательным. Выравнивающий/запирающий рычаг можно прямо перевести из полностью открытого в полностью закрытое положение.
**Внимание!** Убедитесь в том, что ткань между браншами расположена ровно. Сборивание ткани в продольном или поперечном направлении по отношению к кассете может привести к формированию несостоятельного скобочного шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранше с кассетой (рис. 5). На ткани, расположенные вне пределов, обозначенных стрелками, скобочный шов не накладывается.
**Внимание!** При накладывании аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического скобочного шва.
**Примечание.** При прошивании плотных тканей, удерживание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.
**Внимание!** Перед прошиванием убедитесь в правильном совмещении кассетной и опорной браншей аппарата.

**7** После правильного позиционирования ткани между браншами переведите выравнивающий/запирающий рычаг в полностью закрытое положение (рис. 6).
**Примечание.** Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при закрытии рычага.



**8** Для приведения в действие сшивающе-режущего аппарата поместите большой палец руки на рычаг прошивания, а два других пальца – на плечики линейного сшивающего аппарата. Произведите прошивание путем передвижения рычага прошивания вперед до упора. Если размер инструмента требует работы двумя руками, можно плотно удерживать инструмент одной рукой и полностью передвинуть рычаг прошивания вперед другой рукой. Следует принять меры предосторожности для устранения препятствий на пути рычага прошивания. (рис. 7).
**Примечание.** Пересечение линий скобочных швов может сократить срок службы инструмента.
**Примечание.** Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
**Внимание!** Полностью завершите прошивание. Незавершенный процесс прошивания может привести к формированию несостоятельного механического скобочного шва.

**9** Полностью отведите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда) (рис. 8).

**10** Рассоедините половины аппарата подняв выравнивающий/запирающий рычаг и извлеките аппарат (рис. 9).
**Внимание!** После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложением шовного материала или иными адекватными методами.

**Перезарядка аппарата**

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.

**1** Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.

**2** Возвратите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда) (рис. 10).
**Примечание.** Сменную кассету можно установить только в том случае, если рычаг прошивания находится в исходном положении.

**3** Рассоедините половины аппарата подняв выравнивающий/запирающий рычаг.

**4** Потяните использованную сменную кассету вверх за рифленые площадки для захвата и извлеките ее из бранши для кассеты. Утилизируйте сменную кассету (рис. 11).
**Внимание!** Перед перезарядкой инструмента погрузите опорную и кассетную бранши в стерильный раствор, а затем протрите их, чтобы удалить из аппарата сформированные, но не использованные скобки. Аппарат может быть использован только после визуальной проверки отсутствия скобок на опорной и кассетной браншах.

**5** Убедитесь в наличии предохранительной пластины на новой сменной кассете
Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
**Примечание.** Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва.

**6** Установите новую сменную кассету, совместив выравнивающие выступы и выемки и затем погрузив сменную кассету в кассетную браншу. Защелкните кассету до упора. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину сменной кассеты (рис. 12).
**Внимание!** После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить. Толкатели скобок служат для проталкивания скобок из углублений сквозь прошиваемую ткань в формовочные пазы на опорной бранше.

**7** Аппарат заряжен и готов к использованию.

**Предупреждения и меры предосторожности**

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется

Русский



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- При пересечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Удаляйте предохранительную пластину перед прошиванием.
- При накладывании аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического скобочного шва.
- Перед прошиванием убедитесь в правильном совмещении кассетной и опорной браншей аппарата и корректном расположении ткани.
- Убедитесь в том, что ткань между браншами расположена ровно. Сборивание ткани в продольном или поперечном направлении по отношению к кассете может привести к формированию несостоятельного скобочного шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранше с кассетой (рис. 5). На ткани, расположенные вне пределов, обозначенных стрелками, скобочный шов не накладывается.
- Полностью завершите прошивание. Аппарат можно открыть лишь в случае, если рычаг прошивания возвращен в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда), при этом должен раздаться щелчок.
- Перед извлечением аппарата убедитесь, что ткань не зажата между браншами.
- После завершения прошивания и перед разъединением разделения половин аппарата полностью возвратите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда), при этом должен раздаться щелчок.
- После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложением шовного материала или иными адекватными методами.
- Во время и после перезарядки убедитесь, что рычаг прошивания возвращен в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда). При этом должен раздаться щелчок.
- Не используйте половины от других линейных сшивающе-режущих аппаратов PROXIMATE без блокировки.
- Наличие препятствий на пути механического шва может сократить срок службы инструмента.
- При применении ткани или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
- Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва.
- При выборе кассеты следует тщательно оценивать фоновые патологические состояния, а также проведенное до вмешательства лечение, которое мог получать пациент, например, лучевую терапию. Определенные состояния или проводимые до операции виды лечения могут изменить плотность тканей таким образом, что ее толщина не будет соответствовать диапазону, применяемому при стандартном выборе кассеты.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.



- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.

**Способ поставки**

Линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой серии PROXIMATE поставляется стерильным и предварительно заряженным и предназначен для использования у одного пациента. После применения подлежат утилизации.

Сменные кассеты со скобками для линейного сшивающе-режущего аппарата с блокировкой серии PROXIMATE поставляются стерильными и предназначены для использования одного пациента. После применения подлежат утилизации.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilized by Irradiation.<br>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.<br>Stérilisé par irradiation.<br>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.<br>Strahlensterilisiert.<br>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.<br>Nicht resterilisieren.<br>Sterilizzato con radiazioni.<br>Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.<br>Non risterilizzare.<br>Esterilizado por irradiação.<br>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.<br>Não reesterilizar.<br>Estéril por radiación.<br>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.<br>Gesteriliseerd met straling.<br>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.<br>Steriliseret ved stråling.<br>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.<br>Steriloitu säteilyttämällä.<br>Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.<br>Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.<br>Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.<br>Steriliserad med bestrålning.<br>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.<br>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.<br>Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.<br>Besugárzással sterilizálva.<br>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!<br>Sterilizace se provádí ozářením.<br>Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.<br>Sterilizované ožarovaním.<br>Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.<br>Sterilisert ved stråling.<br>Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres.<br>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.<br>Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir.<br>Tekrar Sterilize Etmeyin.<br>Стерилизовано радиацией.<br>Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.<br>Повторная стерилизация запрещена.<br>Sterilizate prin iradiere.<br>Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.<br>Disterilkan dengan cara Iradiasi.<br>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.<br>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.<br>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.<br>Steriliseeritud kiirgusega.<br>Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. |

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizēts ar starojumu.<br>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.<br>Nesterilizçjiet atkârtoti.<br>Sterilizuota spinduliuote.<br>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista.<br>Pakartotinai nesterilizuoti.<br>Стерилизира се с радиация.<br>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.<br>Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.<br>Стерилизирано со зрачење.<br>Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.<br>Стерилисано зрачењем.<br>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете.<br>Стерилизовано зрачењем.<br>Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете.<br>辐射灭菌。<br>如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。 |
| LOT | Lot<br>Nº de lot<br>Ch.-B.<br>Lotto<br>Nº do lote<br>Nº de lote<br>Lotnr.<br>Parti<br>Erän koodi<br>Αρ. παρτίδας<br>Batchnummer<br>Numer partii produkcyjnej<br>Tétel<br>Šarže<br>Šarža<br>Lot<br><br>Lot<br>Серия<br>Lot<br>Lot<br>Lô sản xuất<br>Partii<br>Partija<br>Partija<br>Партида<br>Serija<br>Serija<br>Серија<br>Партија<br>Број серије<br>批号 |
| Rx Only | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| Rx Only | Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.<br>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.<br>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.<br>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.<br>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.<br>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.<br>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.<br>Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.<br>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.<br>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.<br>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.<br>Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.<br>Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.<br>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.<br>Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу.<br>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。 |

| | |
|---|---|
| | Manufacturer/Date of Manufacture<br>Fabricant/Date de fabrication<br>Hersteller/Herstellungsdatum<br>Fabbricante/Data di fabbricazione<br>Fabricante/Data de Fabrico<br>Fabricante/Fecha de fabricación<br>Fabrikant/Fabricagedatum<br>Producent/Produktionsdato<br>Valmistaja/Valmistuspäivämäärä<br>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής<br>Tillverkare/Tillverkningsdatum<br>Producent/Data produkcji<br>Gyártó/Gyártás ideje<br>Výrobce/Datum výroby<br>Výrobca/Dátum výroby<br>Produsent/Produksjonsdato<br>Üretici/Üretim Tarihi<br>Производитель/Дата изготовления<br>Producător/Data fabricaţiei<br>Produsen/Tanggal Produksi<br>Nhà sản xuất/Ngày sản xuất<br>Tootja/tootmiskuupäev<br>Ražotājs/Ražošanas datums<br>Gamintojas/pagaminimo data<br>Производител/Дата на производство<br>Proizvođač/datum proizvodnje<br>Proizvajalec/Datum proizvodnje<br>Производител/Датум на производство<br>Произвођач/Датум производње<br>Произвођач/датум производње<br>制造商/制造日期 |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Mandataire Européen<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>Овлашћени представник у Европи<br>欧盟授权代理 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| USA REP | Authorized Representative in the USA<br>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.'de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pârstâvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV<br>Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у САД<br>Овлашћени представник у САД<br>美国授权代理人 |
|  | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití<br>Prečítajte si návod na použitie<br>Se bruksanvisningen<br>Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultați instrucțiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>Погледајте упутства за употребу<br>参见使用说明 |

| | | |
|---|---|---|
|  | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient<br>lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den<br>Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één patiënt<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro<br>jednoho pacienta<br>Určené iba pre jedného pacienta | Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam<br>pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>Само за једнократну употребу<br>单一患者使用 |
|  | Use Until Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data<br>Použiteľné do<br>Brukes før-dato | Son Kullanma Tarihi<br>Использовать до<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uporabiti do"<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>Користити до датума<br>有效期 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | MR (Magnetic Resonance) Conditional<br>Compatible dans certains environnements de résonance magnétique<br>Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher<br>A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica<br>Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)<br>Condicional para Resonancia Magnética (RM)<br>MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)<br>MR-betinget (magnetisk resonans)<br>MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen<br>Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους<br>MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar<br>Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego<br>MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas<br>Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)<br>Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie<br>MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)<br>MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli<br>Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)<br>Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată<br>MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat<br>Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện<br>Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda<br>Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē<br>Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu)<br>МР (магнитно-резонансна) съвместимост<br>Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije)<br>Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco)<br>Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца)<br>Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР)<br>Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима<br>MR 磁共振条件 |




REF

TLC10, TCT10, TCR10, TRT10

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

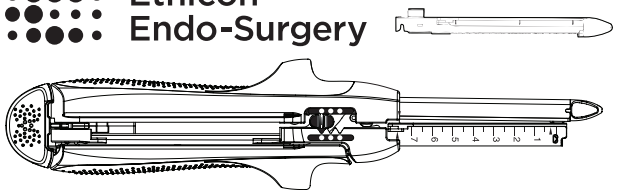
CE 0123

**ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013**
**475 Calle C**
**Guaynabo, PR 00969 USA**

Rev. 2013-12 P40207P15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ethicon
Endo-Surgery



**Linear Cutter 55/75 mm and Selectable Cartridge/reloads**
**Agrafeuses Lineaires Coupantes 55/75 mm et Chargeurs à Hauteur D'agrafe Ajustable**
**Linear Cutter 55/75 mm und Magazin mit Drei Einstellbaren Klammerhöhen**
**Suturatrice Linear Cutter 55/75 mm e Ricariche Regolabili**
**Agrafadores Lineares 55/75 mm e Cartuchos/Recargas Seleccionáveis**
**Cortadora Lineal de 55/75 mm y Cargas Seleccionables**
**Lineaire Cutter 55/75 mm en Selecteerbare Cartridges/Vullingen**
**Lineært Skærende Stapler 55/75 mm og Valgbare Magasiner**
**Suorasulkuleikkuri 55/75 mm ja Valittavissa Oleva Kasetti/Vaihtokasetti**
**Ευθύγραμμος Κοπτοράπτης 55/75 mm και Επιλέξιμα Φυσίγγια/Ανταλλακτικές Κασέτες**
**Linjär Skärande Stapler 55/75 mm och Väljbar(A) Patron/Magasin**
**Liniowy Nóż Tnący 55/75 mm i Wybierane Naboje/Magazynki**
**55/75 mm-es Lineáris Vágóeszköz és Választható Kazetta/Töltetek**
**Lineární Stapler s Nožem 55/75 mm a Volitelné Kazety/Náplně**
**Lineárny nôž 55/75 mm a voliteľné zásobníky/nové náplne**
**Lineær Kutteinnretning 55/75 mm og Valgbare Patroner/Magasiner**
**55/75 mm Lineer Kesici ve Seçilebilir Kartuş/Şarjörler**
**Линейный Режущий Аппарат 55/75 мм и Сменные Кассеты**
**Foarfeca liniară de 55/75 mm şi cartuşele/încărcătoarele selectabile**
**Pemotong Linear 55/75 mm dan Pilihan Pengisi Ulang**
**Dụng cụ khâu cắt nối thẳng 55/75 mm và Băng ghim có thể lựa chọn**
**55-/75-millimeetrine lineaarlõikur ja valitavad täitekassetid**
**55/75 mm lineārais griezējšuvējs un izvēles magazinas**
**55/75 mm linijinis pjovėjas ir pasirenkamos kasetės**
**Линеен съшивател 55/75 mm и пълнители по избор**
**Linearni rezač 55/75 mm i punjenja s mogućnosti odabira**
**Linearni rezalnik 55/75 mm in izbirno polnilo**
**Линеарен секач од 55/75 mm и влошки по избор**
**Линеарни секач 55/75 mm и селектибилна пуњења**
**Линеарни резач 55/75 мм и промјењљива пуњења**
**55/75 mm 直线形切割吻合器和可调节钉仓**

---

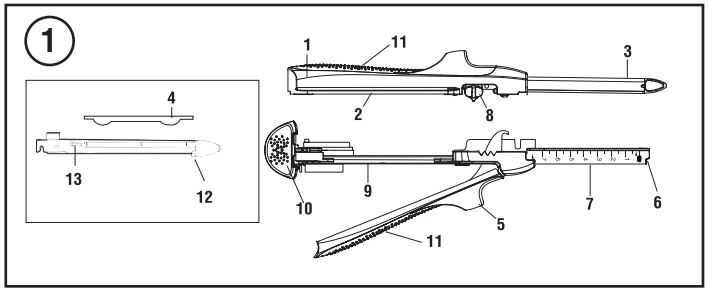
**Please read all information carefully.**

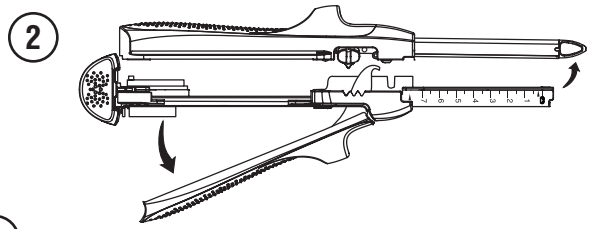
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

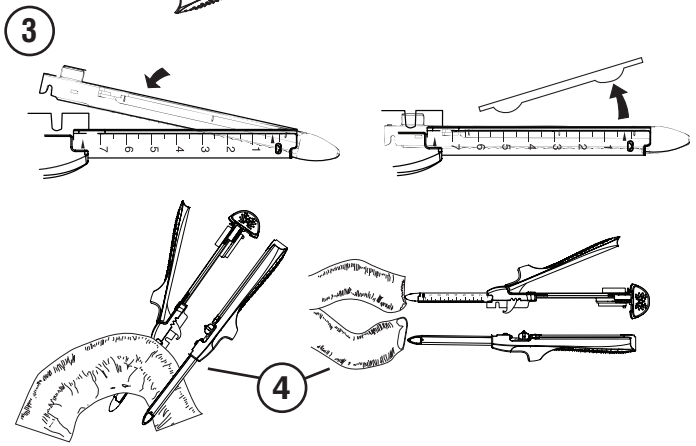
**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the LINEAR CUTTER 55/75 MM and the selectable cartridges/reloads for this instrument. It is not a reference to surgical techniques.

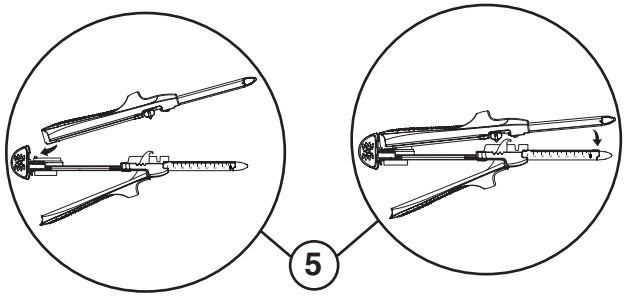
**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明**

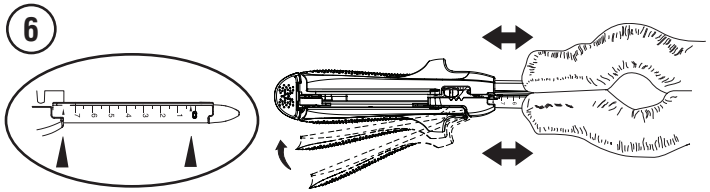
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

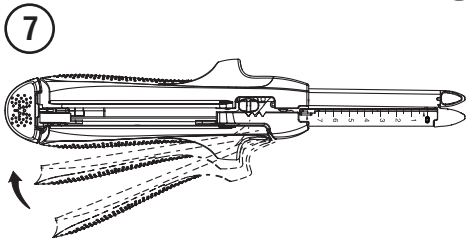


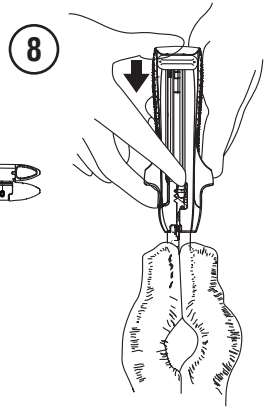



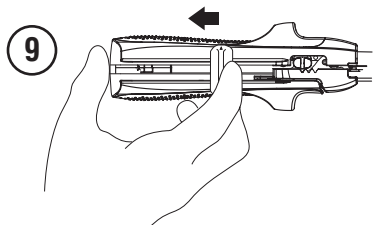



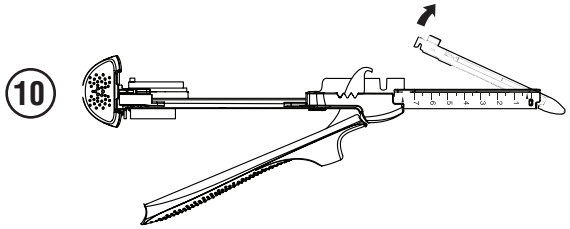



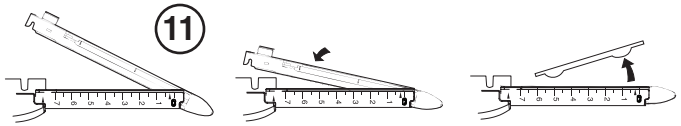



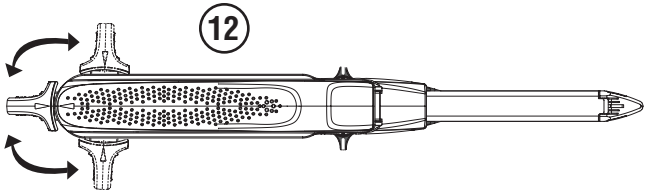




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

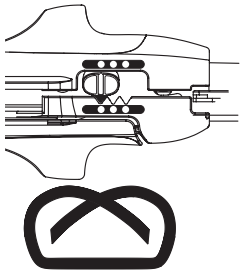


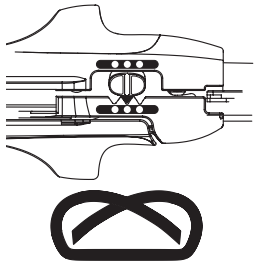



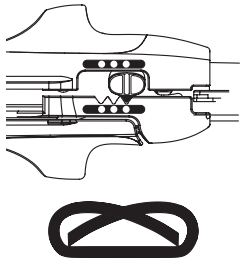




13


2.0 mm


1.8 mm


1.5 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Линейный Режущий Аппарат 55/75 мм и Сменные Кассеты

**Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.**

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

**Важное замечание:** В данном листке-вкладыше содержится инструкция по применению ЛИНЕЙНОГО АППАРАТА 55/75 мм и сменных кассет к этому инструменту. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по выполнению хирургических вмешательств.

PROXIMATE – товарный знак компании Ethicon Endo-Surgery.

### Показания

ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 мм со сменными кассетами может применяться в хирургии желудочно-кишечного тракта, торакальной, детской хирургии и гинекологии для рассечения, резекции и формирования анастомоза; может использоваться вместе с тканями или материалами для укрепления формирования шва.

### Противопоказания

- Не использовать эти инструменты на аорте.
- Не использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать линейные аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Не использовать эти инструменты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Ознакомьтесь с требованиями по компрессии тканей для скобок всех размеров (высота закрытой скобки) в приведенной ниже таблице с кодами для сменных кассет. Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок.
- Данные аппараты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

### Описание изделия

ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 мм это стерильный инструмент для использования у одного пациента, который применяется при выполнении открытых хирургических вмешательств. Инструмент накладывает шесть рядов скобок, расположенных в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны от линии разреза. При использовании одной сменной кассеты возможен подбор высоты скобки в зависимости от толщины ткани. Возможность подбора высоты скобки позволяет использовать одну сменную кассету для формирования скобок высотой в закрытом виде 1,5 мм, 1,8 мм или 2,0 мм.

Инструмент оснащен предохранительным блокиратором, срабатывающим в случае, если 1) отсутствует кассета, или 2) установлена использованная кассета. Инструмент поставляется незаряженным. Перед использованием необходимо установить сменную кассету.

Сменная кассета содержит шесть рядов скобок и встроенный в кассету нож. Предохранительная пластина сменной кассеты защищает скобки во время отгрузки и транспортировки.

С помощью инструмента длиной 55 мм возможно формирование линии шва длиной 61 мм и линии разреза длиной 58 мм.
С помощью инструмента длиной 75 мм возможно формирование линии шва длиной 81 мм и линии разреза длиной 78 мм.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)**
Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобки из титанового сплава (Ti3AI2.5V) в данных устройствах могут применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скобок при соблюдении следующих условий:

- Постоянное магнитное поле не более 3,0 тл
- Пространственный градиент поля 720 гс/с
- Максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

**Нагревание при МРТ**
В доклинических испытаниях имплантируемые скобки линейных режущих аппаратов вызывали повышение температуры не более чем на 2 °C, с максимальным удельным коэффициентом поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, измеренным методом калориметрии при МРТ-сканировании продолжительностью 15 минут (МРТ-сканер: 3-тесла/128-мГц, Excite, ПО HDx, ПО 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

**Информация об артефактах**
Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения имплантированной скобы линейных сшивающе-режущих аппаратов PROXIMATE® или расположен относительно близко к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобы, повторяя ее форму.



| Импульсная последовательность | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Ориентация плоскости | Параллельная | Перпендикулярная | Параллельная | Перпендикулярная |
| Размер зоны отсутствия сигнала ($мм^2$) | 17 | 5 | 42 | 24 |

### Таблица кодов к Линейному Аппарату 55/75 мм и сменным кассетам

Ниже приведены коды к инструменту и сменным кассетам:

| Инструмент | Сменная кассета | Описание | Число скобок | Высота скобок в закрытом виде и цветовая маркировка переключателя | Цвет сменной кассеты |
|---|---|---|---|---|---|
| NTLC55 | SR55 | Длина 55 мм | 88 | 1,5 мм (синий) | Черный |
| | | | | 1,8 мм (желтый) | |
| | | | | 2,0 мм (зеленый) | |
| NTLC75 | SR75 | Длина 75 мм | 118 | 1,5 мм (синий) | Черный |
| | | | | 1,8 мм (желтый) | |
| | | | | 2,0 мм (зеленый) | |

Инструмент можно перезаряжать в рамках одного хирургического вмешательства. Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения максимум 12 прошиваний одним

инструментом. Применение аппарата с материалами для укрепления механического шва может сократить количество прошиваний.
**Примечание:** ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 ММ совместим только со сменными кассетами, предназначенными для ЛИНЕЙНОГО АППАРАТА 55/75 ММ.

**Рисунки и терминология**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. | Половина пассивной бранши | 7. | Кассетная бранша |
| 2. | Замыкающее ребро | 8. | Регулятор высоты скобки |
| 3. | Упорная бранша | 9. | Половина, содержащая сменную кассету |
| 4. | Предохранительная пластина сменной кассеты | 10. | Режуще-сшивающая головка |
| | | 11. | Рифленые площадки |
| 5. | Регулировочный/замыкающий рычаг | 12. | Выступы для выравнивания |
| 6. | Параллельный канал | 13. | Рифленые площадки |

**Указания по применению**

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех деталей и принадлежностей. (ознакомьтесь с разделом **«Предупреждения и меры предосторожности»**).

**1** Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите сменную кассету в стерильную зону.

**2** Если инструмент не рассоединен на половины, разъедините его путем полного отсоединения регулировочного/замыкающего рычага. (рис. 2)

**3** Зарядите инструмент сменной кассетой путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной бранши. При правильном положении сменной кассеты раздастся щелчок. (рис. 3)

**4** Удалите предохранительную пластину съемной кассеты, захватив ее край, по направлению строго вверх от сменной кассеты. Утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 3)
**Примечание.** Предохранительная пластина сменной кассеты обеспечивает правильную ориентацию скобок и защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки.

**5** Перед помещением ткани в инструмент выберите требуемую высоту скобок в закрытом виде. Для выбора желаемой высоты скобок в закрытом виде выдвиньте регулятор высоты скобок до сопоставления с желаемым цветовым индикатором – синим для 1,5 мм, желтым для 1,8 мм или зеленым для 2,0 мм. (рис. 13) Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок.
**Внимание!** Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
**Внимание!** Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.

**6** Для выполнения рассечения расположите инструмент поперек тканей, для формирования анастомоза поместите его внутрь полого органа. (рис. 4)

**7** При полностью открытом регулировочном/замыкающем рычаге соедините половины инструмента путем совмещения передней, средней и задней частей инструмента. (рис. 5)

**8** Для корректировки захвата ткани перед прошиванием переведите регулировочный/замыкающий рычаг в промежуточное положение. Это позволяет перемещать ткань при соединенных половинах инструмента.
**Примечание.** Этот этап не является обязательным. Регулировочный/замыкающий рычаг может быть переведен из полностью открытого в полностью закрытое положение.
**Внимание!** Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на щечки инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.



**Внимание!** При накладывании устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.
**Внимание!** Перед прошиванием убедитесь, что кассетная бранша и упорная бранша располагаются по одной линии.

**9** При правильном расположении ткани полностью закройте регулировочный/замыкающий рычаг. (рис. 7)
**Внимание!** Попытка с усилием закрыть регулировочный/замыкающий рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие – к несостоятельности, расхождению краев или плохому заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
**Внимание!** При необычно большом усилии при смыкании браншей необходимо открыть инструмент и проверить на наличие измененных тканей и твердых объектов или рассмотреть возможность перемещения инструмента.
**Примечание.** При прошивании плотных тканей удерживание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.
**Примечание.** Использование аппарата с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при закрытии рычага сведения браншей.

**10** После закрытия инструмента режуще-сшивающая головка поворачивается в обе стороны от инструмента. (рис. 12)
**Примечание.** Нельзя поворачивать режуще-сшивающую головку из ее исходного положения, пока не будет закрыт регулировочный/замыкающий рычаг.
**Внимание!** Не прилагайте усилий для поворота режуще-сшивающей головки, если она находится в исходном положении, или если не закрыт регулировочный/замыкающий рычаг, это может препятствовать правильному прошиванию. Нельзя поворачивать головку из исходного положения, если не закрыт регулировочный/замыкающий рычаг.
**Внимание!** При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
**Внимание!** Выбор сменной кассеты со скобками должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.

**11** Для прошивания линейным аппаратом положите большой палец на режуще-сшивающую головку и два пальца на плечики линейного аппарата. Произведите прошивание путем надавливания режуще-сшивающей головки максимально вперед. (рис. 8)
**Примечание.** Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
**Примечание.** Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.
**Внимание!** Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.

**12** Верните режуще-сшивающую головку в исходное положение “RETURN KNOB HERE” (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ГОЛОВКИ). (рис. 9)

**13** Откройте регулировочный/замыкающий рычаг, разъедините половины инструмента, и удалите инструмент. (рис. 4)
**Внимание!** После удаления инструмента проверьте гемостаз/пневмостаз в области механического шва, а также правильность закрывания скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Установка и переустановка кассет в инструменте**

1 Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.

2 Если режуще-сшивающая головка находится не в исходном положении “RETURN KNOB HERE”, поместите ее в исходное положение. (рис. 9)
**Примечание.** Установка и переустановка кассеты в инструменте невозможны, пока режуще-сшивающая головка находится не в исходном положении.

3 Разъедините половины инструмента путем открытия регулировочного/замыкающего рычага.

4 Потяните за рифленую поверхность и извлеките использованную кассету из кассетной браншы. Утилизируйте использованную сменную кассету. (рис. 10)
**Внимание!** Перед переустановкой кассеты в инструмент промойте опорную и кассетную браншы в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную браншы для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не используйте инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.

5 Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.

6 Установите сменную кассету путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной браншы. При правильном положении сменной кассеты раздастся щелчок. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 11)
**Внимание!** После переустановке кассеты в инструмент осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные выталкиватели скобок, сменную кассету следует заменить. Выталкиватели скобок применяются для выталкивания скобок из кассеты через прошиваемые ткани в формирующую браншу.

7 Инструмент перезаряжен и готов к использованию.

**Предупреждения и меры предосторожности**

- Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения устройств и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными и электрохирургическими приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.
- При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Снимите с инструмента предохранительную пластину.
- Следует полностью убрать нож путем возврата режуще-сшивающей головки в исходное положение “RETURN KNOB HERE”.



- Перед прошиванием убедитесь в том, что кассетная и опорная браншы инструмента располагаются по одной линии, и прошиваемые ткани располагаются соответствующим образом.
- Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на браншы инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.
- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Инструмент нельзя открыть до возврата режуще-сшивающей головки в исходное положение “RETURN KNOB HERE”.
- Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.
- Попытка с усилием закрыть рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие – к несостоятельности, расхождению краев или плохому заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Перед смыканием бранш убедитесь, что между браншами отсутствуют ткани.
- После удаления аппарата проверьте гемостаз/пневмостаз в области механического шва, а также правильность закрывания скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.
- Во время и после переустановки кассеты в инструмент режуще-сшивающая головка должна находиться в исходном положении “RETURN KNOB HERE”.
- При накладывании устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.
- Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.
- При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
- Выбор подходящей высоты скобок должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.
- При подборе высоты скобок с использованием регулировочного рычага (рис.13) следует обратить особое внимание на наличие сопутствующей патологии и лечение, которое пациент мог получать перед операцией, такое как лучевая терапия. Определенные состояния и предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины тканей, которые могут оказаться больше стандартной толщины тканей, учитываемой при подборе высоты скобок.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.
- Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для однократного применения. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.

**Форма поставки**

ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 ММ поставляется стерильным для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.

Сменные кассеты для использования с ЛИНЕЙНЫМ АППАРАТОМ 55/75 ММ поставляется отдельно стерильными для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilized by Irradiation.<br>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.<br>Stérilisé par irradiation.<br>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.<br>Strahlensterilisiert.<br>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.<br>Nicht resterilisieren.<br>Sterilizzato con radiazioni.<br>Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.<br>Non risterilizzare.<br>Esterilizado por irradiação.<br>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.<br>Não reesterilizar.<br>Estéril por radiación.<br>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.<br>Gesteriliseerd met straling.<br>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.<br>Steriliseret ved stråling.<br>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.<br>Steriloitu säteilyttämällä.<br>Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.<br>Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.<br>Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.<br>Steriliserad med bestrålning.<br>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.<br>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.<br>Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.<br>Besugárzással sterilizálva.<br>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!<br>Sterilizace se provádí ozářením.<br>Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.<br>Sterilizované ožarovaním.<br>Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.<br>Sterilisert ved stråling.<br>Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres.<br>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.<br>Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir.<br>Tekrar Sterilize Etmeyin.<br>Стерилизовано радиацией.<br>Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.<br>Повторная стерилизация запрещена.<br>Sterilizate prin iradiere.<br>Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.<br>Disterilkan dengan cara Iradiasi.<br>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.<br>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.<br>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.<br>Steriliseeritud kiirgusega.<br>Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.<br>Sterilizēts ar starojumu.<br>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. |

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizuota spinduliuote.<br>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.<br>Стерилизира се с радиация.<br>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.<br>Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.<br>Стерилизирано со зрачење.<br>Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.<br>Стерилисано зрачењем.<br>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете.<br>Стерилизовано зрачењем.<br>Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете.<br>辐射灭菌。<br>如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。 |
| LOT | Lot / Nº de lot / Ch.-B. / Lotto / Nº do lote / Nº de lote / Lotnr. / Parti / Erän koodi / Αρ. παρτίδας / Batchnummer / Numer partii produkcyjnej / Tétel / Šarže / Šarža / Parti<br>Parti / Серия / Lot / Lot / Lô sản xuất / Partii / Partija / Partija / Партида / Serija / Serija / Серија / Партија / Број серије / 批号 |
| Rx Only | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| Rx Only | Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.<br>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.<br>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.<br>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.<br>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.<br>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.<br>Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.<br>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.<br>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.<br>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.<br>Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.<br>Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.<br>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.<br>Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу.<br>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。 |

| | |
|---|---|
| | Manufacturer/Date of Manufacture<br>Fabricant/Date de fabrication<br>Hersteller/Herstellungsdatum<br>Fabbricante/Data di fabbricazione<br>Fabricante/Data de Fabrico<br>Fabricante/Fecha de fabricación<br>Fabrikant/Fabricagedatum<br>Producent/Produktionsdato<br>Valmistaja/Valmistuspäivämäärä<br>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής<br>Tillverkare/Tillverkningsdatum<br>Producent/Data produkcji<br>Gyártó/Gyártás ideje<br>Výrobce/Datum výroby<br>Výrobca/Dátum výroby<br>Produsent/Produksjonsdato<br>Üretici/Üretim Tarihi<br>Производитель/Дата изготовления<br>Producător/Data fabricaţiei<br>Produsen/Tanggal Produksi<br>Nhà sản xuất/Ngày sản xuất<br>Tootja/tootmiskuupäev<br>Ražotājs/Ražošanas datums<br>Gamintojas/pagaminimo data<br>Производител/Дата на производство<br>Proizvođač/datum proizvodnje<br>Proizvajalec/Datum proizvodnje<br>Производител/Датум на производство<br>Произвођач/Датум производње<br>Произвођач/датум производње<br>制造商/制造日期 |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>Овлашћени представник у Европи<br>欧盟授权代理 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| USA REP | Authorized Representative in the USA<br>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.'de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pârstâvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV<br>Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у САД<br>Овлашћени представник у САД<br>美国授权代理人 |
| | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití<br>Prečítajte si návod na použitie<br>Se bruksanvisningen<br>Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultați instrucțiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>Погледајте упутства за употребу<br>参见使用说明 |

| | | |
|---|---|---|
| 2 | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient<br>lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den<br>Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één patiënt<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta<br>Určené iba pre jedného pacienta | Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>Само за једнократну употребу<br>单个患者使用 |
| | Use Until Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data<br>Použiteľné do<br>Brukes før-dato | Son Kullanma Tarihi<br>Срок годности<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Датум „Uporabiti do"<br>Рок uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>Користити до датума<br>有效期 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | MR (Magnetic Resonance) Conditional<br>Compatible dans certains environnements de résonance magnétique<br>Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher<br>A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica<br>Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)<br>Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear)<br>MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)<br>MR-betinget (magnetisk resonans)<br>MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen<br>Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους<br>MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar<br>Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego<br>MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas<br>Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)<br>Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie<br>MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)<br>MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli<br>Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)<br>Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată<br>MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat<br>Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện<br>Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda<br>Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē<br>Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu)<br>МР (магнитно-резонансна) съвместимост<br>Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije)<br>Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco)<br>Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца)<br>Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР)<br>Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима<br>MR 磁共振条件 |




REF

NTLC55, NTLC75, SR55, SR75

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

Ethicon
Endo-Surgery

CE 0123

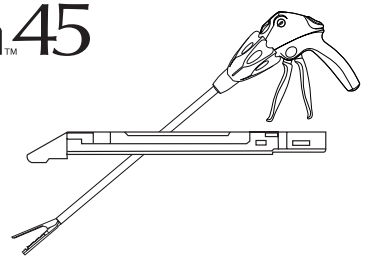
**ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013**
**475 Calle C**
**Guaynabo, PR 00969 USA**

Rev. 2013-12 P40653P06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# echelon 45™

## ENDOPATH® STAPLER



**Endoscopic Linear Cutter Reload**
**Chargeur pour agrafeuse linéaire coupante endoscopique**
**Magazine für den endoskopischen Linear Cutter**
**Ricarica per suturatrice Linear Cutter endoscopica**
**Recarga do agrafador linear endoscópico com corte**
**Carga para endocortadora lineal**
**Vulling voor endoscopische lineaire cutter**
**Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler**
**Endoskooppisen suorasulkuleikkurin vaihtokasetti**
**Ανταλλακτική κασέτα για ενδοσκοπικούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες**
**Endoskopisk linjärt skärande staplermagasin**
**Magazynek do endoskopowego liniowego staplera tnącego**
**Endoszkópos lineáris vágó utántöltésére**
**Náplně endoskopické lineární frézy**
**Naplnenie endoskopického lineárneho zošívacieho noža**
**Ladepatron for endoskopisk lineær kniv**
**Endoskopik Lineer Kesici Yedeği**
**Сменная кассета для эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом**
**Cartuş pentru cutter liniar endoscopic**
**Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik**
**Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi**
**Endoskoopilise lineaarlõikuri täitekassett**
**Endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīna**
**Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė**
**Пълнител за ендоскопски линеен съшивател**
**Punjenje za endoskopski linearni rezač**
**Polnilo za linearni endoskopski rezalnik**
**Влошка за ендоскопски линеарен секач**
**Пуњење за ендоскопски линеарни секач**
**Пуњења за ендоскопски линеарни резач**
**腔镜直线型切割吻合器钉仓**

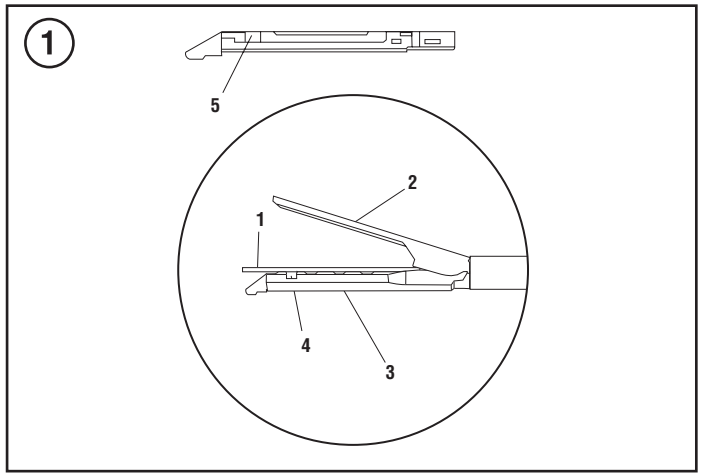
---

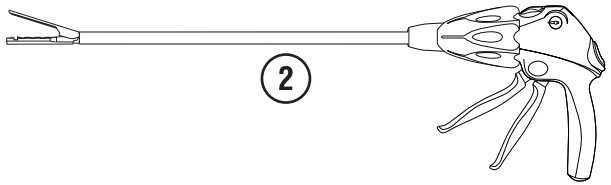
ECHELON and ENDOPATH are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

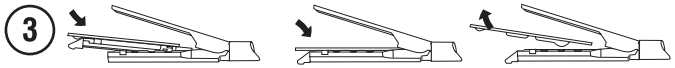
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

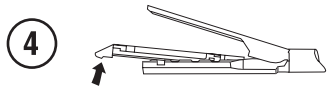
**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

***ECHELON™ 45***
***СШИВАЮЩИЙ АППАРАТ ENDOPATH®***
**Сменная кассета для эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом**

**Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.**

Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям, таким как негерметичность или расхождение шва.

**Внимание:** Настоящий вкладыш содержит инструкцию по применению сменных кассет для эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON™ 45. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.

ECHELON и ENDOPATH являются торговыми марками Ethicon Endo-Surgery.

**Показания**
Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 45 - прямой, компактный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 45 - прямой и длинный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 45 - прямой предназначены для рассечения, резекции и/или создания анастомозов. Данные инструменты могут применяться в ходе многочисленных открытых и малоинвазивных общехирургических, гинекологических, урологических, торакальных и педиатрических хирургических операций. Они могут использоваться с материалами, упрочняющими скобочный шов или ткани. Данные инструменты могут также применяться при рассечении и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчевыводящих протоков), поджелудочной железы, почек и селезёнки.

**Противопоказания**
- Не применяйте инструменты на ишемизированной или некротизированной ткани.
- Не применяйте инструменты на аорте.
- Не применяйте любые линейные сшивающие аппараты с ножом на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля.
- Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом необходимо тщательно оценить толщину ткани. См. нижеприведённую таблицу кодов сменных кассет относительно требований к сжатию ткани (высоты закрытой скобы) для каждого размера скоб. Если ткань не поддаётся без особых усилий к сжатию до высоты закрытой скобы, приведённой в таблице, или же легко сжимается до толщины меньшей, чем высота закрытой скобы, приведённой в таблице, такая ткань не показана для прошивания скобами выбранного размера, так как она может оказаться слишком толстой или тонкой.
- Эти инструменты не предназначены для применения в тех случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.

**Описание устройства**
Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 45 - прямой, компактный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 45 - прямой и длинный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 45 - прямой являются стерильными инструментами для применения на одном пациенте, которые устанавливают скобы, одновременно разделяя ткани между рядами скоб. Инструменты ECHELON 45 с белыми, синими, золотистыми и зелёными сменными кассетами устанавливают два тройных ряда скоб со сдвигом. Блокирующий предохранитель инструментов не допускает работу с использованной кассетой. У данных инструментов скобочный шов имеет длину примерно 45 мм и линия рассечения имеет длину примерно 42 мм. Колпачок сменной кассеты, удерживающий скобы, защищает острия ножек скоб при пересылке и транспортировке.

Инструменты поставляются без кассеты, и их необходимо зарядить перед применением. Используйте только те кассеты, которые показаны для использования с эндоскопическим линейным сшивающим аппаратом с ножом ECHELON 45. Все инструменты с кодами семейства эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON 45 могут заряжаться любой из сменных кассет для



эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON 45. Не используйте кассеты, относящиеся к семейству эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON 45, с инструментами, не принадлежащими к семейству эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON 45.

Не заряжайте инструмент более 12 раз, чтобы каждый инструмент срабатывал не более 12 раз. Использование материала, упрочняющего скобочный шов, может сократить количество возможных прошиваний.

**Семейство продуктов ECHELON 45**

| Код инструмента | Описание | Длина вала |
|---|---|---|
| EC45 | Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 45 – прямой (не содержит кассеты) | 340 мм |
| SC45 | Компактный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 45 – прямой (не содержит кассеты) | 280 мм |
| ECLG45 | Длинный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 45 – прямой (не содержит кассеты) | 440 мм |

**Таблица кодов сменных кассет**
(Для использования с инструментами с вышеприведёнными кодами.)

| Код сменной кассеты | Длина ножки скобы | Высота закрытой скобы | Количество скоб | Цвет сменной кассеты | Ряды скоб |
|---|---|---|---|---|---|
| ECR45W | 2,5 мм | 1,0 мм | 70 | Белые | 6 |
| ECR45B | 3,5 мм | 1,5 мм | 70 | Синие | 6 |
| ECR45D | 3,8 мм | 1,8 мм | 70 | Золотистая | 6 |
| ECR45G | 4,1 мм | 2,0 мм | 70 | Зелёные | 6 |

**Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)**
Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобы из титанового сплава (Ti3Al2.5V), применяемые в сменных кассетах эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 45, могут использоваться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобами можно безопасно выполнять сканирование при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле 3 Тл
- пространственный градиент поля 720 Гс/см
- максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

**Нагревание при МРТ**
Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скоба, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в сменных кассетах ECHELON 45, вызывала повышение температуры менее чем на 2 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в МРТ сканере (при 3 Тл, 128 МГц, программное обеспечение HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Информация об артефактах**

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок точно совпадает с местом расположения имплантируемой скобы эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 45 или находится относительно недалеко от неё. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобы, повторяя ее форму.

| **Импульсная последовательность** | **T1-SE** | **T1-SE** | **GRE** | **GRE** |
|---|---|---|---|---|
| Размер зоны отсутствия сигнала ($mm^2$) | 17-$mm^2$ | 5-$mm^2$ | 42-$mm^2$ | 24-$mm^2$ |
| Ориентация плоскости | Параллельная | Перпендикулярная | Параллельная | Перпендикулярная |

**Иллюстрации и номенклатура** (Иллюстрация 1)

1. Колпачок, удерживающий скобы
2. Бранша наковальни
3. Кассетная бранша
4. Паз для выравнивания сменной кассеты
5. Упор для выравнивания кассеты

**Инструкция по применению**

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предостережения и меры предосторожности**).

**Зарядка инструмента**

**1** Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент и сменную кассету из соответствующих упаковок. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент или сменную кассету в стерильное поле.

**2** Перед тем, как зарядить инструмент кассетой, убедитесь, что он находится в открытом положении. (Иллюстрация 2)

**3** Осмотрите сменную кассету на предмет наличия колпачка, удерживающего скобы. Если удерживающий колпачок отсутствует, удалите сменную кассету в отходы.
**Внимание:** При использовании материала, упрочняющего ткань или скобочный шов, соблюдайте инструкции изготовителя упрочняющего материала. Использование с инструментом материалов, упрочняющих скобочный шов, может потребовать применения дополнительного усилия для закрывания, дополнительного усилия для прошивания и сократить количество прошиваний на инструмент.
**Внимание:** Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов.
**Предостережение:** Зарядка инструмента сменной кассетой, не соответствующей размеру или модели инструмента (например зарядка 45 мм инструмента 60 мм кассетой), может привести к разрезанию ткани без образования шва.

**4** Введите новую сменную кассету путём скользящего продвижения её по дну кассетной бранши до тех пор, пока упор для выравнивания кассеты не остановится в пазу для выравнивания кассеты. Щелчком зафиксируйте кассету в месте установки. Снимите и удалите в отходы колпачок, удерживающий скобы. (Примечание: Колпачок, удерживающий скобы, обеспечивает правильную ориентацию скоб и защищает острия ножек скоб при пересылке и транспортировке.) Теперь инструмент заряжен и готов к применению. (Иллюстрация 3)
**Внимание:** После удаления колпачка, удерживающего скобы, осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели. (Если видны цветные толкатели, это может означать, что кассета не содержит скоб.)

**5** См. вкладыш эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 45 относительно инструкции по применению заряженного инструмента.



**Перезарядка инструмента**

**1** Пользуясь стерильным методом, извлеките сменную кассету из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте сменную кассету в стерильное поле.

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

**3** Нажмите на сменную кассету вверх (к наковальне), чтобы отделить её от кассетной бранши. Удалите использованную сменную кассету в отходы. (Иллюстрация 4)
**Предостережение:** Прежде чем перезарядить инструмент, держите его в вертикальном положении, причём бранша наковальни и кассетная бранша должны быть полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните инструмент, а затем протрите внутренние и внешние поверхности бранши наковальни и кассетной бранши, чтобы удалить с инструмента все неиспользованные скобы. Не используйте инструмент до того, пока осмотр не подтвердит отсутствие скоб на наковальне и кассетной бранше.

**4** Осмотрите новую сменную кассету на предмет наличия колпачка, удерживающего скобы. Если удерживающий колпачок отсутствует, удалите сменную кассету в отходы.
**Внимание:** Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов.
**Предостережение:** Зарядка инструмента сменной кассетой, не соответствующей размеру или модели инструмента (например зарядка 45 мм инструмента 60 мм кассетой), может привести к разрезанию ткани без образования шва.

**5** Введите новую сменную кассету путём скользящего продвижения её по дну кассетной бранши до тех пор, пока упор для выравнивания кассеты не остановится в пазу для выравнивания кассеты. Щелчком зафиксируйте кассету в месте установки. Снимите и удалите в отходы колпачок, удерживающий скобы. Теперь инструмент заряжен и готов к применению. (Иллюстрация 3)
**Внимание:** После удаления колпачка, удерживающего скобы, осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели. (Если видны цветные толкатели, это может означать, что кассета не содержит скоб.)

**6** См. вкладыш эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 45 относительно инструкции по применению заряженного инструмента.

**Предостережения и меры предосторожности**

- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами минимально инвазивного вмешательства. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для минимально инвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Когда в ходе процедуры применяются минимально инвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска электрошока и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. **Не погружайте** электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующие обозначения.
- Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям, таким как негерметичность или расхождение шва.
- Перед использованием удалите колпачок, удерживающий скобы, и осмотрите поверхность сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели.
- Бранши инструмента должны быть закрыты, чтобы ввести его в полость через троакар соответствующего размера.
- При введении инструмента через троакар или разрез избегайте случайного продвижения рычага прошивания, так как это может привести к срабатыванию механизма блокировки. В подобном случае бранши инструмента не откроются при нажатии на кнопку высвобождения наковальни. Чтобы восстановить работоспособность инструмента в этих условиях, удалите





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инструмент, потяните за рычаг ручного прекращения прошивания, затем нажмите на кнопку высвобождения наковальни, медленно отпуская закрывающий рычаг, чтобы вновь открыть бранши инструмента и заменить кассету.

- При разделении крупных сосудистых структур обязательно соблюдайте основной хирургический принцип проксимального и дистального контроля.
- Перед артикуляцией и наложением браншей инструмента на ткань убедитесь, что бранши находятся в открытом положении.
- При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к неполному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности открыть бранши инструмента.
- Убедитесь, что ткань лежит ровно и занимает правильное положение между браншами. «Сморщивание» ткани в складки вдоль сменной кассеты, особенно в месте схождения браншей, может привести к образованию несплошного скобочного шва. Дистальные чёрные линии на наковальне и кассетной бранше указывают на концы скобочного шва. Линия на кассетной бранше, помеченная как «разрез», указывает на линию разреза устройством.
- Убедитесь, что ткань не вышла (не была выдавлена) за проксимальную чёрную линию инструмента. Ткань, попавшая в инструмент за чёрную линию, может быть разрезана без сшивания скобами.
- Если закрывающий рычаг (1) трудно закрыть, **поменяйте положение инструмента и захватите меньше ткани** (см. **Противопоказания** относительно правильного выбора сменной кассеты).
- Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом представляет собой **устройство, осуществляющее полный цикл прошивания за несколько нажатий на рычаг прошивания**. Три полных нажатия на рычаг прошивания приведут к образованию скобочного шва длиной 45 мм и к автоматическому возврату лезвия ножа. Рычаг ручного прекращения прошивания возвратит лезвие ножа в исходное положение и прервёт скобочный шов до того, как его длина достигнет полных 45 мм.
- Перед тем, как извлечь инструмент, убедитесь, что бранши не захватывают ткань, а затем закройте бранши.
- После извлечения инструмента осмотрите скобочный шов на предмет обеспечения пневмостаза/гемостаза и правильного закрытия скоб. Небольшое кровотечение можно остановить электрокаутеризацией, наложением швов вручную или другими применимыми методами.
- В ходе одной процедуры инструмент может быть перезаряжен. Не заряжайте инструмент более 12 раз, чтобы каждый инструмент срабатывал не более 12 раз.
- При перезарядке рычаг прошивания (2) и закрывающий рычаг (1) должны находиться в открытом положении.
- Прежде, чем перезарядить инструмент, держите его в вертикальном положении, причём бранша наковальни и кассетная бранша должны быть полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните инструмент, а затем протрите внутренние и внешние поверхности бранши наковальни и кассетной бранши, чтобы удалить с инструмента все неиспользованные скобы. Не используйте инструмент до того, пока осмотр не подтвердит отсутствие скоб на наковальне и кассетной бранше.
- Если механизм прошивания не срабатывает, **не пытайтесь** вновь начать прошивание. (Извлеките инструмент и удалите его в отходы.)
- Если зажимной механизм перестаёт работать и бранши не зажимают ткань, не выполняйте прошивание. (Извлеките инструмент и сменную кассету и удалите их в отходы.)
- После того, как лезвие ножа вернётся в исходное положение вручную или автоматически, кассета считается использованной и должна быть удалена в отходы. При попытке осуществить прошивание с использованной кассетой сработает механизм блокировки инструмента. Если ощущается сопротивление, значит сработал механизм блокировки. При срабатывании механизма блокировки остановитесь, удалите инструмент и потяните за рычаг ручного прекращения прошивания; затем нажмите на кнопку высвобождения наковальни, медленно отпуская закрывающий рычаг, чтобы вновь открыть бранши инструмента и заменить кассету. Прошивание с преодолением сопротивления механизма блокировки приведёт к поломке инструмента.



- Попытка с силой заставить рычаг прошивания завершить движение при слишком большом количестве ткани между браншами или слишком плотной/толстой ткани между браншами может привести к отказу инструмента.
- При использовании материала, упрочняющего ткань или скобочный шов, соблюдайте инструкции изготовителя упрочняющего материала. Использование с инструментом материалов, упрочняющих скобочный шов, может потребовать применения дополнительного усилия для закрывания, дополнительного усилия для прошивания и сократить количество прошиваний на инструмент.
- Прошивание поверх уже установленных скоб может сократить срок службы инструмента.
- Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов.
- Зарядка инструмента сменной кассетой, не соответствующей размеру или модели инструмента (например зарядка 45 мм инструмента 60 мм кассетой), может привести к разрезанию ткани без образования шва.
- При выборе кассеты необходимо принимать во внимание существующую патологию, а также любые методы лечения, например лучевую терапию, которые пациент мог получить до операции. Некоторые заболевания или предоперационные методы лечения могут вызвать изменения толщины ткани, которые превысят показанный при стандартном выборе кассеты диапазон толщины ткани.
- Если бранши не открываются автоматически после нажатия на кнопку высвобождения наковальни, прежде всего убедитесь, что нож вернулся в исходное положение, удостоверившись, что указатель 3 нажатий на рычаг прошивания или указатель положения ножа находятся в стартовом положении. Если указатель 3 нажатий на рычаг прошивания или указатель положения ножа не находятся в стартовом положении, потяните за рычаг ручного прекращения прошивания, пока указатель 3 нажатий на рычаг прошивания или указатель положения ножа не возвратятся в стартовое положение. Если при этом бранши не открываются, нажмите на кнопку высвобождения наковальни, одновременно плавно потянув закрывающий рычаг (1) вверх (от ручного модуля) до тех пор, пока и рычаг прошивания, и закрывающий рычаг не вернутся в исходные положения.
- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
- Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию и смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств может создать риск загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрёстному инфицированию пациента, в том числе, но не исключительно, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию и смерти пациента.

**Форма поставки**

Сменные кассеты для эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 45 поставляются стерильными для применения на одном пациенте. После применения удалить в отходы.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilized by Irradiation.<br>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.<br>Stérilisé par irradiation.<br>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.<br>Strahlensterilisiert.<br>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.<br>Nicht resterilisieren.<br>Sterilizzato con radiazioni.<br>Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.<br>Non risterilizzare.<br>Esterilizado por irradiação.<br>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.<br>Não reesterilizar.<br>Estéril por radiación.<br>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.<br>Gesteriliseerd met straling.<br>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.<br>Steriliseret ved stråling.<br>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.<br>Steriloitu säteilyttämällä.<br>Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.<br>Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.<br>Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.<br>Steriliserad med bestrålning.<br>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.<br>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.<br>Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.<br>Besugárzással sterilizálva.<br>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!<br>Sterilizace se provádí ozářením.<br>Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.<br>Sterilizované ožarovaním.<br>Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.<br>Sterilisert ved stråling.<br>Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres.<br>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.<br>Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir.<br>Tekrar Sterilize Etmeyin.<br>Стерилизовано радиацией.<br>Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.<br>Повторная стерилизация запрещена.<br>Sterilizate prin iradiere.<br>Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.<br>Disterilkan dengan cara Iradiasi.<br>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.<br>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.<br>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.<br>Steriliseeritud kiirgusega.<br>Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.<br>Sterilizēts ar starojumu.<br>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. |

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizuota spinduliuote.<br>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.<br>Стерилизира се с радиация.<br>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.<br>Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.<br>Стерилизирано со зрачење.<br>Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.<br>Стерилисано зрачењем.<br>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете.<br>Стерилизовано зрачењем.<br>Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете.<br>辐射灭菌。<br>如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。 |
| ⚠ | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití<br>Prečítajte si návod na použitie<br>Se bruksanvisningen<br>Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultaţi instrucţiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>Погледајте упутства за употребу<br>参见使用说明 |
| LOT | Lot<br>Nº de lot<br>Ch.-B.<br>Lotto<br>Nº do lote<br>Nº de lote<br>Lotnr.<br>Parti<br>Erän koodi<br>Αρ. παρτίδας<br>Batchnummer<br>Numer partii produkcyjnej<br>Tétel<br>Šarže<br>Šarža<br>Parti<br>Parti<br>Серия<br>Lot<br>Lot<br>Lô sản xuất<br>Partii<br>Partija<br>Partija<br>Партида<br>Serija<br>Serija<br>Серија<br>Партија<br>Број серије<br>批号 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | Use Until Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data<br>Použiteľné do<br>Brukes før-dato<br>Son Kullanma Tarihi<br>Срок годности<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uporabiti do”<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>Користити до датума<br>有效期 |
|  | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.<br>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.<br>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.<br>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.<br>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.<br>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.<br>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. |

| | |
|---|---|
|  | Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.<br>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.<br>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.<br>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.<br>Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.<br>Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.<br>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.<br>Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу.<br>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。 |
|  | Manufacturer/Date of Manufacture<br>Fabricant/Date de fabrication<br>Hersteller/Herstellungsdatum<br>Fabbricante/Data di fabbricazione<br>Fabricante/Data de Fabrico<br>Fabricante/Fecha de fabricación<br>Fabrikant/Fabricagedatum<br>Producent/Produktionsdato<br>Valmistaja/Valmistuspäivämäärä<br>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής<br>Tillverkare/Tillverkningsdatum<br>Producent/Data produkcji<br>Gyártó/Gyártás ideje<br>Výrobce/Datum výroby<br>Výrobca/Dátum výroby<br>Produsent/Produksjonsdato<br>Üretici/Üretim Tarihi<br>Производитель/Дата изготовления<br>Producător/Data fabricaţiei<br>Produsen/Tanggal Produksi<br>Nhà sản xuất/Ngày sản xuất<br>Tootja/tootmiskuupäev<br>Ražotājs/Ražošanas datums<br>Gamintojas/pagaminimo data<br>Производител/Дата на производство<br>Proizvođač/datum proizvodnje<br>Proizvajalec/Datum proizvodnje<br>Производител/Датум на производство<br>Произвођач/Датум производње<br>Произвођач/датум производње<br>制造商/制造日期 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>Овлашћени представник у Европи<br>欧盟授权代理 |
| USA REP | Authorized Representative in the USA<br>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.'de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pârstâvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV |

| | |
|---|---|
| USA REP | Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у САД<br>Овлашћени представник у САД<br>美国授权代理人 |
| 2 | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient<br>lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den<br>Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één patiënt<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta<br>Určené iba pre jedného pacienta<br>Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>Само за једнократну употребу<br>单个患者使用 |
| MR | MR Conditional<br>Compatible dans certains environnements de résonance magnétique<br>Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher<br>A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica<br>Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)<br>Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear)<br>MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)<br>MR-betinget (magnetisk resonans)<br>MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen<br>Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους<br>MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar<br>Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego<br>MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas<br>Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)<br>Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie<br>MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)<br>MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli<br>Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)<br>Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată<br>MR Bersyarat<br>Tương thích với cộng hưởng từ (MR) có điều kiện<br>Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda<br>Drošs MR vidē<br>Sąlyginis suderinamumas su MR<br>МР-съвместимост<br>Uvjetna uporaba MR-a<br>Pogojno združljiv s slikanjem z MR<br>Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца)<br>Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР)<br>Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима<br>MR 磁共振条件 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P40553P04

REF

ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

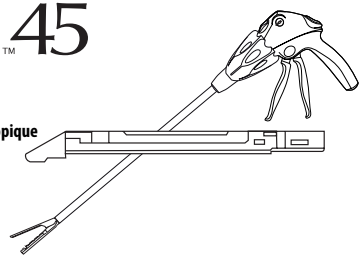
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©EES, LLC 2012
Rev. 2012-11

P40553P04

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# echelon 45™
ENDOPATH® STAPLER



**Endoscopic Linear Cutter Reload**
**Chargeur pour agrafeuse linéaire coupante endoscopique**
**Magazine für den endoskopischen Linear Cutter**
**Ricarica per suturatrice endoscopica Linear Cutter**
**Recarga do agrafador linear endoscópico com corte**
**Carga para endocortadora lineal**
**Vulling voor endoscopische lineaire cutter**
**Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler**
**Endoskooppisen suorasulkuleikkurin vaihtokasetti**
**Ανταλλακτική κασέτα για ενδοσκοπικούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες**
**Magasin för endoskopisk linjärt skärande stapler**
**Magazynek do endoskopowego liniowego staplera tnącego**
**Endoszkópos lineáris vágóhoz tartozó utántöltő**
**Náplň endoskopického lineárního řezače**
**Náplň endoskopického lineárneho rezača**
**Magasin for endoskopisk lineært skjærende stapler**
**Endoskopik Lineer Kesici Kartuşu**
**Сменная кассета эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом**
**Încărcător pentru foarfeca liniară endoscopică**
**Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik**
**Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi**
**Endoskoopilise lineaarlõikuri täitekassett**
**Endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīna**
**Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė**
**Пълнител за ендоскопски линеен съшивател**
**Punjenje za endoskopski linearni rezač**
**Polnilo za linearni endoskopski rezalnik**
**Влошка за ендоскопски линеарен секач**
**Пуњење за ендоскопски линеарни секач**
**Пуњења за ендоскопски линеарни резач**
**腔镜直线型切割吻合器钉仓**

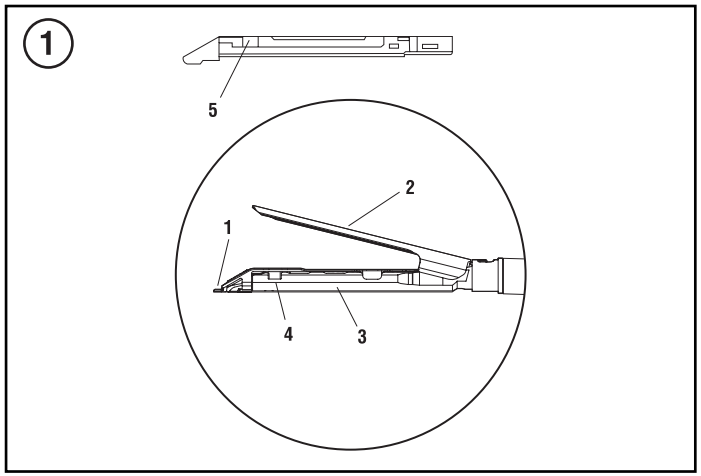
---

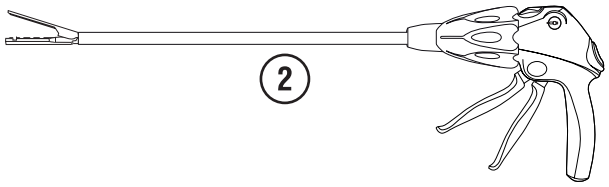
ECHELON and ENDOPATH are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明**

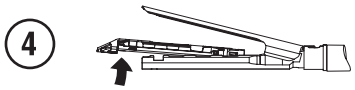
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru










Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*ECHELON™45*

# СШИВАЮЩИЙ АППАРАТ ENDOPATH®

## Сменная кассета эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом

**Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.**

Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям, таким как негерметичность или расхождение шва.

**Внимание:** Данный вкладыш представляет собой инструкцию по применению сменных кассет для эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON™45. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.

ECHELON и ENDOPATH — это торговые марки компании Ethicon Endo-Surgery.

### Показания

Эндоскопические линейные сшивающие аппараты с ножом ECHELON предназначены для рассечения, резекции и/или создания анастомозов. Данные инструменты могут применяться в ходе многочисленных открытых и малоинвазивных общехирургических, гинекологических, урологических, торакальных и педиатрических хирургических операций. Они могут использоваться с материалами, упрочняющими скобочный шов или ткани. Данные инструменты могут также применяться при рассечении и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчевыводящих протоков), поджелудочной железы, почек и селезёнки.

### Противопоказания

- Не применяйте инструменты на аорте.
- Не применяйте инструменты на ишемизированной или некротизированной ткани.
- Не применяйте любые линейные сшивающие аппараты с ножом на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля.
- Перед тем, как осуществлять прошивание любым сшивающим аппаратом, необходимо тщательно оценить толщину ткани. См. таблицу кодов серой сменной кассеты ECHELON, в которой указаны требования к сжатию ткани (высота закрытой скобы) для каждого размера скоб. Если ткань нельзя без особых усилий сжать до высоты закрытой скобы, указанной в таблице, или же ткань легко сжимается до величины, меньшей, чем высота закрытой скобы, указанная в таблице, применение инструмента на данной ткани противопоказано, поскольку ткань может быть слишком толстой или тонкой для выбранного размера скоб.
- Эти инструменты не предназначены для применения в тех случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.

### Описание устройства

Эндоскопические линейные сшивающие аппараты с ножом ECHELON являются стерильными инструментами для применения на одном пациенте, которые одновременно режут и сшивают ткань скобами. Устройство устанавливает шесть рядов скоб со сдвигом, по три с каждой стороны линии разреза. У инструментов ECHELON 45 скобочный шов имеет длину примерно 45 мм и линия рассечения имеет длину примерно 42 мм. Вал может свободно вращаться в обоих направлениях, и артикуляционный механизм на артикуляционных инструментах позволяет дистальному концу вала изгибаться, облегчая боковой доступ к месту проведения операции.

Инструменты поставляются без сменной кассеты, и их необходимо зарядить перед применением. Колпачок сменной кассеты, удерживающий скобы, защищает острия ножек скоб при пересылке и транспортировке. Блокирующий механизм инструмента не допускает работу с использованной кассетой.

**Внимание:** Не заряжайте инструменты ECHELON более 12 раз, чтобы максимальное количество прошиваний одним инструментом не превысило 12. Использование материала, упрочняющего скобочный шов, может сократить количество возможных прошиваний.



### Коды серой сменной кассеты ECHELON

Примечание: Сменные кассеты ECHELON 45 могут использоваться исключительно с инструментами ECHELON 45, а сменные кассеты ECHELON 60 могут использоваться исключительно с инструментами ECHELON 60.

| Код сменной кассеты | Ряды скоб | Высота закрытой скобы | Цвет сменной кассеты | Длина скобочного шва | Количество скоб |
|---|---|---|---|---|---|
| ECR45M | 6 | 0,75 | Серые | 45 мм | 70 |

### Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобы из титанового сплава (Ti3Al2.5V), применяемые в сменных кассетах эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 45, могут использоваться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобами можно безопасно выполнять сканирование при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле 3 Тл
- пространственный градиент поля 720 Гс/см
- максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

### Нагревание при МРТ

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скоба, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в сменных кассетах ECHELON 45, вызывала повышение температуры менее чем на 2 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в МРТ сканере (при 3 Тл , 128 МГц, программное обеспечение HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

### Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок точно совпадает с местом расположения имплантируемой скобы эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 45 или находится относительно недалеко от неё. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобы, повторяя ее форму.

| Импульсная последовательность | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Размер зоны отсутствия сигнала ($mm^2$) | 17-$mm^2$ | 5-$mm^2$ | 42-$mm^2$ | 24-$mm^2$ |
| Ориентация плоскости | Параллельная | Перпендикулярная | Параллельная | Перпендикулярная |

**Иллюстрации и номенклатура** (Иллюстрация 1)

1. Колпачок, удерживающий скобы
2. Бранша наковальни
3. Кассетная бранша
4. Прорезь для выравнивания сменной кассеты
5. Выступ для выравнивания кассеты



Русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Инструкция по применению**

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предостережения и меры предосторожности**).

**Зарядка инструмента**

**1** Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент и сменную кассету из соответствующих упаковок. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент или сменную кассету в стерильное поле.

**2** Перед тем, как зарядить инструмент кассетой, убедитесь, что он находится в открытом положении. (Иллюстрация 2)

**3** Осмотрите сменную кассету на предмет наличия колпачка, удерживающего скобы. Если удерживающий колпачок отсутствует, удалите сменную кассету в отходы.
Примечание: Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов.
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Зарядка инструмента сменной кассетой, не соответствующей его размеру или модели (например, зарядка 45-миллиметрового инструмента 60-миллиметровой кассетой), может привести к рассечению ткани без сшивания.

**4** Введите новую сменную кассету путём её скользящего продвижения по дну кассетной бранши до тех пор, пока выступ для выравнивания кассеты не остановится в прорези для выравнивания кассеты. Щелчком зафиксируйте кассету в месте установки. Снимите и удалите в отходы колпачок, удерживающий скобы. (Примечание: Колпачок, удерживающий скобы, обеспечивает правильную ориентацию скоб и защищает острия ножек скоб при пересылке и транспортировке.) Теперь инструмент заряжен и готов к применению. (Иллюстрация 3)
**Внимание:** После удаления колпачка, удерживающего скобы, осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели. (Если видны цветные толкатели, это может означать, что кассета не содержит скоб.)

**5** См. вкладыш к эндоскопическому линейному сшивающему аппарату с ножом ECHELON, где приведены инструкции по применению инструмента после его зарядки.

**Перезарядка инструмента**

**1** Пользуясь стерильным методом, извлеките сменную кассету из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте сменную кассету в стерильное поле.

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

**3** Нажмите на сменную кассету вверх (к наковальне), чтобы отделить её от кассетной бранши. Удалите использованную сменную кассету в отходы. (Иллюстрация 4)
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Перед перезарядкой инструмента промойте браншу наковальни и кассетную браншу в стерильном растворе, а затем вытрите браншу наковальни и кассетную браншу, чтобы удалить сформированные, но неиспользованные скобы с инструмента. Не используйте инструмент до того, пока осмотр не подтвердит отсутствие скоб на бранше наковальни и кассетной бранше.

**4** Осмотрите новую сменную кассету на предмет наличия колпачка, удерживающего скобы. Если удерживающий колпачок отсутствует, удалите сменную кассету в отходы.
Примечание: Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов.
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Зарядка инструмента сменной кассетой, не соответствующей его размеру или модели (например, зарядка 45-миллиметрового инструмента 60-миллиметровой кассетой), может привести к рассечению ткани без сшивания.

**5** Введите новую сменную кассету путём её скользящего продвижения по дну кассетной бранши до тех пор, пока выступ для выравнивания кассеты не остановится в прорези для выравнивания кассеты. Щелчком зафиксируйте кассету в месте установки. Снимите и удалите в отходы колпачок, удерживающий скобы. Теперь инструмент заряжен и готов к применению. (Иллюстрация 3)
**Внимание:** После удаления колпачка, удерживающего скобы, осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели. (Если видны цветные толкатели, это может означать, что кассета не содержит скоб.)



**6** См. вкладыш к эндоскопическому линейному сшивающему аппарату с ножом ECHELON, где приведены инструкции по применению инструмента после его зарядки.

**Предостережения и меры предосторожности**

- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами минимально инвазивного вмешательства. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для минимально инвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Когда в ходе процедуры применяются минимально инвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- При использовании в ходе процедуры других методов (например, электрокаутеризации) соблюдайте меры предосторожности, рекомендованные изготовителем оборудования, чтобы избежать риска, связанного с их применением.
- Зарядка инструмента сменной кассетой, не соответствующей его размеру или модели (например, зарядка 45-миллиметрового инструмента 60-миллиметровой кассетой), может привести к рассечению ткани без сшивания.
- Перед перезарядкой инструмента промойте браншу наковальни и кассетную браншу в стерильном растворе, а затем вытрите браншу наковальни и кассетную браншу, чтобы удалить сформированные, но неиспользованные скобы с инструмента. Не используйте инструмент до того, пока осмотр не подтвердит отсутствие скоб на бранше наковальни и кассетной бранше.
- Перед использованием удалите колпачок, удерживающий скобы, и осмотрите поверхность сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели. **(Если видны цветные толкатели, это может означать, что кассета не содержит скоб.)**
- При введении инструмента через троакар или разрез избегайте случайного продвижения вперёд спускового рычага (2), так как это может привести к срабатыванию механизма блокировки. Если подобное произойдёт, инструмент не позволит кнопке высвобождения наковальни вновь открыть бранши инструмента. Чтобы устранить подобную ситуацию, удалите инструмент, потяните за рычаг ручного прекращения прошивания, а затем нажмите на кнопку высвобождения наковальни и замените кассету.
- При разделении крупных сосудистых структур обязательно соблюдайте основной хирургический принцип проксимального и дистального контроля.
- Убедитесь, что ткань лежит ровно и занимает правильное положение между браншами. Сморщивание ткани в складки вдоль сменной кассеты, особенно в месте схождения бранш, может привести к образованию несплошного скобочного шва.
- При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к неполному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности открыть бранши инструмента.
- Убедитесь, что ткань не вышла (не была выдавлена) за проксимальную чёрную линию инструмента. Ткань, попавшая в инструмент за чёрную линию, может быть разрезана без сшивания скобами.
- Если закрывающий рычаг (1) трудно защёлкнуть, **поменяйте положение инструмента и захватите меньше ткани**. Убедитесь, что вы правильно выбрали сменную кассету. (См. таблицу **кодов сменных кассет ECHELON**.)
- Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом представляет собой устройство с несколькими циклами движения рычага прошивания. Три полных цикла движения рычага прошивания приведут к образованию скобочного шва полной длиной 45 мм и автоматическому возврату лезвия ножа. Рычаг ручного прекращения прошивания вернёт лезвие ножа и завершит скобочный шов до достижения полной длины скобочного шва 45 мм.
- Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов. Использование с инструментом материалов, упрочняющих скобочный шов, может потребовать применения дополнительного усилия для прошивания и сократить количество прошиваний, выполненных инструментом.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании материалов, упрочняющих скобочный шов, следует соблюдать инструкции изготовителя материала.

- Попытка с силой заставить рычаг завершить движение при слишком большом количестве ткани между браншами или слишком плотной/толстой ткани между браншами может потребовать дополнительных усилий при прошивании или привести к отказу инструмента.
- Прошивание поверх уже установленных скоб может сократить срок службы инструмента.
- Если бранши не открываются автоматически после нажатия на кнопку высвобождения наковальни, в первую очередь убедитесь, что нож находится в убранном положении, удостоверившись, что индикатор 3 циклов движения рычага прошивания или индикатор лезвия ножа находится в исходном положении. Если индикатор 3 циклов движения рычага прошивания или индикатор лезвия ножа не находится в исходном положении, потяните за рычаг ручного прекращения прошивания, пока индикатор 3 циклов движения рычага прошивания или индикатор лезвия ножа не встанет в исходное положение. Если бранши при этом не откроются, осторожно потяните за закрывающий рычаг (1) вверх (от ручки), пока оба рычага, прошивания и закрывающий, не вернутся в исходное положение.
- Если механизм прошивания не срабатывает, **прекратите** использование инструмента.
- Если зажимной механизм перестаёт работать и бранши не зажимают ткань, не выполняйте прошивание. Удалите инструмент и прекратите его использование.
- Перед тем, как извлечь инструмент, убедитесь, что бранши не захватывают ткань, а затем сомкните бранши.
- После извлечения инструмента осмотрите скобочные швы на предмет обеспечения гемостаза/пневмостаза и правильного закрытия скоб. Небольшое кровотечение можно остановить электрокаутеризацией, наложением швов вручную или другими применимыми методами.
- В ходе одной процедуры инструмент может быть перезаряжен. Не заряжайте инструмент более 12 раз, чтобы максимальное количество прошиваний одним инструментом не превысило 12.
- После того, как лезвие ножа было вручную или автоматически возвращено в исходное положение, кассета полностью использована и должна быть удалена в отходы. Если будет сделана попытка прошивания использованной кассетой, сработает механизм блокировки инструмента. Если ощущается сопротивление, сработал механизм блокировки. Если сработал механизм блокировки, остановитесь, удалите инструмент и потяните за рычаг ручного прекращения прошивания, а затем нажмите на кнопку высвобождения наковальни и замените кассету. Прошивание с преодолением сопротивления механизма блокировки приведёт к поломке инструмента.
- При выборе кассеты необходимо принимать во внимание существующую патологию, а также любые методы лечения, например лучевую терапию, которые пациент мог получить до операции. Некоторые заболевания или предоперационные методы лечения могут вызвать изменения толщины ткани, которые превысят показанный при стандартном выборе кассеты диапазон толщины ткани.
- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
- Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к повреждению, заболеванию и смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств может создать риск загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрёстному инфицированию пациента, в том числе, но не исключительно, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию и смерти пациента.



**Форма поставки**

Сменные кассеты для эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 45 поставляются стерильными для использования на одном пациенте. После применения удалить в отходы.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilized by Irradiation.<br>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.<br>Stérilisé par irradiation.<br>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.<br>Strahlensterilisiert.<br>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.<br>Nicht resterilisieren.<br>Sterilizzato con radiazioni.<br>Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.<br>Non risterilizzare.<br>Esterilizado por irradiação.<br>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.<br>Não reesterilizar.<br>Estéril por radiación.<br>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.<br>Gesteriliseerd met straling.<br>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.<br>Steriliseret ved stråling.<br>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.<br>Steriloitu säteilyttämällä.<br>Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.<br>Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.<br>Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.<br>Steriliserad med bestrålning.<br>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.<br>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.<br>Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.<br>Besugárzással sterilizálva.<br>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!<br>Sterilizace se provádí ozářením.<br>Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.<br>Sterilizované ožarovaním.<br>Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.<br>Sterilisert ved stråling.<br>Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres.<br>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.<br>Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir.<br>Tekrar Sterilize Etmeyin.<br>Стерилизовано радиацией.<br>Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.<br>Повторная стерилизация запрещена.<br>Sterilizate prin iradiere.<br>Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.<br>Disterilkan dengan cara Iradiasi.<br>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.<br>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.<br>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.<br>Steriliseeritud kiirgusega.<br>Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.<br>Sterilizēts ar starojumu.<br>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. |

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizuota spinduliuote.<br>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.<br>Стерилизира се с радиация.<br>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.<br>Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.<br>Стерилизирано со зрачење.<br>Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.<br>Стерилисано зрачењем.<br>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете.<br>Стерилизовано зрачењем.<br>Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете.<br>辐射灭菌。<br>如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。 |
| ⚠ | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití<br>Prečítajte si návod na použitie<br>Se bruksanvisningen<br>Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultaţi instrucţiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>Погледајте упутства за употребу<br>参见使用说明 |
| LOT | Lot<br>Nº de lot<br>Ch.-B.<br>Lotto<br>Nº do lote<br>Nº de lote<br>Lotnr.<br>Parti<br>Eräin koodi<br>Αρ. παρτίδας<br>Batchnummer<br>Numer partii produkcyjnej<br>Tétel<br>Šarže<br>Šarža<br>Parti<br>Parti<br>Серия<br>Lot<br>Lot<br>Lô sản xuất<br>Partii<br>Partija<br>Partija<br>Партида<br>Serija<br>Serija<br>Серија<br>Партија<br>Број серије<br>批号 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | Use Until Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data<br>Použiteľné do<br>Brukes før-dato<br>Son Kullanma Tarihi<br>Срок годности<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uporabiti do”<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>Користити до датума<br>有效期 |
|  | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.<br>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.<br>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.<br>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.<br>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.<br>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.<br>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.<br>Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. |

| | |
|---|---|
|  | Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.<br>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.<br>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.<br>Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.<br>Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.<br>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.<br>Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу.<br>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。 |
|  | Manufacturer<br>Fabricant<br>Hersteller<br>Fabbricante<br>Fabricante<br>Fabricante<br>Fabrikant<br>Producent<br>Valmistaja<br>Κατασκευαστής<br>Tillverkare<br>Producent<br>Gyártó<br>Výrobce<br>Výrobca<br>Produsent<br>Üretici<br>Производитель<br>Producător<br>Produsen<br>Nhà sản xuất<br>Tootja<br>Ražotājs<br>Gamintojas<br>Производител<br>Proizvođač<br>Proizvajalec<br>Производител<br>Произвођач<br>Произвођач<br>制造商 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>Овлашћени представник у Европи<br>欧盟授权代理 |

| | |
|---|---|
| USA REP | Authorized Representative in the USA<br>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.'de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pârstâvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV<br>Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у САД<br>Овлашћени представник у САД<br>美国授权代理人 |
| 2 | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één patiënt<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta<br>Určené iba pre jedného pacienta<br>Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>Само за једнократну употребу<br>单个患者使用 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | MR Conditional<br>Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions<br>Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher<br>Compatibilità RM condizionata<br>Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)<br>Condicional para Resonancia Magnética (RM)<br>MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)<br>MR-betinget (magnetisk resonans)<br>MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen<br>Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους<br>MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar<br>Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego<br>MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas<br>Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)<br>Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie<br>MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)<br>MR Koşullu<br>Возможность проведения МРТ при определенных условиях<br>Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată<br>Kondisional MR<br>Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional)<br>Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda<br>Drošs MR vidē<br>Sąlyginis suderinamumas su MR<br>МР-съвместим<br>Uvjetna uporaba MR-a<br>Pogojno združljiv s slikanjem z MR<br>Условно компатибилен при МР<br>Условно дозвољено за коришћење са МР<br>Условно коришћење МР-а<br>MR磁共振条件 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




REF

ECR45M

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

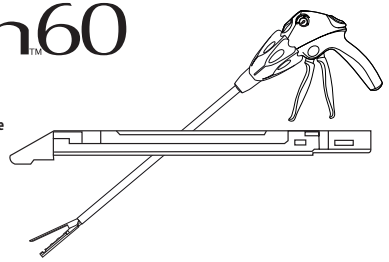
CE 0123



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA
©EES, LLC 2012
Rev. 2012-11

P40609P04

# echelon60™
ENDOPATH® STAPLER

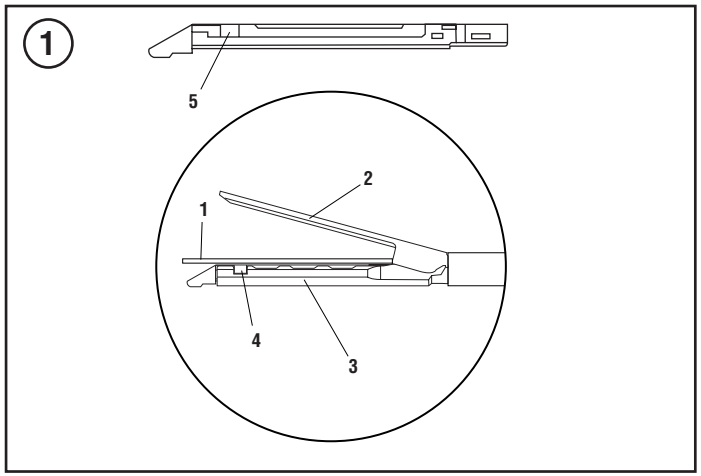


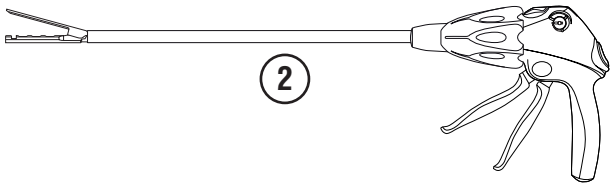
**Endoscopic Linear Cutter Reload**
**Chargeur pour agrafeuse linéaire coupante endoscopique**
**Magazine für den endoskopischen Linear Cutter**
**Ricarica per suturatrice Linear Cutter endoscopica**
**Recarga do agrafador linear endoscópico com corte**
**Carga para endocortadora lineal**
**Vulling voor endoscopische lineaire cutter**
**Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler**
**Endoskooppisen suorasulkuleikkurin vaihtokasetti**
**Ανταλλακτική κασέτα για ενδοσκοπικούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες**
**Endoskopisk linjärt skärande staplermagasin**
**Magazynek do endoskopowego liniowego staplera tnącego**
**Endoszkópos lineáris vágó utántöltésére**
**Náplně endoskopické lineární frézy**
**Naplnenie endoskopického lineárneho zošívacieho noža**
**Magasin for endoskopisk lineært skjærende stapler**
**Endoskopik Lineer Kesici Kartuşu**
**Кассета со скобами к эндоскопическому сшивающему аппарату с ножом**
**Încărcător pentru foarfeca liniară endoscopică**
**Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik**
**Băng Nạp cho Dụng Cụ Cắt Nối Nội Soi**
**Endoskoopilise lineaarlõikuri täitekassett**
**Endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīna**
**Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė**
**Пълнител за ендоскопски линеен съшивател**
**Punjenje za endoskopski linearni rezač**
**Polnilo za linearni endoskopski rezalnik**
**Влошка за ендоскопски линеарен секач**
**Пуњење за ендоскопски линеарни секач**
**Пуњења за ендоскопски линеарни резач**
**腔镜直线型切割缝合器钉仓**

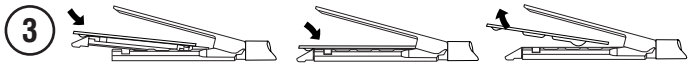
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

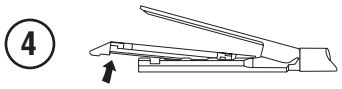
**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




This page left blank intentionally.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## *ECHELON™ 60*
## *ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ СШИВАЮЩИЙ АППАРАТ ЭНДОПАС®*
## Кассета со скобами к эндоскопическому сшивающему аппарату с ножом

**Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.**

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

**Важное замечание:** Данный вкладыш содержит инструкции по применению сменных кассет со скобами к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам с ножом ECHELON™ 60. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

**Показания**
Эндоскопический прямой линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON60, компактный эндоскопический прямой линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON60 и удлиненный эндоскопический прямой линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON60 предназначены для выполнения рассечения, резекции тканей и/или формирования анастомоза. Аппараты используются при различных открытых и малоинвазивных общехирургических, гинекологических, урологических и торакальных вмешательствах, а также в детской хирургии. Допускается использование этих аппаратов с материалами, укрепляющими линию механического шва.

**Противопоказания**
- Не использовать аппараты с белыми сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 1,0 мм требуется приложение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,0 мм производится без усилий.
- Не использовать аппараты с синими сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 1,5 мм требуется применение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,5 мм производится без усилий.
- Не использовать аппараты с желтыми сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 1,8 мм требуется применение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,8 мм производится без усилий.
- Не использовать аппараты с зелеными сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 2,0 мм требуется чрезмерное усилие, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 2,0 мм производится без усилий.
- Не использовать эти аппараты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать эти аппараты на аорте.
- Не использовать линейные сшивающие аппараты с ножом на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Не использовать эти аппараты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные аппараты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.



**Описание изделия**
Эндоскопический прямой линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60, компактный эндоскопический прямой линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 и удлиненный эндоскопический прямой линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON60 представляют собой стерильные аппараты, предназначенные для использования у одного пациента. Они накладывают ряды скобок с одновременным разделением тканей между рядами. Аппараты ECHELON 60 с белыми, синими, желтыми и зелеными сменными кассетами накладывают два тройных ряда скобок, расположенных в шахматном порядке. Блокиратор аппарата предназначен для предотвращения попыток прошивания при использованной сменной кассете. Аппараты формируют механический шов длиной около 60 мм и разрез длиной около 57 мм. Предохранительная пластина сменной кассеты защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки.

Аппараты поставляются без кассет и требуют зарядки кассетой перед использованием. При работе с эндоскопическими линейными сшивающими аппаратами с ножом ECHELON 60 следует использовать только указанные сменные кассеты. Сменные кассеты к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам с ножом ECHELON 60 являются взаимозаменяемыми между всеми аппаратами серии ECHELON 60. Не следует использовать сменные кассеты к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам с ножом семейства ECHELON 60 в аппаратах других серий.

Аппарат может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения, максимум, 12 прошиваний одним аппаратом. Применение аппарата с материалами, укрепляющими линию механического шва, может сократить количество прошиваний.

**Семейство продуктов ECHELON 60**

| Код аппарата | Описание | Длина ствола |
|---|---|---|
| EC60 | Эндоскопический прямой линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 (без кассеты) | 340 мм |
| SC60 | Компактный эндоскопический прямой линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 (без кассеты) | 280 мм |
| LONG60 | Удлиненный эндоскопический прямой линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 (без кассеты) | 440 мм |





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание сменных кассет семейства ECHELON 60:

**Коды, совместимые с аппаратом:** EC60, SC60, и LONG60

| Код сменных кассет | Высота ножки открытой скобки | Высота закрытой скобки | Число скобок | Цвет сменной кассеты | Количество рядов скобок |
|---|---|---|---|---|---|
| ECR60W | 2,5 мм | 1,0 мм | 88 | Белая | 6 |
| ECR60B | 3,5 мм | 1,5 мм | 88 | Синяя | 6 |
| ECR60D | 3,8 мм | 1,8 мм | 88 | Золотистая | 6 |
| ECR60G | 4,1 мм | 2,0 мм | 88 | Зеленая | 6 |

**Рисунки и терминология** (рис. 1)

1. Предохранительная пластина сменной кассеты
2. Опорная бранша
3. Бранша для кассеты
4. Паз для выравнивания сменной кассеты
5. Выступы для выравнивания кассеты

**Указания по применению**

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).

**Установка кассеты в аппарат:**

**1** Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат и сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат или сменную кассету в стерильную зону.

**2** Перед установкой новой кассеты убедитесь в том, что бранши аппарата открыты. (рис. 2)

**3** Убедитесь в том, что на сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
Примечание. Выбор сменной кассеты со скобками должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.

**4** Установите новую сменную кассету. Для этого продвиньте ее по дну бранши сменной кассеты до фиксации ее выравнивающих выступов в пазе для выравнивания сменной кассеты. Защелкните сменную кассету до упора. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. (Примечание. Предохранительная пластина сменной кассеты обеспечивает правильную ориентацию скобок и защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки.) Аппарат заряжен и готов к использованию. (рис. 3)
**Внимание!** После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете могут отсутствовать скобки.)

**5** После установки кассеты в аппарат ознакомьтесь с инструкциями по применению эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 60.



**Перезарядка аппарата**

**1** Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите сменную кассету в стерильную зону.

**2** Перед перезарядкой убедитесь в том, что аппарат находится в открытом положении. (рис. 2)

**3** Для того чтобы извлечь сменную кассету из кассетной бранши, потяните ее вверх (по направлению к опорной бранше). Утилизируйте использованную сменную кассету. (рис. 4)
**Предупреждение:** Перед перезарядкой аппарата промойте опорную браншу и браншу сменной кассеты в стерильном растворе, затем протрите опорную браншу и браншу сменной кассеты, чтобы удалить все сформированные, но не использованные скобки из аппарата. Не используйте аппарат, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.

**4** Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
Примечание. Выбор сменной кассеты со скобками должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.

**5** Установите новую сменную кассету. Для этого продвиньте ее по дну бранши сменной кассеты до фиксации ее выравнивающих выступов в пазе для выравнивания сменной кассеты. Защелкните сменную кассету до упора. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. Аппарат перезаряжен и готов к использованию. (рис. 3)
**Внимание!** После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете могут отсутствовать скобки.)

**6** После установки кассеты в аппарат ознакомьтесь с инструкциями по применению эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 60.

**Предупреждения и меры предосторожности**

- Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты **не следует** погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Перед использованием удалите предохранительную пластину и осмотрите поверхность сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую.
- Для того чтобы ввести аппарат через троакар соответствующего диаметра, его бранши должны быть сомкнуты.
- При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания во избежание срабатывания механизма блокировки. Если это произошло,

Русский



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кнопка раскрытия браншей действовать не будет. Для разрешения этой ситуации извлеките инструмент, потяните за рычаг ручного раскрытия, затем нажмите на кнопку раскрытия браншей и замените кассету.

- При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Перед наложением браншей аппарата на ткани, убедитесь в том, что бранши находятся в открытом положении.
- При накладывании аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.
- Убедитесь в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности механического шва.
- Если при фиксации рычага сведения браншей (1) возникли затруднения, **переместите аппарат и захватите меньшее количество ткани**. (Указания по выбору подходящей сменной кассеты приведены в разделе «**Противопоказания**».)
- Эндоскопический линейный прямой сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 представляет собой **аппарат для выполнения прошивания за несколько ходов**. Три полных хода рычага прошивания обеспечивают формирование механического шва длиной 60 мм, после чего лезвие ножа автоматически возвращается в исходное положение. Рычаг ручного возврата ножа в исходное положение возвращает лезвие ножа в исходное положение при неполном прошивании кассеты и формировании линии механического шва менее 60 мм.
- Перед извлечением аппарата убедитесь в том, что между браншами не осталось тканей, после чего сомкните бранши.
- После извлечения аппарата проверьте гемостаз/пневмостаз в области механического шва и правильность формы закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложением шовного материала или иными адекватными методами.
- Аппараты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Аппарат может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения в общей сложности 12 прошиваний одним аппаратом.
- При замене кассеты рычаг прошивания (2) и рычаг сведения браншей (1) должны находиться в открытом положении.
- Перед перезарядкой аппарата промойте опорную браншу и браншу сменной кассеты в стерильном растворе, затем протрите опорную браншу и браншу сменной кассеты, чтобы удалить все сформированные, но не использованные скобки из аппарата. Не используйте аппарат, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.
- В случае неисправности механизма прошивания **не предпринимайте** повторных попыток прошивания. (Извлеките и утилизируйте аппарат).
- Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимайте попыток прошивания тканей. (Извлеките и утилизируйте аппарат и сменную кассету).
- После того, как лезвие ножа вернется в исходное положение в автоматическом или ручном режиме, сменная кассета использованию не подлежит. При попытке повторно начать прошивание аппарат будет заблокирован. Если ощущается сопротивление, необходимо остановиться и заменить кассету. Попытка прошивания при активированном механизме блокировки вызовет поломку аппарата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При применении ткани или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование аппарата с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
- Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.
- Выбор сменной кассеты со скобками должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.
- Если после нажатия кнопки раскрытия браншей их автоматического разведения не произошло, убедитесь, что нож находится в исходном положении - индикатор выполнения 3 ходов прошивания или индикатор положения лезвия ножа должен находиться в исходном положении. Если индикатор выполнения 3 ходов прошивания или индикатор положения лезвия ножа не находятся в исходном положении, потяните за рычаг ручного возвращения лезвия в исходное положение, чтобы эти индикаторы вернулись в исходное положение. Если и в этом случае раскрытия браншей не произошло, аккуратно потяните рычаг сведения браншей (1) вперед (в направлении от рукоятки инструмента), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернутся в исходное положение.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование, запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

**Форма поставки**

Кассеты к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам с ножом ECHELON 60 поставляются в стерильном виде и предназначены для использования у одного пациента. После использования устройство подлежит утилизации.

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilized by Irradiation.<br>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.<br>Stérilisé par irradiation.<br>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.<br>Strahlensterilisiert.<br>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.<br>Nicht resterilisieren.<br>Sterilizzato con radiazioni.<br>Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.<br>Non risterilizzare.<br>Esterilizado por irradiação.<br>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.<br>Não reesterilizar.<br>Estéril por radiación.<br>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.<br>Gesteriliseerd met straling.<br>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.<br>Steriliseret ved stråling.<br>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.<br>Steriloitu säteilyttämällä.<br>Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.<br>Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.<br>Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.<br>Steriliserad med bestrålning.<br>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.<br>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.<br>Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.<br>Besugárzással sterilizálva.<br>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!<br>Sterilizace se provádí ozářením.<br>Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.<br>Sterilizované ožarovaním.<br>Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.<br>Sterilisert ved stråling.<br>Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres.<br>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.<br>Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir.<br>Tekrar Sterilize Etmeyin.<br>Стерилизовано радиацией.<br>Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.<br>Повторная стерилизация запрещена.<br>Sterilizate prin iradiere.<br>Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.<br>Disterilkan dengan cara Iradiasi.<br>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.<br>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.<br>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. |

| | |
|---|---|
| STERILE R | Steriliseeritud kiirgusega.<br>Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.<br>Sterilizēts ar starojumu.<br>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti.<br>Sterilizuota spinduliuote.<br>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.<br>Стерилизира се с радиация.<br>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.<br>Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.<br>Стерилизирано со зрачење.<br>Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.<br>Стерилисано зрачењем.<br>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете.<br>Стерилизовано зрачењем.<br>Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете.<br>辐射灭菌。<br>如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。 |
| ⚠ | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití<br>Prečítajte si návod na použitie<br>Se bruksanvisningen<br>Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultaţi instrucţiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>Погледајте упутства за употребу<br>参见使用说明 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
|  | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één patiënt<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta<br>Určené iba pre jedného pacienta | Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>Само за једнократну употребу<br>单一患者使用 |
|  | Lot<br>Nº de lot<br>Ch.-B.<br>Lotto<br>Nº do lote<br>Nº de lote<br>Lotnr.<br>Parti<br>Erän koodi<br>Αρ. παρτίδας<br>Batchnummer<br>Numer partii produkcyjnej<br>Tétel<br>Šarže<br>Šarža<br>Lot | Lot<br>Серия<br>Lot<br>Lot<br>Lô sản xuất<br>Partii<br>Partija<br>Partija<br>Партида<br>Serija<br>Serija<br>Серија<br>Партија<br>Број серије<br>批号 |

| | | |
|---|---|---|
|  | Use Until Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data<br>Použiteľné do<br>Brukes før-dato | Son Kullanma Tarihi<br>Использовать до<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uporabiti do"<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>Користити до датума<br>有效期 |
|  | Manufacturer<br>Fabricant<br>Hersteller<br>Fabbricante<br>Fabricante<br>Fabricante<br>Fabrikant<br>Producent<br>Valmistaja<br>Κατασκευαστής<br>Tillverkare<br>Producent<br>Gyártó<br>Výrobce<br>Výrobca<br>Produsent | Üretici<br>Производитель<br>Producător<br>Produsen<br>Nhà sản xuất<br>Tootja<br>Ražotājs<br>Gamintojas<br>Производител<br>Proizvođač<br>Proizvajalec<br>Производител<br>Произвођач<br>Произвођач<br>制造商 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| Rx Only | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.<br>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.<br>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.<br>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.<br>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.<br>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.<br>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.<br>Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.<br>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.<br>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. |

| | |
|---|---|
| Rx Only | Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.<br>Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.<br>Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.<br>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.<br>Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу.<br>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。 |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>Овлашћени представник у Европи<br>欧盟授权代理 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| USA REP | Authorized Representative in the USA<br>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.'de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pârstâvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV<br>Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у САД<br>Овлашћени представник у САД<br>美国授权代理人 |

P40489P05

REF

ECR60W, ECR60B, ECR60D, ECR60G

EC REP Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA REP Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2008
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

P40489P05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# echelon60™

## ENDOPATH® STAPLER



**Endoscopic Linear Cutter Reload**
**Chargeur pour agrafeuse linéaire coupante endoscopique**
**Magazine für den endoskopischen Linear Cutter**
**Ricarica per suturatrice endoscopica Linear Cutter**
**Recarga do agrafador linear endoscópico com corte**
**Carga para endocortadora lineal**
**Vulling voor endoscopische lineaire cutter**
**Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler**
**Endoskooppisen suorasulkuleikkurin vaihtokasetti**
**Ανταλλακτική κασέτα για ενδοσκοπικούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες**
**Magasin för endoskopisk linjärt skärande stapler**
**Magazynek do endoskopowego liniowego staplera tnącego**
**Endoszkópos lineáris vágóhoz tartozó utántöltő**
**Náplň endoskopického lineárního řezače**
**Náplň endoskopického lineárneho rezača**
**Magasin for endoskopisk lineært skjærende stapler**
**Endoskopik Lineer Kesici Kartuşu**
**Сменная кассета эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом**
**Încărcător pentru foarfeca liniară endoscopică**
**Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik**
**Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi**
**Endoskoopilise lineaarlõikuri täitekassett**
**Endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīna**
**Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė**
**Пълнител за ендоскопски линеен съшивател**
**Punjenje za endoskopski linearni rezač**
**Polnilo za linearni endoskopski rezalnik**
**Влошка за ендоскопски линеарен секач**
**Пуњење за ендоскопски линеарни секач**
**Пуњења за ендоскопски линеарни резач**
**腔镜直线型切割吻合器钉仓**

---

**Please read all information carefully.**

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

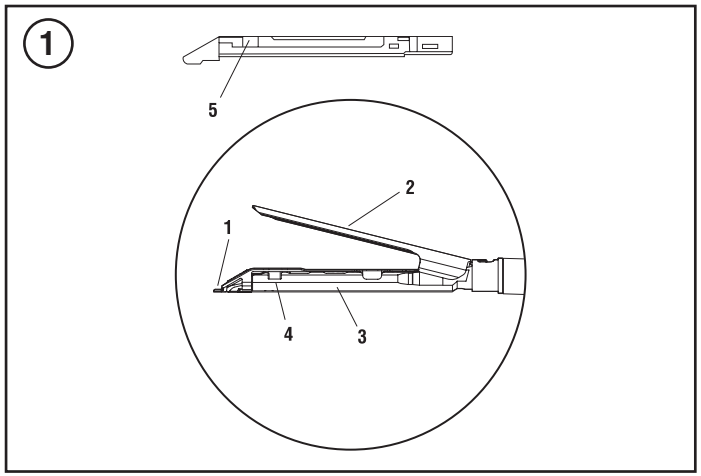
**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON™60 Endoscopic Linear Cutter Reloads. It is not a reference to surgical techniques.

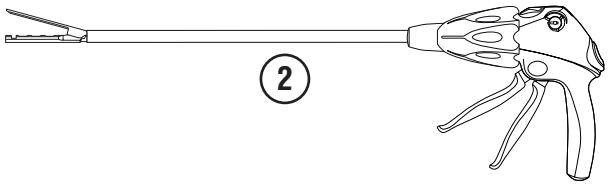
ECHELON, ECHELON FLEX and ENDOPATH are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明**

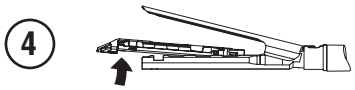
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru










This page left blank intentionally.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

***ECHELON™ 60***

**СШИВАЮЩИЙ АППАРАТ ENDOPATH®**
**Сменная кассета эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом**

**Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.**

Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям, таким как негерметичность или расхождение шва.

**Внимание:** Данный вкладыш представляет собой инструкцию по применению сменных кассет для эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON$_{TM}$60. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.

ECHELON, ECHELON FLEX и ENDOPATH являются торговыми марками компании Ethicon Endo-Surgery.

**Показания**
Семейство ECHELON и ECHELON FLEX эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом (поворотные и прямые) предназначены для рассечения, резекции и/или создания анастомоза. Данные инструменты могут применяться в ходе многочисленных открытых и малоинвазивных общехирургических, гинекологических, урологических, торакальных и педиатрических хирургических операций. Они могут использоваться с материалами, упрочняющими скобочный шов или ткани. Данные инструменты могут также применяться при рассечении и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчевыводящих протоков), поджелудочной железы, почек и селезёнки.

**Противопоказания**
- Не применяйте инструменты на аорте.
- Не применяйте инструменты на ишемизированной или некротизированной ткани.
- Не применяйте любые линейные сшивающие аппараты с ножом на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля.
- Перед тем, как осуществлять прошивание любым сшивающим аппаратом, необходимо тщательно оценить толщину ткани. См. таблицу кодов серой сменной кассеты ECHELON, в которой указаны требования к сжатию ткани (высота закрытой скобы) для каждого размера скоб. Если ткань нельзя без особых усилий сжать до высоты закрытой скобы, указанной в таблице, или же ткань легко сжимается до величины, меньшей, чем высота закрытой скобы, указанная в таблице, применение инструмента на данной ткани противопоказано, поскольку ткань может быть слишком толстой или тонкой для выбранного размера скоб.
- Эти инструменты не предназначены для применения в тех случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.

**Описание устройства**
Инструменты семейства ECHELON и ECHELON FLEX эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом (поворотные и прямые) стерильны, предназначены для одного пациента, обеспечивают одновременное отрезание и сшивание ткани скобками. Устройство устанавливает шесть рядов скоб со сдвигом, по три с каждой стороны линии разреза. У инструментов ECHELON 60 скобочный шов имеет длину примерно 60 мм и линия рассечения имеет длину примерно 57 мм. Вал может свободно вращаться в обоих направлениях, и артикуляционный механизм на артикуляционных инструментах позволяет дистальному концу вала изгибаться, облегчая боковой доступ к месту проведения операции.

Инструменты поставляются без сменной кассеты, и их необходимо зарядить перед применением. Колпачок сменной кассеты, удерживающий скобы, защищает острия ножек скоб при пересылке и транспортировке. Блокирующий механизм инструмента не допускает работу с использованной кассетой.



**Внимание:** Не заряжайте инструменты ECHELON и ECHELON FLEX более 12 раз для максимального количества прошиваний одним инструментом не более 12. Использование материала, упрочняющего скобочный шов, может сократить количество возможных прошиваний.

**Коды серой сменной кассеты ECHELON**

Примечание: Дополнительные сменные кассеты ECHELON 60 могут использоваться только с инструментами ECHELON 60 и ECHELON FLEX 60.

| Код сменной кассеты | Ряды скоб | Высота закрытой скобы | Цвет сменной кассеты | Длина скобочного шва | Количество скоб |
|---|---|---|---|---|---|
| ECR60M | 6 | 0.75 mm | Серые | 60 mm | 88 |

**Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)**
Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобы из титанового сплава (Ti3Al2.5V), применяемые в сменных кассетах эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 60, могут использоваться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобами можно безопасно выполнять сканирование при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле 3 Тл
- пространственный градиент поля 720 Гс/см
- максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

**Нагревание при МРТ**
Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скоба, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в сменных кассетах ECHELON 60, вызывала повышение температуры менее чем на 2 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в МРТ сканере (при 3 Тл, 128 МГц, программное обеспечение HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

**Информация об артефактах**
Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок точно совпадает с местом расположения имплантируемой скобы эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 60 или находится относительно недалеко от неё. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобы, повторяя ее форму.

| Импульсная последовательность | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Размер зоны отсутствия сигнала ($mm^2$) | 17-$mm^2$ | 5-$mm^2$ | 42-$mm^2$ | 24-$mm^2$ |
| Ориентация плоскости | Параллельная | Перпендикулярная | Параллельная | Перпендикулярная |

Русский



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Иллюстрации и номенклатура** (Иллюстрация 1)

1. Колпачок, удерживающий скобы
2. Бранша наковальни
3. Кассетная бранша
4. Прорезь для выравнивания сменной кассеты
5. Выступ для выравнивания кассеты

**Инструкция по применению**

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предостережения и меры предосторожности**).

**Зарядка инструмента**

**1** Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент и сменную кассету из соответствующих упаковок. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент или сменную кассету в стерильное поле.

**2** Перед тем, как зарядить инструмент кассетой, убедитесь, что он находится в открытом положении. (Иллюстрация 2)

**3** Осмотрите сменную кассету на предмет наличия колпачка, удерживающего скобы. Если удерживающий колпачок отсутствует, удалите сменную кассету в отходы.
Примечание: Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов.
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Зарядка инструмента сменной кассетой, не соответствующей его размеру или модели (например, зарядка 45-миллиметрового инструмента 60-миллиметровой кассетой), может привести к рассечению ткани без сшивания.

**4** Введите новую сменную кассету путём её скользящего продвижения по дну кассетной бранши до тех пор, пока выступ для выравнивания кассеты не остановится в прорези для выравнивания кассеты. Щелчком зафиксируйте кассету в месте установки. Снимите и удалите в отходы колпачок, удерживающий скобы. (Примечание: Колпачок, удерживающий скобы, обеспечивает правильную ориентацию скоб и защищает острия ножек скоб при пересылке и транспортировке.) Теперь инструмент заряжен и готов к применению. (Иллюстрация 3)
**Внимание:** После удаления колпачка, удерживающего скобы, осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели. (Если видны цветные толкатели, это может означать, что кассета не содержит скоб.)

**5** См. вкладыши эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON и ECHELON FLEX относительно инструкций по применению заряженного инструмента.

**Перезарядка инструмента**

**1** Пользуясь стерильным методом, извлеките сменную кассету из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте сменную кассету в стерильное поле.

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

**3** Нажмите на сменную кассету вверх (к наковальне), чтобы отделить её от кассетной бранши. Удалите использованную сменную кассету в отходы. (Иллюстрация 4)
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Перед перезарядкой инструмента промойте браншу наковальни и кассетную браншу в стерильном растворе, а затем вытрите браншу наковальни и кассетную браншу, чтобы удалить сформированные, но неиспользованные скобы с инструмента. Не используйте инструмент до того, пока осмотр не подтвердит отсутствие скоб на бранше наковальни и кассетной бранше.

**4** Осмотрите новую сменную кассету на предмет наличия колпачка, удерживающего скобы. Если удерживающий колпачок отсутствует, удалите сменную кассету в отходы.
Примечание: Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов.
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Зарядка инструмента сменной кассетой, не соответствующей его размеру или модели (например, зарядка 45-миллиметрового инструмента 60-миллиметровой кассетой), может привести к рассечению ткани без сшивания.

**5** Введите новую сменную кассету путём её скользящего продвижения по дну кассетной бранши до тех пор, пока выступ для выравнивания кассеты не остановится в прорези для



выравнивания кассеты. Щелчком зафиксируйте кассету в месте установки. Снимите и удалите в отходы колпачок, удерживающий скобы. Теперь инструмент заряжен и готов к применению. (Иллюстрация 3)
**Внимание:** После удаления колпачка, удерживающего скобы, осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели. (Если видны цветные толкатели, это может означать, что кассета не содержит скоб.)

**6** См. вкладыши эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON и ECHELON FLEX относительно инструкций по применению заряженного инструмента.

**Предостережения и меры предосторожности**

- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами минимально инвазивного вмешательства. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для минимально инвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Когда в ходе процедуры применяются минимально инвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- При использовании в ходе процедуры других методов (например, электрокаутеризации) соблюдайте меры предосторожности, рекомендованные изготовителем оборудования, чтобы избежать риска, связанного с их применением.
- Зарядка инструмента сменной кассетой, не соответствующей его размеру или модели (например, зарядка 45-миллиметрового инструмента 60-миллиметровой кассетой), может привести к рассечению ткани без сшивания.
- (Поворотные инструменты) Не пытайтесь выполнять поворот путем прижима фронтальной части браншей к поверхности опоры, так как при этом может возникнуть повреждение или травма ткани.
- Перед перезарядкой инструмента промойте браншу наковальни и кассетную браншу в стерильном растворе, а затем вытрите браншу наковальни и кассетную браншу, чтобы удалить сформированные, но неиспользованные скобы с инструмента. Не используйте инструмент до того, пока осмотр не подтвердит отсутствие скоб на бранше наковальни и кассетной бранше.
- Перед использованием удалите колпачок, удерживающий скобы, и осмотрите поверхность сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели. **(Если видны цветные толкатели, это может означать, что кассета не содержит скоб.)**
- (Прямые инструменты) При введении инструмента через троакар или разрез избегайте случайного продвижения вперёд спускового рычага (2), так как это может привести к срабатыванию механизма блокировки. Если подобное произойдёт, инструмент не позволит кнопке высвобождения наковальни вновь открыть бранши инструмента. Чтобы устранить подобную ситуацию, удалите инструмент, потяните за рычаг ручного прекращения прошивания, а затем нажмите на кнопку высвобождения наковальни и замените кассету.
- (Поворотные инструменты) При установке инструмента через троакар или разрез избегайте случайного перемещения рычага прошивания (2) вперед. В этом случае инструмент заблокируется, и на индикаторе хода будет показываться символ блокирования; в таком состоянии бранши инструмента не откроются при нажатии на кнопку высвобождения наковальни.
- (Поворотные инструменты) Максимальный угол поворота инструмента составляет 45°. При использовании структур или органов тела в качестве опорной поверхности следует обратить особое внимание на визуальные сигналы и ответные тактильные ощущения от инструмента. При достижении максимального угла усилие будет увеличиваться, указывая на достижение максимального угла. Избегайте использовать излишнее давление на ткань, так как это может привести к повреждению или травме ткани.
- При разделении крупных сосудистых структур обязательно соблюдайте основной хирургический принцип проксимального и дистального контроля.
- Убедитесь, что ткань лежит ровно и занимает правильное положение между браншами. Сморщивание ткани в складки вдоль сменной кассеты, особенно в месте схождения бранш, может привести к образованию несплошного скобочного шва.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к неполному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности открыть бранши инструмента.
- Убедитесь, что ткань не вышла (не была выдавлена) за проксимальную чёрную линию инструмента. Ткань, попавшая в инструмент за чёрную линию, может быть разрезана без сшивания скобами.
- Если закрывающий рычаг (1) трудно защёлкнуть, **поменяйте положение инструмента и захватите меньше ткани**. Убедитесь, что вы правильно выбрали сменную кассету. (См таблицу **кодов сменных кассет ECHELON**.)
- (Прямые инструменты) Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом представляет собой устройство с несколькими циклами движения рычага прошивания. Три полных цикла движения рычага прошивания приведут к образованию скобочного шва полной длиной 60 мм и автоматическому возврату лезвия ножа. Рычаг ручного прекращения прошивания вернёт лезвие ножа и завершит скобочный шов до достижения полной длины скобочного шва 60 мм.
- Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов. Использование с инструментом материалов, упрочняющих скобочный шов, может потребовать применения дополнительного усилия для прошивания и сократить количество прошиваний, выполненных инструментом. При использовании материалов, упрочняющих скобочный шов, следует соблюдать инструкции изготовителя материала.
- Попытка с силой заставить рычаг завершить движение при слишком большом количестве ткани между браншами или слишком плотной/толстой ткани между браншами может потребовать дополнительных усилий при прошивании или привести к отказу инструмента.
- (Поворотные инструменты) Если инструмент заблокируется, индикатор счетчика хода будет показывать символ блокирования. Остановитесь и нажмите на красную кнопку ручного возврата ножа для изменения движения ножа на обратное; индикатор направления ножа будет показывать стрелку, направленную к проксимальному концу инструмента, указывая, что нож находится в режиме возврата. Полностью сожмите рычаг прошивания (2) так, чтобы он установился на рычаг закрытия. Индикатор счетчика хода будет показывать “0”, что свидетельствует о возврате ножа в исходное положение. Затем нажмите кнопку высвобождения наковальни для высвобождения браншей из ткани. Закройте бранши инструмента, нажав на рычаг закрытия (1), извлеките инструмент и замените кассету. Прошивание с преодолением сопротивления механизма блокировки приведёт к поломке инструмента.
- (Поворотные инструменты) Если бранши автоматически не открываются после нажатия кнопки высвобождения наковальни, сначала убедитесь, что нож находится во втянутом положении, проверив, что индикатор счетчика хода показывает “0”, а индикатор направления ножа указывает на проксимальную сторону инструмента, или что индикатор лезвия ножа находится в исходном положении. Если индикатор счетчика хода или индикатор лезвия ножа не находится в исходном положении, нажмите на красную кнопку ручного возврата ножа для изменения движения ножа на обратное и полностью сожмите рычаг прошивания (2) до его размещения на рычаге закрытия (1). Нажмите кнопку высвобождения наковальни. Если бранши при этом не откроются, осторожно потяните за рычаг закрытия (1) вверх (от ручки), пока оба рычага, прошивания и закрытия, не вернутся в исходное положение.
- Прошивание поверх уже установленных скоб может сократить срок службы инструмента.
- (Прямые инструменты) Если бранши не открываются автоматически после нажатия на кнопку высвобождения наковальни, в первую очередь убедитесь, что нож находится в убранном положении, удостоверившись, что индикатор 3 циклов движения рычага прошивания или индикатор лезвия ножа находится в исходном положении. Если индикатор 3 циклов движения рычага прошивания или индикатор лезвия ножа не находится в исходном положении, потяните за рычаг ручного прекращения прошивания, пока индикатор 3 циклов движения рычага прошивания или индикатор лезвия ножа не встанет в исходное положение. Если бранши при этом не откроются, осторожно потяните за закрывающий рычаг (1) вверх (от ручки), пока оба рычага, прошивания и закрывающий, не вернутся в исходное положение.
- Если механизм прошивания не срабатывает, **прекратите** использование инструмента.



- Если зажимной механизм перестаёт работать и бранши не зажимают ткань, не выполняйте прошивание. Удалите инструмент и прекратите его использование.
- Перед тем, как извлечь инструмент, убедитесь, что бранши не захватывают ткань, а затем сомкните бранши.
- После извлечения инструмента осмотрите скобочные швы на предмет обеспечения гемостаза/пневмостаза и правильного закрытия скоб. Небольшое кровотечение можно остановить электрокаутеризацией, наложением швов вручную или другими применимыми методами.
- В ходе одной процедуры инструмент может быть перезаряжен. Не заряжайте инструмент более 12 раз, чтобы максимальное количество прошиваний одним инструментом не превысило 12.
- (Поворотные инструменты) После того, как лезвие ножа вернётся в исходное положение вручную или автоматически, кассета считается использованной и должна быть удалена в отходы. При попытке осуществить прошивание с использованной кассетой сработает механизм блокировки инструмента. Если ощущается сопротивление, значит сработал механизм блокировки. Если инструмент заблокируется, индикатор счетчика хода будет показывать символ блокирования. Остановитесь и нажмите на красную кнопку ручного возврата ножа для изменения движения ножа на обратное; индикатор направления ножа будет показывать стрелку, направленную к проксимальному концу инструмента, указывая, что нож находится в режиме возврата. Полностью сожмите рычаг прошивания (2) так, чтобы он расположился на рычаге закрытия (1). Индикатор счетчика хода будет показывать “0”, что свидетельствует о возврате ножа в исходное положение. Затем нажмите кнопку высвобождения наковальни для высвобождения браншей из ткани. Закройте бранши инструмента, нажав на рычаг закрытия (1), извлеките инструмент и замените кассету. Прошивание с преодолением сопротивления механизма блокировки приведёт к поломке инструмента.
- (Прямые инструменты) После того, как лезвие ножа вернётся в исходное положение вручную или автоматически, кассета считается использованной и должна быть удалена в отходы. При попытке осуществить прошивание с использованной кассетой сработает механизм блокировки инструмента. Если ощущается сопротивление, значит сработал механизм блокировки. Если сработал механизм блокировки, остановитесь, удалите инструмент и потяните за рычаг ручного прекращения прошивания, а затем нажмите на кнопку высвобождения наковальни и замените кассету. Прошивание с преодолением сопротивления механизма блокировки приведёт к поломке инструмента.
- При выборе кассеты необходимо принимать во внимание существующую патологию, а также любые методы лечения, например лучевую терапию, которые пациент мог получить до операции. Некоторые заболевания или предоперационные методы лечения могут вызвать изменения толщины ткани, которые превысят показанный при стандартном выборе кассеты диапазон толщины ткани.
- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
- Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к повреждению, заболеванию и смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств может создать риск загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрёстному инфицированию пациента, в том числе, но не исключительно, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию и смерти пациента.

**Форма поставки**

Сменные кассеты для эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом ECHELON 60 поставляются стерильными для использования на одном пациенте. После применения удалить в отходы.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilized by Irradiation.<br>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.<br>Stérilisé par irradiation.<br>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.<br>Strahlensterilisiert.<br>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.<br>Nicht resterilisieren.<br>Sterilizzato con radiazioni.<br>Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.<br>Non risterilizzare.<br>Esterilizado por irradiação.<br>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.<br>Não reesterilizar.<br>Estéril por radiación.<br>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.<br>Gesteriliseerd met straling.<br>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.<br>Steriliseret ved stråling.<br>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.<br>Steriloitu säteilyttämällä.<br>Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.<br>Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.<br>Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.<br>Steriliserad med bestrålning.<br>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.<br>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.<br>Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.<br>Besugárzással sterilizálva.<br>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!<br>Sterilizace se provádí ozářením.<br>Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.<br>Sterilizované ožarovaním.<br>Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.<br>Sterilisert ved stråling.<br>Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres.<br>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.<br>Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir.<br>Tekrar Sterilize Etmeyin.<br>Стерилизовано радиацией.<br>Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.<br>Повторная стерилизация запрещена.<br>Sterilizate prin iradiere.<br>Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.<br>Disterilkan dengan cara Iradiasi.<br>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.<br>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.<br>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.<br>Steriliseeritud kiirgusega.<br>Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.<br>Sterilizēts ar starojumu.<br>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti.<br>Sterilizuota spinduliuote.<br>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. |

| | |
|---|---|
| STERILE R | Стерилизира се с радиация.<br>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.<br>Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.<br>Стерилизирано со зрачење.<br>Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.<br>Стерилисано зрачењем.<br>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете.<br>Стерилизовано зрачењем.<br>Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете.<br>辐射灭菌。<br>如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。 |
| | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití<br>Prečítajte si návod na použitie<br>Se bruksanvisningen<br>Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultaţi instrucţiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>Погледајте упутства за употребу<br>参见使用说明 |
| LOT | Lot<br>Nº de lot<br>Ch.-B.<br>Lotto<br>Nº do lote<br>Nº de lote<br>Lotnr.<br>Parti<br>Erän koodi<br>Αρ. παρτίδας<br>Batchnummer<br>Numer partii produkcyjnej<br>Tétel<br>Šarže<br>Šarža<br>Lot<br>Lot<br>Серия<br>Lot<br>Lot<br>Lô sản xuất<br>Partii<br>Partija<br>Partija<br>Партида<br>Serija<br>Serija<br>Серија<br>Партија<br>Број серије<br>批号 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | Use Until Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data<br>Použiteľné do<br>Brukes før-dato<br>Son Kullanma Tarihi<br>Использовать до<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uporabiti do”<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>Користити до датума<br>有效期 |
|  | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.<br>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.<br>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.<br>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.<br>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.<br>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.<br>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. |

| | |
|---|---|
|  | Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.<br>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.<br>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.<br>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.<br>Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.<br>Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.<br>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.<br>Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу.<br>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。 |
|  | Manufacturer<br>Fabricant<br>Hersteller<br>Fabbricante<br>Fabricante<br>Fabricante<br>Fabrikant<br>Producent<br>Valmistaja<br>Κατασκευαστής<br>Tillverkare<br>Producent<br>Gyártó<br>Výrobce<br>Výrobca<br>Produsent<br>Üretici<br>Производитель<br>Producător<br>Produsen<br>Nhà sản xuất<br>Tootja<br>Ražotājs<br>Gamintojas<br>Производител<br>Proizvođač<br>Proizvajalec<br>Производител<br>Произвођач<br>Произвођач<br>制造商 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>Овлашћени представник у Европи<br>欧盟授权代理 |
| USA REP | Authorized Representative in the USA<br>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.'de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pârstâvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV |

| | |
|---|---|
| USA REP | Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у САД<br>Овлашћени представник у САД<br>美国授权代理人 |
| 2 | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één patiënt<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta<br>Určené iba pre jedného pacienta<br>Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>Само за еднократну употребу<br>单一患者使用 |
| MR | MR Conditional<br>Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions<br>Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher<br>Compatibilità RM condizionata<br>Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)<br>Condicional para Resonancia Magnética (RM)<br>MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)<br>MR-betinget (magnetisk resonans)<br>MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen<br>Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους<br>MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar<br>Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego<br>MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas<br>Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)<br>Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie<br>MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)<br>MR Koşullu<br>Возможность проведения МРТ при определенных условиях<br>Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată<br>Kondisional MR<br>Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional)<br>Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda<br>Drošs MR vidē<br>Sąlyginis suderinamumas su MR<br>МР-съвместим |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | Uvjetna uporaba MR-a<br>Pogojno združljiv s slikanjem z MR<br>Условно компатибилен при MP<br>Условно дозвољено за коришћење са MP<br>Условно коришћење MP-a<br>MR磁共振条件 |
|  | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití<br>Prečítajte si návod na použitie<br>Se bruksanvisningen<br>Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultați instrucțiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>Погледајте упутства за употребу<br>参见使用说明 |




REF

ECR60M

---

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO




CE 0123



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©EES, LLC 2012
Rev. 2012-11

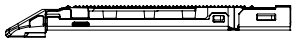
P40655P03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ETHICON

# Echelon Endopath™

Gripping Surface Technology



## Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology

**Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology**
**Chargeur avec Technologie de Surface Agrippante pour Agrafeuse Linéaire Coupante Endoscopique**
**Magazin für endoskopische Linear Cutter mit strukturierter Oberflächen-Technologie**
**Ricarica per suturatrice taglia e cuci endoscopica con tecnologia di superficie di presa (Gripping Surface)**
**Recarga de agrafador linear endoscópico com corte com tecnologia de superfície de preensão**
**Carga para grapadora lineal endoscópica con tecnología de superficie de agarre**
**Vulling met griptechnologie voor endoscopische lineaire cutters**
**Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler med gribeoverflade**
**Endoskooppisen suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla varustettu vaihtokasetti**
**Ανταλλακτική κασέτα ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτοράπτη με τεχνολογία επιφάνειας λαβής**
**Magasin med greppytteknik till endoskopisk linjärt skärande stapler**
**Magazynek z technologią powierzchni chwytnej do endoskopowego liniowego noża tnącego**
**Endoszkópos, lineáris, fogáskiképzés-technológiával készült vágó-utántöltő**
**Náplň pro endoskopické lineární nože s technologií plochy pro uchopení náplně**
**Náplň do endoskopického lineárneho rezača s technológiou upínacej plochy**
**Magasin med gripeoverflateteknologi for endoskopiske lineære kutteinnretninger**
**Kavrama Yüzeyi Teknolojisine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş**
**Кассета с рифленой поверхностью для эндоскопического линейного сшивающего аппарата**
**Rezervă pentru cutter liniar endoscopic cu tehnologia cu suprafață de prindere**
**Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik dengan Teknologi Bidang Pegangan**
**Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi với Công nghệ Bề mặt kẹp**
**Endoskoopilise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täitekassett**
**Endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīna ar satveršanas virsmas tehnoloģiju**
**Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė su suėmimo paviršiaus technologija**
**Пълнител за ендоскопски линеен съшивател с технология за повърхност за захващане**
**Punjenje endoskopskog linearnog rezača s tehnologijom mjesta za hvatanje**
**Polnilo za linearni endoskopski rezalnik s tehnologijo površine za prijemanje**
**Вложка за ендоскопски линеарен секач со технологија за нелизгачка површина**
**Пуњење за ендоскопски линеарни секач са технологијом површине за хватање**
**Пуњење ендоскопског линеарног резача с технологијом мјеста за хватање**
**具有抓持面技术的腔镜直线型切割吻合器钉仓**

---

**Please read all information carefully.**

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

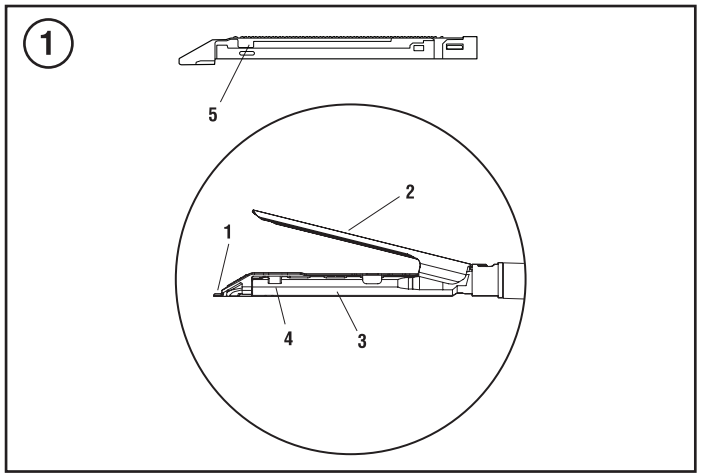
**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON ENDOPATH™ 45 mm Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology. It is not a reference to surgical techniques.

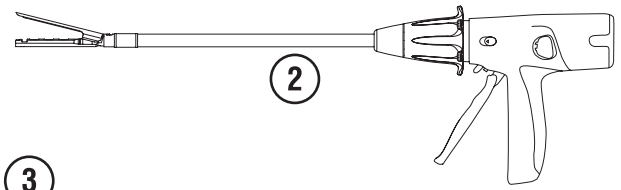
ETHICON

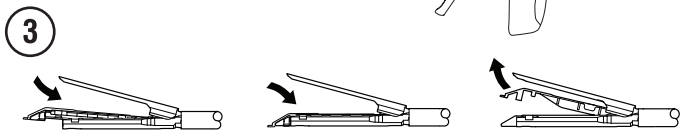
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

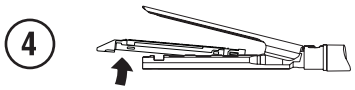
**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

***Echelon Endopath™***

## Кассета с рифленой поверхностью для эндоскопического линейного сшивающего аппарата

**Внимательно прочитайте всю информацию.**

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

**Обратите внимание!** Данный листок-вкладыш содержит инструкции по применению кассет с рифленой поверхностью к эндоскопическому линейному сшивающему аппарату ECHELON ENDOPATH™ 45 мм. Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.

### Назначение

Серии эндоскопических линейных сшивающих аппаратов ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ и кассет предназначены для пересечения, резекции и/или создания анастомозов. Эти инструменты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций в гинекологии, урологии, торакальной и общей хирургии, педиатрии. Их можно использовать с материалами для укрепления линии скобочного или механического шва. Инструменты можно также использовать для рассечения или резекции паренхимы печени (сосудистой системы и желчных структур печени), поджелудочной железы, почки и селезенки.

### Противопоказания

- Запрещено использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещено использовать эти инструменты на аорте.
- Запрещено использовать какой-либо линейный аппарат на главных 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, приведенную в таблице, или ткань легко сжимается и ее толщина меньше высоты закрытой скобки, приведенной в таблице, работа с такой тканью противопоказана, поскольку ткань может быть слишком толстой или слишком тонкой по сравнению с размером выбранной скобки.
- Данные инструменты не предназначены для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

### 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.

### Описание инструмента

Эндоскопические линейные сшивающие аппараты серий ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ и кассеты — это стерильные инструменты, предназначенные для использования у одного пациента, 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. Инструменты 45 мм имеют линию скобочного шва длиной около 45 мм и линию разреза длиной около 42 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм артикуляции на артикуляционных инструментах обеспечивает изгиб дистальной части ствола, что облегчает латеральный доступ к оперируемой структуре.

Инструменты при перевозке упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке. Механизм блокирования инструмента предназначен для предотвращения повторного применения использованной кассеты.

**ВНИМАНИЕ!** Не заряжайте кассеты в инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может снизить число прошиваний.

### Таблица с кодами изделий для кассет

**ОСТОРОЖНО!** Кассеты ECHELON ENDOPATH™ 45 мм можно использовать только вместе с эндоскопическими линейными сшивающими аппаратами 45 мм серий ECHELON и семействами ECHELON FLEX™.

| Код изделия для кассеты | Высота открытой скобки | Высота закрытой скобки | Длина линии скобочного шва | Цвет кассеты | Количество скобок | Количество рядов скобочного шва |
|---|---|---|---|---|---|---|
| GST45W | 2,6 мм | 1,0 мм | 45 мм | Белый | 70 | 6 |
| GST45B | 3,6 мм | 1,5 мм | 45 мм | Синий | 70 | 6 |
| GST45D | 3,8 мм | 1,8 мм | 45 мм | Золотой | 70 | 6 |
| GST45G | 4,1 мм | 2,0 мм | 45 мм | Зеленый | 70 | 6 |
| GST45T | 4,2 мм | 2,3 мм | 45 мм | Черный | 70 | 6 |

Русский

### Информация о безопасности МРТ

Результаты внеклинического исследования показали, что скобки, изготовленные из титанового сплава (Ti3Al2.5V), предоставляют возможность проведения МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантированными скобками может безопасно проходить сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- индукция статического магнитного поля 1,5 и 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля 8900 Гс/см (89 Тл/м);
- максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 4 Вт/кг (рабочий режим с контролем первого уровня)

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

Во время 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 МРТ 3,0 Тл.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Рисунки и терминология** (рис. 1)

1. Защитная крышка для скобок
2. Опорная браншa
3. Бранша для сменной кассеты
4. Отверстие для выравнивания кассеты
5. Выступы для выравнивания сменной кассеты

**Инструкции по применению**

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предупреждения и предостережения**).

**Установка кассеты в аппарат**

**1** Извлеките инструмент и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения аккуратно поместите кассету и инструмент в стерильную зону.

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

**3** Осмотрите кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка для скобок отсутствует, не используйте кассету.
**ВНИМАНИЕ!** Выбор соответствующей кассеты со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва.
**ОСТОРОЖНО!** Установка в аппарат сменных кассет, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 45 мм в инструмент на 60 мм).

**4** Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступ для выравнивания сменной кассеты вошел в отверстие для выравнивания кассеты. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для скобок. Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3). Защитная крышка для скобок обеспечивает правильное положение скобок и предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке.
**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.)

**5** После полной загрузки устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению, изложенной на вкладыше, который прилагается к эндоскопическому линейному сшивающему аппарату.

**Перезарядка инструмента**

**1** Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения аккуратно поместите кассету в стерильную зону.

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

**3** Нажмите на кассету в направлении опорной бранши, чтобы снять кассету с бранши для сменной кассеты. Выбросьте использованную кассету (рис. 4).
**ОСТОРОЖНО!** Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите опорную браншу и браншу для сменной кассеты и удалите сформированные, но не использованные скобки из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.

**4** Осмотрите новую кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка для скобок отсутствует, не используйте кассету.
**ВНИМАНИЕ!** Выбор соответствующей кассеты со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва.



**ОСТОРОЖНО!** Установка в аппарат сменных кассет, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 45 мм в инструмент на 60 мм).

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

**6** После полной загрузки устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению, изложенной на вкладыше, который прилагается к эндоскопическому линейному сшивающему аппарату.

**Используемые стандартные обозначения**

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщением со словом «Осторожно!» или «Внимание!». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

**ОСТОРОЖНО!** Сообщение со словом «Осторожно!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.

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

**Предупреждения и предостережения**

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.
- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с их применением.
- При выборе инструмента и кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани с выходом за пределы указанного диапазона толщины ткани для стандартной кассеты.
- Выбор соответствующей кассеты со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва. Применение материала для укрепления линии механического шва с инструментом может требовать приложения повышенной силы для прошивания и уменьшать количество возможных прошиваний с помощью устройства. При использовании материала для укрепления линии механического шва необходимо следовать инструкциям по применению от изготовителя.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте инструмент, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки.
- Инструмент можно перезаряжать во время одной операции. Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.
- Кассеты ECHELON ENDOPATH™ 45 мм можно использовать только вместе с эндоскопическими линейными сшивающими аппаратами 45 мм серий ECHELON и семействами ECHELON FLEX™.
- Установка в аппарат сменных кассет, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 45 мм в инструмент на 60 мм).
- Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите опорную браншу и браншу для сменной кассеты и удалите сформированные, но не использованные скобки из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.
- Перед использованием снимите защитную крышку для скобок и осмотрите поверхность кассеты. Кассета подлежит замене, если видны цветные выталкиватели (если они видны, в кассете может не быть скобок).
- При разделении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля.
- 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 позиционирования сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как клипсы, стенты, проводники и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть бранши инструмента.
- Рабочий ход должен быть завершен. Не допускайте неполного наложения инструмента. Неполное наложение может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и несостоятельности линии скобочного шва и/или трудностям при извлечении инструмента.
- Осмотрите линии скобочного шва на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного формирования скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано 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.



- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.

**Поставка**

Кассеты с рифленой поверхностью для эндоскопического линейного сшивающего аппарата ECHELON ENDOPATH™ 45 мм поставляются стерильными для использования у одного пациента. Утилизировать после применения.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
|  | MR Conditional<br>Compatible dans certains environnements de résonance magnétique<br>Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher<br>A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica<br>Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)<br>Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear)<br>MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)<br>MR-betinget (magnetisk resonans)<br>MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen<br>Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους<br>MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar<br>Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego<br>MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas<br>Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)<br>Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie<br>MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)<br>MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli<br>Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)<br>Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată<br>Kondisional MR<br>Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional)<br>Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda<br>Drošs MR vidē<br>Sąlyginis suderinamumas su MR<br>МР-съвместим<br>Uvjetna uporaba MR-a<br>Pogojno združljiv s slikanjem z MR<br>Условно компатибилен при МР<br>Условно дозвољено за коришћење са МР<br>Условно коришћење МР-а<br>MR磁共振条件 | |
|  | Sterilized by Irradiation.<br>Stérilisé par irradiation.<br>Strahlensterilisiert.<br>Sterilizzato con radiazioni.<br>Esterilizado por irradiação.<br>Estéril por radiación.<br>Gesteriliseerd met straling.<br>Steriliseret ved stråling.<br>Steriloitu säteilyttämällä.<br>Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.<br>Steriliserad med bestrålning.<br>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.<br>Besugárzással sterilizálva.<br>Sterilizace se provádí ozářením.<br>Sterilizované ožarovaním. | Sterilisert ved stråling.<br>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.<br>Стерилизовано радиацией.<br>Sterilizate prin iradiere.<br>Disterilkan dengan cara Iradiasi.<br>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.<br>Steriliseeritud kiirgusega.<br>Sterilizēts ar starojumu.<br>Sterilizuota spinduliuote.<br>Стерилизира се с радиация.<br>Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Стерилизирано со зрачење.<br>Стерилисано зрачењем.<br>Стерилизовано зрачењем.<br>辐射灭菌。 |

| | | |
|---|---|---|
|  | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití<br>Prečítajte si návod na použitie<br>Se bruksanvisningen | Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultaţi instrucţiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>Погледајте упутства за употребу<br>参见使用说明 |
|  | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één pati<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta<br>Určené iba pre jedného pacienta | Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>Само за еднократну употребу<br>单一患者使用 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
|  | Do not re-sterilize<br>Ne pas restériliser<br>Nicht resterilisieren<br>Non risterilizzare<br>Não reesterilizar<br>No reesterilizar<br>Niet opnieuw steriliseren<br>Må ikke gensteriliseres<br>Ei saa steriloida uudestaan<br>Μην επαναποστειρώνετε<br>Får ej omsteriliseras<br>Nie sterylizować ponownie<br>Tilos újra sterilizálni!<br>Nástroj znovu nesterilizujte<br>Neresterilizujte<br>Skal ikke resteriliseres | Tekrar Sterilize Etmeyin<br>Повторная стерилизация запрещена<br>A nu se resteriliza<br>Jangan Sterilisasi Ulang<br>Không được tiệt trùng lại<br>Mitte resteriliseerida<br>Nesterilizçjiet atkârtoti<br>Pakartotinai nesterilizuoti<br>Да не се стерилизира повторно<br>Nemojte ponovo sterilizirati<br>Ne sterilizirajte znova<br>Да не се стерилизира повторно<br>Немојте поново да стерилишете<br>Немојте поново да стерилишете<br>不得再次灭菌 |
|  | Do not use if the product sterile barrier is compromised.<br>Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagée.<br>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist.<br>Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio è compromessa.<br>Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida.<br>No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto.<br>Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is.<br>Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt.<br>Älä käytä tuotetta, jos steriili suojus on vaurioitunut.<br>Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.<br>Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits.<br>Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone.<br>Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás megsérült.<br>Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra.<br>Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu.<br>Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt.<br>Steril kaplama zarar görmüşse ürünü kullanmayın.<br>Не использовать, если нарушена защита стерильности.<br>A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă.<br>Jangan gunakan jika pembungkus steril produk rusak.<br>Không sử dụng nếu sản phẩm bao bì vô trùng bị hư hỏng.<br>Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse on kahjustunud.<br>Nelietot izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta.<br>Nenaudoti, jei pažeistas gaminio sterilumo barjeras.<br>Не използвайте, ако стерилната преграда на продукта е нарушена.<br>Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera proizvoda ugrožena.<br>Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka poškodovana.<br>Да не се користи ако е оштетена стерилната преграда.<br>Не користити ако је стерилна баријера производа угрожена.<br>Немојте да користите ако је стерилна баријера производа угрожена.<br>若产品无菌包装损坏，请勿使用。 | |

| | | |
|---|---|---|
|  | Lot<br>Nº de lot<br>Ch.-B.<br>Lotto<br>Nº do lote<br>Nº de lote<br>Lotnr.<br>Parti<br>Erän koodi<br>Αρ. παρτίδας<br>Batchnummer<br>Numer partii produkcyjnej<br>Tétel<br>Šarže<br>Šarža<br>Lot | Parti<br>Серия<br>Lot<br>Lot<br>Lô sản xuất<br>Partii<br>Partija<br>Partija<br>Партида<br>Serija<br>Serija<br>Серија<br>Партија<br>Број серије<br>批号 |
|  | Use by Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data<br>Použiteľné do<br>Brukes før-dato | Son Kullanma Tarihi<br>Срок годности<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uporabiti do”<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>Користити до датума<br>有效期 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
|  | Manufacturer/Date of Manufacture<br>Fabricant/Date de fabrication<br>Hersteller/Herstellungsdatum<br>Fabbricante/Data di fabbricazione<br>Fabricante/Data de Fabrico<br>Fabricante/Fecha de fabricación<br>Fabrikant/Fabricagedatum<br>Producent/Produktionsdato<br>Valmistaja/Valmistuspäivämäärä<br>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής<br>Tillverkare/Tillverkningsdatum<br>Producent/Data produkcji<br>Gyártó/Gyártás ideje<br>Výrobce/Datum výroby<br>Výrobca/Dátum výroby | Produsent/Produksjonsdato<br>Üretici/Üretim Tarihi<br>Производитель/Дата изготовления<br>Producător/Data fabricaţiei<br>Produsen/Tanggal Produksi<br>Nhà sản xuất/Ngày sản xuất<br>Tootja/tootmiskuupäev<br>Ražotājs/Ražošanas datums<br>Gamintojas/pagaminimo data<br>Производител/Дата на производство<br>Proizvođač/datum proizvodnje<br>Proizvajalec/Datum proizvodnje<br>Производител/Датум на производство<br>Произвођач/Датум производње<br>Произвођач/датум производње<br>制造商/制造日期 |
| REF | Catalogue Number<br>Référence du produit<br>Best.-Nr.<br>Numero di catalogo<br>Número do catálogo<br>Número del catálogo<br>Catalogusnummer<br>Katalognummer<br>Tuotenumero<br>Αριθμός καταλόγου<br>Katalognummer<br>Numer katalogowy<br>Katalógusszám<br>Katalogové číslo<br>Katalógové číslo<br>Katalognummer | Katalog Numarası<br>Номер по каталогу<br>Număr de catalog<br>Nomor Katalog<br>Số catalogue<br>Katalooginumber<br>Kataloga numurs<br>Numeris kataloge<br>Каталожен номер<br>Kataloški broj<br>Kataloška številka<br>Каталошки број<br>Каталошки број<br>Број у каталогу<br>目录编号 |

| | |
|---|---|
| USA REP | Authorized Representative in the United States<br>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.'de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pârstâvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV<br>Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у САД<br>Овлашћени представник у САД<br>美国授权代理人 |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| EC REP | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>Овлашћени представник у Европи<br>欧盟授权代理 |
| 1 | Unit Quantity (QTY)<br>Quantité par unité (QTY)<br>Stück pro Verpackungseinheit (QTY)<br>Quantità (QTY)<br>Quantidade de unidades (QTY)<br>Cantidad unitaria (QTY)<br>Dosering (QTY)<br>Enhedsmængde (QTY)<br>Yksikkömäärä (QTY)<br>Ποσότητα μονάδας (QTY)<br>Antal enheter (QTY)<br>Ilość sztuk w opakowaniu (QTY)<br>Egységek száma csomagonként (QTY)<br>Počet jednotek v balení (QTY)<br>Počet jednotiek v balení (QTY)<br>Enhetsmengde (QTY)<br>Birim Miktarı (QTY)<br>Количество элементов (QTY)<br>Cantitate unitară (QTY)<br>Jumlah Unit (QTY)<br>Đơn vị đóng gói (QTY)<br>Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY)<br>Vienību skaits (QTY)<br>Vienetų skaičius pakuotėje (QTY)<br>Брой изделия в опаковката (QTY)<br>Količina (QTY)<br>Količina enot (QTY)<br>Количина (QTY)<br>Количина (QTY)<br>Количина (QTY)<br>单位数量 (QTY) |
| Rx Only | **Caution**: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.<br>**Attention :** la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription.<br>**Achtung:** Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>**Attenzione:** La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica.<br>**Atenção:** A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes.<br>**Atención:** La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica.<br>**Let op:** De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. |

| | |
|---|---|
| Rx Only | **Forsigtig:** I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.<br>**Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä.<br>**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης.<br>**Försiktighet:** Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.<br>**Przestroga:** Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.<br>**Figyelmeztetés:** A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.<br>**Upozornění:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře.<br>**Upozornenie:** Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.<br>**Forsiktig:** Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra medisinsk fagpersonell.<br>**Dikkat:** Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının onayı üzerine satılabilir.<br>**Внимание!** Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.<br>**Atenţie:** Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat.<br>**Perhatian:** Hukum Federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin.<br>**Thận trọng:** Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên chăm sóc sức khỏe có giấy phép hành nghề.<br>**Ettevaatust!** Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tervishoiuspetsialisti tellimusel.<br>**Uzmanību!** Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.<br>**Perspėjimas.** Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.<br>**Внимание:** Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи.<br>**Oprez:** Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu.<br>**Pozor:** V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco.<br>**Внимание:** Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог.<br>**Опрез:** Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника.<br>**Опрез:** Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу.<br>**警示：**联邦法律规定，本装置仅限持有许可的医疗卫生机构进行销售或订购。 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P000143P01

REF

GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T

---

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbüetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

Rev. 2016-09-30

P000143P01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ETHICON

# Echelon Endopath™

Gripping Surface Technology



## Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology

**Chargeur avec Technologie de Surface Agrippante pour Agrafeuse Linéaire Coupante Endoscopique**

**Magazin für endoskopische Linear Cutter mit strukturierter Oberflächen-Technologie**

**Ricarica per suturatrice taglia e cuci endoscopica con tecnologia di superficie di presa (Gripping Surface)**

**Recarga de agrafador linear endoscópico com corte com tecnologia de superfície de preensão**

**Carga para grapadora lineal endoscópica con tecnología de superficie de agarre**

**Vulling met griptechnologie voor endoscopische lineaire cutters**

**Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler med gribeoverflade**

**Endoskooppisen suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla varustettu vaihtokasetti**

**Ανταλλακτική κασέτα ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτοράπτη με τεχνολογία επιφάνειας λαβής**

**Magasin med greppytteknik till endoskopisk linjärt skärande stapler**

**Magazynek z technologią powierzchni chwytnej do endoskopowego liniowego noża tnącego**

**Endoszkópos, lineáris, fogáskiképzés-technológiával készült vágó-utántöltő**

**Náplň pro endoskopické lineární nože s technologií plochy pro uchopení náplně**

**Náplň do endoskopického lineárneho rezača s technológiou upínacej plochy**

**Magasin med gripeoverflateteknologi for endoskopiske lineære kutteinnretninger**

**Kavrama Yüzeyi Teknolojisine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş**

**Кассета с рифленой поверхностью для эндоскопического линейного сшивающего аппарата**

**Rezervă pentru cutter liniar endoscopic cu tehnologia cu suprafață de prindere**

**Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik dengan Teknologi Bidang Pegangan**

**Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi với Công nghệ Bề mặt kẹp**

**Endoskoopilise lineaarlõikuri haardepinna tehnoloogiaga täitekassett**

**Endoskopiskā lineārā griezējšuvēja magazīna ar satveršanas virsmas tehnoloģiju**

**Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė su suėmimo paviršiaus technologija**

**Пълнител за ендоскопски линеен съшивател с технология за повърхност за захващане**

**Punjenje endoskopskog linearnog rezača s tehnologijom mjesta za hvatanje**

**Polnilo za linearni endoskopski rezalnik s tehnologijo površine za prijemanje**

**Влошка за ендоскопски линеарен секач со технологија за нелизгачка површина**

**Пуњење за ендоскопски линеарни секач са технологијом површине за хватање**

**Пуњење ендоскопског линеарног резача с технологијом мјеста за хватање**

**具有抓持面技术的腔镜直线型切割吻合器钉仓**

---

**Please read all information carefully.**

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

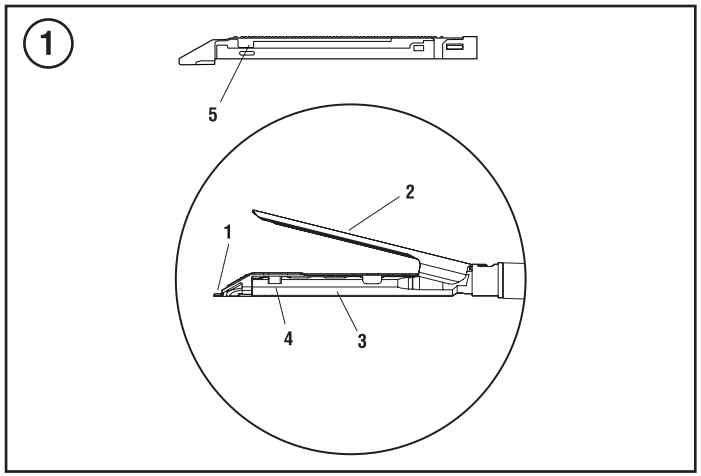
**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON ENDOPATH™ 60 mm Endoscopic Linear Cutter Reloads with Gripping Surface Technology. It is not a reference to surgical techniques.

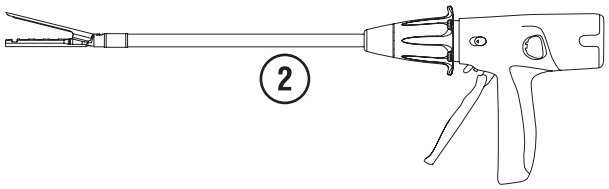
ETHICON

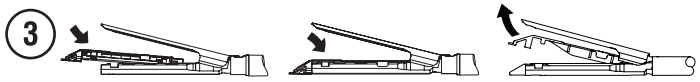
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

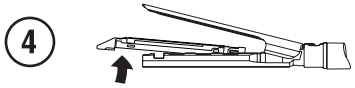
**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

***Echelon Endopath™***

**Кассета с рифленой поверхностью для эндоскопического линейного сшивающего аппарата**

**Внимательно прочитайте всю информацию.**

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

**Обратите внимание!** Данный листок-вкладыш содержит инструкции по применению кассет с рифленой поверхностью к эндоскопическому линейному сшивающему аппарату ECHELON ENDOPATH™ 60 мм. Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.

**Назначение**

Серии эндоскопических линейных сшивающих аппаратов ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ и кассет предназначены для пересечения, резекции и/или создания анастомозов. Эти инструменты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций в гинекологии, урологии, торакальной и общей хирургии, педиатрии. Их можно использовать с материалами для укрепления линии скобочного или механического шва. Инструменты можно также использовать для рассечения или резекции паренхимы печени (сосудистой системы и желчных структур печени), поджелудочной железы, почки и селезенки.

**Противопоказания**

- Запрещено использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещено использовать эти инструменты на аорте.
- Запрещено использовать какой-либо линейный аппарат на главных 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, приведенную в таблице, или ткань легко сжимается и ее толщина меньше высоты закрытой скобки, приведенной в таблице, работа с такой тканью противопоказана, поскольку ткань может быть слишком толстой или слишком тонкой по сравнению с размером выбранной скобки.
- Данные инструменты не предназначены для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

**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.

**Описание инструмента**

Эндоскопические линейные сшивающие аппараты серий ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ и кассеты — это стерильные инструменты, предназначенные для использования у одного пациента, 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. Инструменты 60 мм 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 на артикуляционных инструментах обеспечивает изгиб дистальной части ствола, что облегчает латеральный доступ к оперируемой структуре.

Инструменты при перевозке упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке. Механизм блокирования инструмента предназначен для предотвращения повторного применения использованной кассеты.

**Внимание!** Не заряжайте кассеты в инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может снизить число прошиваний.

**Таблица с кодами изделий для кассет**

**ОСТОРОЖНО!** Кассеты ECHELON ENDOPATH™ 60 мм можно использовать только вместе с эндоскопическими линейными сшивающими аппаратами 60 мм серии ECHELON и семействами ECHELON FLEX™.

| Кассета (код) | Высота открытой скобки | Высота закрытой скобки | Длина линии скобочного шва | Цвет кассеты | Количество скобок | Количество рядов скобочного шва |
|---|---|---|---|---|---|---|
| GST60W | 2,6 мм | 1,0 мм | 60 мм | Белый | 88 | 6 |
| GST60B | 3,6 мм | 1,5 мм | 60 мм | Синий | 88 | 6 |
| GST60D | 3,8 мм | 1,8 мм | 60 мм | Золотой | 88 | 6 |
| GST60G | 4,1 мм | 2,0 мм | 60 мм | Зеленый | 88 | 6 |
| GST60T | 4,2 мм | 2,3 мм | 60 мм | Черный | 88 | 6 |

**Информация о безопасности МРТ**

Результаты внеклинического исследования показали, что скобки, изготовленные из титанового сплава (Ti3Al2.5V), предоставляют возможность проведения МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантированными скобками может безопасно проходить сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- индукция статического магнитного поля 1,5 и 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля 8900 Гс/см (89 Тл/м);
- максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 4 Вт/кг (рабочий режим с контролем первого уровня)

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

Во время 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 МРТ 3,0 Тл.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Рисунки и терминология** (рис. 1)

1. Защитная крышка для скобок
2. Опорная бранша
3. Бранша для сменной кассеты
4. Отверстие для выравнивания кассеты
5. Выступы для выравнивания сменной кассеты

**Инструкции по применению**

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предупреждения и предостережения**).

**Установка кассеты в аппарат**

**1** Извлеките инструмент и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения аккуратно поместите кассету и инструмент в стерильную зону.

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

**3** Осмотрите кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка для скобок отсутствует, не используйте кассету.
**ОСТОРОЖНО!** Установка в аппарат сменных кассет, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 60 мм в инструмент на 45 мм).
**Внимание!** Выбор соответствующей кассеты со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва.

**4** Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступ для выравнивания сменной кассеты вошел в отверстие для выравнивания кассеты. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для скобок. Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3). Защитная крышка для скобок обеспечивает правильное положение скобок и предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке.
**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.)

**5** После полной загрузки устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению, изложенной на вкладыше, который прилагается к эндоскопическому линейному сшивающему аппарату.

**Перезарядка инструмента**

**1** Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения аккуратно поместите кассету в стерильную зону.

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

**3** Нажмите на кассету в направлении опорной бранши, чтобы снять кассету с бранши для сменной кассеты. Выбросьте использованную кассету (рис. 4).
**ОСТОРОЖНО!** Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите опорную браншу и браншу для сменной кассеты и удалите сформированные, но не использованные скобки из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.

**4** Осмотрите новую кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка для скобок отсутствует, не используйте кассету.
**ОСТОРОЖНО!** Установка в аппарат сменных кассет, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 60 мм в инструмент на 45 мм).



**Внимание!** Выбор соответствующей кассеты со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва.

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

**6** После полной загрузки устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению, изложенной на вкладыше, который прилагается к эндоскопическому линейному сшивающему аппарату.

**Используемые стандартные обозначения**

Использование сообщений со словами «Осторожно!» и «Внимание!»

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщением со словом «Осторожно!» или «Внимание!». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

**ОСТОРОЖНО!** Сообщение со словом «Осторожно!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.

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

**Предупреждения и предостережения**

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.
- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с их применением.
- При выборе инструмента и кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани с выходом за пределы указанного диапазона толщины ткани для стандартной кассеты.
- Выбор соответствующих кассет со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала для укрепления линии механического шва. Применение материала для укрепления линии механического шва с инструментом может требовать приложения повышенной силы для прошивания и уменьшать количество возможных прошиваний





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

с помощью устройства. При использовании материала для укрепления линии механического шва необходимо следовать инструкциям по применению от изготовителя.

- Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте инструмент, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки.
- Инструмент можно перезаряжать во время одной операции. Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.
- Кассеты ECHELON ENDOPATH™ 60 мм можно использовать только вместе с эндоскопическими линейными сшивающими аппаратами 60 мм серии ECHELON и семействами ECHELON FLEX™.
- Установка в аппарат сменных кассет, не подходящих по типу или размеру, может привести к пересечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 60 мм в инструмент на 45 мм).
- Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите опорную браншу и браншу для сменной кассеты и удалите сформированные, но не использованные скобки из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.
- Перед использованием снимите защитную крышку для скобок и осмотрите поверхность кассеты. Кассета подлежит замене, если видны цветные выталкиватели (если они видны, в кассете может не быть скобок).
- При разделении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля.
- 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 позиционирования сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как клипсы, стенты, проводники и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть бранши инструмента.
- Рабочий ход должен быть завершен. Не допускайте неполного наложения инструмента. Неполное наложение может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и несостоятельности линии скобочного шва и/или трудностям при извлечении инструмента.
- Осмотрите линии скобочного шва на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного формирования скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано 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.

- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.

**Поставка**

Кассеты с рифленой поверхностью для эндоскопического линейного сшивающего аппарата ECHELON ENDOPATH™ 60 мм поставляются стерильными для использования у одного пациента. Утилизировать после применения.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | MR Conditional<br>Compatible dans certains environnements de résonance magnétique<br>Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher<br>A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica<br>Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)<br>Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear)<br>MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)<br>MR-betinget (magnetisk resonans)<br>MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen<br>Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους<br>MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar<br>Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego<br>MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas<br>Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)<br>Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie<br>MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)<br>MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli<br>Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)<br>Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată<br>Kondisional MR<br>Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional)<br>Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda<br>Drošs MR vidē<br>Sąlyginis suderinamumas su MR<br>МР-съвместим<br>Uvjetna uporaba MR-a<br>Pogojno združljiv s slikanjem z MR<br>Условно компатибилен при МР<br>Условно дозвољено за коришћење са МР<br>Условно коришћење МР-а<br>MR磁共振条件 |
|  | Sterilized Using Irradiation<br>Stérilisé par irradiation.<br>Strahlensterilisiert.<br>Sterilizzato con radiazioni.<br>Esterilizado por irradiação.<br>Estéril por radiación.<br>Gesteriliseerd met straling.<br>Steriliseret ved stråling.<br>Steriloitu säteilyttämällä.<br>Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.<br>Steriliserad med bestrålning.<br>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.<br>Besugárzással sterilizálva.<br>Sterilizace se provádí ozářením.<br>Sterilizované ožarovaním. |
| | Sterilisert ved stråling.<br>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.<br>Стерилизовано радиацией.<br>Sterilizate prin iradiere.<br>Disterilkan dengan cara Iradiasi.<br>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.<br>Steriliseeritud kiirgusega.<br>Sterilizēts ar starojumu.<br>Sterilizuota spinduliuote.<br>Стерилизира се с радиация.<br>Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Стерилизирано со зрачење.<br>Стерилисано зрачењем.<br>Стерилизовано зрачењем.<br>辐射灭菌。 |

| | | |
|---|---|---|
|  | Consult Instructions for Use<br>Consulter le mode d’emploi<br>Gebrauchsanweisung beachten<br>Consultare le Istruzioni per l’uso<br>Consulte as instruções de utilização<br>Consultar las instrucciones de uso<br>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing<br>Læs brugsanvisningen<br>Lue käyttöohjeet<br>Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης<br>Se bruksanvisningen<br>Zapoznać się z Instrukcją użycia<br>Olvassa el a Használati utasítást<br>Prostudujte návod k použití<br>Pozrite si pokyny na používanie<br>Se bruksanvisningen | Kullanım Talimatlarına Bakın<br>См. инструкцию по применению<br>Consultaţi instrucţiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Tham khảo Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Skaityti naudojimo instrukciją<br>Консултирайте се с Инструкции за употреба<br>Pročitajte upute za uporabu<br>Glejte navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>Погледајте упутства за употребу<br>请参阅使用说明 |
|  | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient lors d’une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten<br>Per l’uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één patiënt<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta<br>Určené iba pre jedného pacienta | Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>Само за еднократну употребу<br>单一患者使用 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| LOT | Lot<br>Nº de lot<br>Ch.-B.<br>Lotto<br>Nº do lote<br>Nº de lote<br>Lotnr.<br>Parti<br>Erän koodi<br>Αρ. παρτίδας<br>Batchnummer<br>Numer partii produkcyjnej<br>Tétel<br>Šarže<br>Šarža<br>Lot | Lot<br>Серия<br>Lot<br>Lot<br>Lô sản xuất<br>Partii<br>Partija<br>Partija<br>Партида<br>Serija<br>Serija<br>Серија<br>Партија<br>Број серије<br>批号 |
| | Use Until Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data<br>Použiteľné do<br>Brukes før-dato | Son Kullanma Tarihi<br>Срок годности<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uporabiti do”<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>Користити до датума<br>有效期 |

| | | |
|---|---|---|
| | Manufacturer/Date of Manufacture<br>Fabricant/Date de fabrication<br>Hersteller/Herstellungsdatum<br>Fabbricante/Data di fabbricazione<br>Fabricante/Data de Fabrico<br>Fabricante/Fecha de fabricación<br>Fabrikant/Fabricagedatum<br>Producent/Produktionsdato<br>Valmistaja/Valmistuspäivämäärä<br>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής<br>Tillverkare/Tillverkningsdatum<br>Producent/Data produkcji<br>Gyártó/Gyártás ideje<br>Výrobce/Datum výroby<br>Výrobca/Dátum výroby | Produsent/Produksjonsdato<br>Üretici/Üretim Tarihi<br>Производитель/Дата изготовления<br>Producător/Data fabricaţiei<br>Produsen/Tanggal Produksi<br>Nhà sản xuất/Ngày sản xuất<br>Tootja/tootmiskuupäev<br>Ražotājs/Ražošanas datums<br>Gamintojas/pagaminimo data<br>Производител/Дата на производство<br>Proizvođač/datum proizvodnje<br>Proizvajalec/Datum proizvodnje<br>Производител//Датум на производство<br>Произвођач/Датум производње<br>Произвођач/датум производње<br>制造商/制造日期 |
| REF | Catalogue Number<br>Référence du produit<br>Best.-Nr.<br>Numero di catalogo<br>Número do catálogo<br>Número del catálogo<br>Catalogusnummer<br>Katalognummer<br>Tuotenumero<br>Αριθμός καταλόγου<br>Katalognummer<br>Numer katalogowy<br>Katalógusszám<br>Katalogové číslo<br>Katalógové číslo<br>Katalognummer | Katalog Numarası<br>Номер по каталогу<br>Număr de catalog<br>Nomor Katalog<br>Số catalogue<br>Katalooginumber<br>Kataloga numurs<br>Numeris kataloge<br>Каталожен номер<br>Kataloški broj<br>Katalоška številka<br>Каталошки број<br>Каталошки број<br>Број у каталогу<br>目录编号 |
| USA REP | Authorized Representative in the USA<br>Représentant autorisé aux États-Unis d’Amérique.<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| USA REP | Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.'de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pârstâvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV<br>Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у САД<br>Овлашћени представник у САД<br>美国授权代理人 |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje |

| | |
|---|---|
| EC REP | Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>Овлашћени представник у Европи<br>欧盟授权代理 |
| Rx Only | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.<br>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.<br>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.<br>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.<br>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.<br>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.<br>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.<br>Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| Rx Only | Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.<br>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.<br>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.<br>Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.<br>Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.<br>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.<br>Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу.<br>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。 |
| 1 | Unit Quantity (QTY)<br>Quantité par unité (QTY)<br>Stück pro Verpackungseinheit (QTY)<br>Quantità (QTY)<br>Quantidade de unidades (QTY)<br>Cantidad unitaria (QTY)<br>Dosering (QTY)<br>Enhedsmængde (QTY)<br>Yksikkömäärä (QTY)<br>Ποσότητα μονάδας (QTY)<br>Antal enheter (QTY)<br>Ilość sztuk w opakowaniu (QTY)<br>Egységek száma csomagonként (QTY)<br>Počet jednotek v balení (QTY)<br>Počet jednotiek v balení (QTY)<br>Enhetsmengde (QTY)<br>Birim Miktarı (QTY)<br>Количество элементов (QTY)<br>Cantitate unitară (QTY)<br>Jumlah Unit (QTY)<br>Đơn vị đóng gói (QTY)<br>Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY)<br>Vienību skaits (QTY)<br>Vienetų skaičius pakuotėje (QTY)<br>Брой изделия в опаковката (QTY)<br>Količina (QTY)<br>Količina enot (QTY)<br>Количина (QTY)<br>Количина (QTY)<br>Количина (QTY)<br>单位数量 (QTY) |

| | |
|---|---|
| | Do not use if the product sterile barrier is compromised.<br>Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagée.<br>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist.<br>Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imbalaggio è compromessa.<br>Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida.<br>No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto.<br>Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is.<br>Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt.<br>Älä käytä tuotetta, jos steriili suojus on vaurioitunut.<br>Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.<br>Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits.<br>Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone.<br>Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás megsérült.<br>Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra.<br>Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu.<br>Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt.<br>Steril kaplama zarar görmüşse ürünü kullanmayın.<br>Не использовать, если нарушена защита стерильности.<br>A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă.<br>Jangan gunakan jika pembungkus steril produk rusak.<br>Không sử dụng nếu sản phẩm bao bì vô trùng bị hư hỏng.<br>Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse on kahjustunud.<br>Nelietot izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta.<br>Nenaudoti, jei pažeistas gaminio sterilumo barjeras.<br>Не използвайте, ако стерилната преграда на продукта е нарушена.<br>Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera proizvoda ugrožena.<br>Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka poškodovana.<br>Да не се користи ако е оштетена стерилната преграда.<br>Не користити ако је стерилна баријера производа угрожена.<br>Немојте да користите ако је стерилна баријера производа угрожена.<br>若产品无菌包装损坏，请勿使用。 |
| 2 STERILIZE | Do Not Resterilize<br>Ne pas restériliser<br>Nicht resterilisieren<br>Non risterilizzare<br>Não reesterilizar<br>No reesterilizar<br>Niet opnieuw steriliseren<br>Må ikke gensteriliseres<br>Ei saa steriloida uudestaan<br>Μην επαναποστειρώνετε<br>Får ej omsteriliseras<br>Nie sterylizować ponownie<br>Tilos újra sterilizálni!<br>Nástroj znovu nesterilizujte<br>Neresterilizujte<br>Skal ikke resteriliseres<br>Tekrar Steril Etmeyin<br>Повторная стерилизация запрещена<br>A nu se resteriliza<br>Jangan Sterilisasi Ulang<br>Không được tiệt trùng lại<br>Mitte resteriliseerida<br>Nesterilizçjiet atkârtoti<br>Pakartotinai nesterilizuoti<br>Да не се стерилизира повторно<br>Nemojte ponovo sterilizirati<br>Ne sterilizirajte znova<br>Да не се стерилизира повторно<br>Немојте поново да стерилишете<br>Немојте поново да стерилишете<br>不得再次灭菌 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P40739P04

REF

GST60W, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

Rev. 2016-09-30

P40739P04

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ETHICON

# Endopath Echelon™

Advanced Placement Tip

## ENDOPATH ECHELON™ Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row)

**Chargeur Vasculaire Blanc ENDOPATH ECHELON™ pour Extrémité de Positionnement Évoluée (35 mm, 4 rangs)**
**ENDOPATH ECHELON™ weißes vaskuläres Magazin für gebogene Präzisionsspitzen (35 mm, 4 Klammernahtreihen)**
**Ricarica vascolare bianca ENDOPATH ECHELON™ per suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato (35 mm, 4 file di punti)**
**Recarga branca vascular para ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas) ENDOPATH ECHELON™**
**Carga blanca vascular para punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas) ENDOPATH ECHELON™**



**ENDOPATH ECHELON™ Vasculaire Witte Vulling voor naar voren komende plaatsingstip (35 mm, 4 rijen)**
**Vaskulært, hvidt ENDOPATH ECHELON™ magasin til avanceret anbringelsesspids (35 mm, 4 rækker)**
**Erikoisasetuskärjelle (35 mm, 4 riviä) tarkoitettu vaskulaarinen valkoinen ENDOPATH ECHELON™ -vaihtokasetti**
**Λευκή αγγειακή ανταλλακτική κασέτα ENDOPATH ECHELON™ για άκρο προωθημένης τοποθέτησης, (35 mm, 4 σειρές)**
**ENDOPATH ECHELON™ vaskulärt vitt magasin för avancerad placeringsspets (35 mm, 4 rader)**
**Biały magazynek ENDOPATH ECHELON™ do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy)**
**Speciális elhelyező hegyhez való ENDOPATH ECHELON™ érrendszeri fehér utántöltő (35 mm, 4 sor)**
**Cévní bílá náplň pro pokročilý aplikační hrot ENDOPATH ECHELON™ (35 mm, 4 řady)**
**Vaskulárna biela náplň do moderného polohovacieho hrotu ENDOPATH ECHELON™ (35-milimetrová, 4-radová)**
**ENDOPATH ECHELON™ vaskulært hvitt magasin for avansert posisjoneringstupp (35 mm, 4 rader)**
**ENDOPATH ECHELON™ Gelişmiş Yerleştirme Ucu için Vasküler Beyaz Kartuş (35 mm, 4 Sıra)**
**Белая кассета ENDOPATH ECHELON™ для аппарата с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов (35 мм, 4 ряда)**
**Rezervă vasculară albă ENDOPATH ECHELON™ pentru vârful de precizie (35 mm, 4 rânduri)**
**Pengisi Ulang Vaskular Putih ENDOPATH ECHELON™ untuk Ujung Penempatan yang Disempurnakan (35mm, 4 Baris)**
**Băng nạp màu trắng cho mạch máu ENDOPATH ECHELON™ cho đầu đặt dụng cụ tiên tiến (35mm, 4 hàng)**
**Täiustatud paigaldusotsaku (35 mm, 4 rida) vaskulaarne valge täitekassett ENDOPATH ECHELON™**
**ENDOPATH ECHELON™ vaskulārā baltā magazīna uzlabotajam ievietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas)**
**ENDOPATH ECHELON™ balta kraujagyslių keičiamoji kasetė, skirta patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių)**
**ENDOPATH ECHELON™ васкуларно бяло презареждане за усъвършенстван накрайник за позициониране (35 mm, 4 реда)**
**Bijela nadopuna za vaskularnu primjenu u poboljšanom radnom vrhu ENDOPATH ECHELON™ (35 mm, 4 reda)**
**Vaskularno belo polnilo ENDOPATH ECHELON™ za napredno vstavljalno konico (35 mm, 4 vrstice)**
**Васкуларна бела влошка со врв за прецизно поставување ENDOPATH ECHELON™ (35 mm, 4 реда)**
**Васкуларно бело пуњење ENDOPATH ECHELON™ за напредни врх за позиционирање (35 mm, 4 реда)**
**适用于高级定位头的 ENDOPATH ECHELON™ 血管白色钉仓（35 毫米，4 排）**

---

**Please read all information carefully.**

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

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

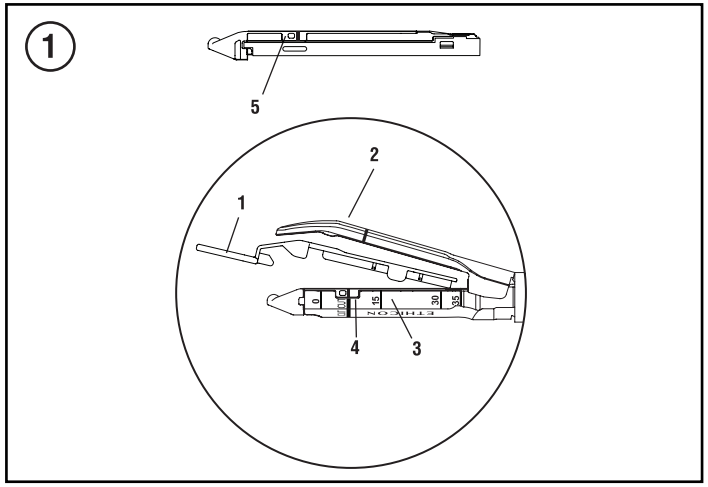
ENDOPATH, ECHELON, and ECHELON FLEX are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

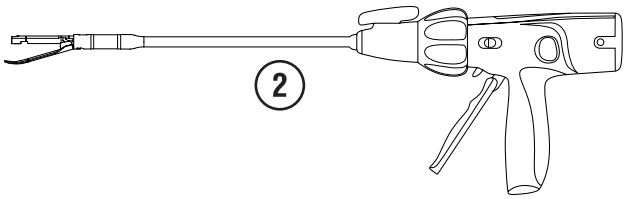
ETHICON

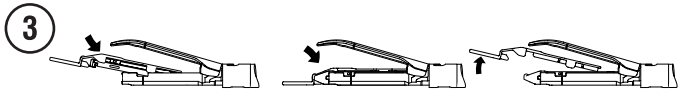
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

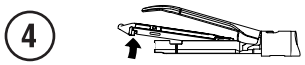
**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, 使用说明**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Белая кассета ENDOPATH ECHELON™ для аппарата с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов (35 мм, 4 ряда)

**Внимательно прочитайте всю информацию.**

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

**Обратите внимание!** Этот листок-вкладыш содержит инструкции по применению белой кассеты ENDOPATH ECHELON™ для аппарата с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов (35 мм, 4 ряда). Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.

ENDOPATH, ECHELON, и ECHELON FLEX являются торговыми марками компании Ethicon Endo-Surgery.

#### Назначение

Перезаряжаемый электроэнергетический аппарат ECHELON FLEX с усовершенствованной клювовидной браншей (35 мм, 4 ряда) и кассеты к нему предназначены для пересечения и резекции тканей и сосудов. Эти инструменты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций в, гинекологии, урологии, торакальной и общей хирургии и педиатрии.

#### Противопоказания

- Запрещено использовать этот инструмент на аорте.
- Запрещено использовать этот инструмент на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещено использовать линейный аппарат на главных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении.
- Перед использованием сшивающего аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. См. расположенную ниже **Таблицу с кодом изделия для кассеты** для перезаряжаемого электроэнергетического аппарата ECHELON FLEX усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов (35 мм, 4 ряда), чтобы ознакомится с требованиями по компрессии тканей (высотазакрытой скобки). Если ткань нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки или она легко сжимается на уровень, уступающий высоте закрытой скобки, работа с тканью противопоказана, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой для скобки, указанной в **Таблице с кодом изделия для кассеты**.
- Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.
- Запрещено использовать этот инструмент при наличии показаний к применению материалов, укрепляющих линию скобочного шва.
- Запрещено использовать этот инструмент, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза).
- Запрещено использовать этот инструмент на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.

#### Описание инструмента

Перезаряжаемый электроэнергетический аппарат ECHELON FLEX с усовершенствованной клювовидной браншей и белые кассеты ENDOPATH ECHELON с сосудистыми скобками для



усовершенствованной клювовидной бранши (35 мм, 4 ряда) – это стерильные устройства, используемые для одного пациента, с помощью которых можно одновременно осуществлять рассекание и прошивание тканей. В кассете в шахматном порядке расположены четыре ряда скобок, по два с каждой стороны от линии разреза. Перезаряжаемый электроэнергетический аппарат ECHELON FLEX с усовершенствованной клювовидной браншей и кассетами имеет линию скобочного шва длиной около 35 мм и линию разреза длиной около 30 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм вращения позволяет дистальной части ствола поворачиваться для упрощения латерального доступа к месту проведения операции.

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

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

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

#### Таблица с кодом изделия для кассеты

**ОСТОРОЖНО!** Перезаряжаемый электроэнергетический аппарат ECHELON FLEX с усовершенствованной клювовидной браншей можно использовать только с белой кассетой ENDOPATH ECHELON, содержащей сосудистые скобки, для усовершенствованной клювовидной бранши, (35 мм, 4 ряда).

| Кассета (код) | Высота открытой скобки | Высота закрытой скобки | Скобочный шов (длина линии) | Кассета (цвет) | Количество скобок | Скобочный шов (кол-во рядов) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| VASECR35 | 2,5 мм | 1,0 мм | 35 мм | Белый | 36 | 4 |



#### Возможность проведения МРТ при определенных условиях

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

- Индукция статического магнитного поля составляет 3,0 Тл или менее.
- Наибольший пространственный градиент магнитного поля составляет 7,5 Тл/м.
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 2,99 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут (за одну последовательность импульсов).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Нагревание при МРТ**

Результаты внеклинического исследования показали, что линии скобочного шва приводят к повышению температуры менее чем на 2 °C при соблюдении следующих условий:

- Индукция магнитного поля равняется 3 Тл (МР-томограф Signa Hdxt производства General Electric Medical Systems, версия программного обеспечения 15.0_M4_910.a), максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 2,99 Вт/кг.
- Непрерывное МР-сканирование (за одну последовательность импульсов) в течение 15 минут с использованием приемопередающей РЧ-катушки для тела.

**Информация об артефактах**

Качество МР-изображения может ухудшиться, если линия скобочного шва VASECR35 окажется в области исследования или рядом с ней. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-изображения, чтобы компенсировать присутствие этих скобок.

Наибольшая область отсутствия сигнала при самой длинной линии скобочного шва (35 мм):

| **Последовательность импульсов** | **SE** | **SE** | **GRE** | **GRE** |
|---|---|---|---|---|
| Ориентация плоскости | Параллельная | Перпендикулярная | Параллельная | Перпендикулярная |
| Область отсутствия сигнала ($мм^2$) | 292 | 53 | 395 | 93 |

**Рисунки и терминология** (рис. 1)

1. Защитная крышка для скобок
2. Опорная бранша
3. Канальная бранша
4. Отверстие для выравнивания кассеты
5. Выступ для выравнивания кассеты

**Инструкции по применению**

**Перед использованием кассеты**

**1** Убедитесь, что размер кассеты соответствует размеру инструмента, который будет использоваться (например, с перезаряжаемым электроэнергетическим аппаратом ECHELON FLEX используйте белые кассеты ENDOPATH ECHELON, содержащие сосудистые скобки, для усовершенствованной клювовидной бранши (35 мм, 4 ряда)).

**2** Перед применением инструмента проверьте совместимость всех устройств и принадлежностей (см. раздел «Предупреждения и предостережения»).

**Установка кассеты в аппарат**

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

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

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



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

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

**4** 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 инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3).

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

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

**5** Смотрите листок-вкладыш перезаряжаемого артикуляционного электроэнергетического аппарата ETHICON ECHELON FLEX для ознакомления с инструкциями по использованию инструмента после установки кассеты.

**Перезарядка инструмента**

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

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

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

**ОСТОРОЖНО!** Перед перезарядкой держите инструмент 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 браншей, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобки. Не используйте инструмент, пока визуальная не убедитесь в отсутствии скобок на опорной и канальной бранше.

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

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

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

**5** 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 инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3).

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

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





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**6** Смотрите листок-вкладыш перезаряжаемого электроэнергетического аппарата ECHELON FLEX с усовершенствованной клювовидной браншей для ознакомления с инструкциями по использованию инструмента после установки кассеты.

#### 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.

#### Предупреждения и предостережения

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.
- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с его применением.
- При выборе инструмента и кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани, которая может выходить за указанный диапазон для стандартной кассеты.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только по распоряжению 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 инструмент на 45 мм).



- Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте инструмент, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки.
- Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.
- Перезаряжаемый электроэнергетический аппарат ECHELON FLEX с усовершенствованной клювовидной браншей можно использовать только с белой кассетой ENDOPATH ECHELON, содержащей сосудистые скобки, для усовершенствованной клювовидной бранши, (35 мм, 4 ряда).
- Перед использованием инструмента 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 инструмент на 45 мм).
- Если защитную крышку для скобок не удалось снять перед позиционированием инструмента вокруг ткани, которая подлежит сшиванию, это может привести к неправильному формированию скобок.
- После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны синие выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны синие выталкиватели, возможно, в кассете нет клипс.)
- Перед перезарядкой держите инструмент 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 браншей, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобки. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок на опорной и канальной браншах.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения. Использование данного устройства более чем для одного пациента может стать причиной повреждения устройства или заражения, что, в свою очередь, может привести к травмированию или заболеванию пациентов.

#### Поставка

Белая кассета ENDOPATH ECHELON™ для аппарата с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов (35 мм, 4 ряда) поставляется стерильной и должна быть использована для одного пациента. Утилизировать после применения.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití<br>Prečítajte si návod na použitie<br>Se bruksanvisningen<br>Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultaţi instrucţiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>Видете во Упатството за употреба<br>Погледајте Упутства за коришћење<br>参见使用说明 |
|  | MR Conditional<br>Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions<br>Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher<br>Compatibilità RM condizionata<br>Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)<br>Condicional para Resonancia Magnética (RM)<br>MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)<br>MR-betinget (magnetisk resonans)<br>MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen<br>Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους<br>MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar<br>Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego<br>MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas<br>Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)<br>Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie<br>MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)<br>MR Koşullu<br>Возможность проведения МРТ при определенных условиях<br>Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată<br>Kondisional MR<br>Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional)<br>Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda<br>Drošs MR vidē<br>Sąlyginis suderinamumas su MR<br>МР-съвместим<br>Uvjetna uporaba MR-a<br>Pogojno združljiv s slikanjem z MR<br>Условно компатибилен при МР<br>Условно дозвољено за коришћење са МР<br>MR磁共振条件 |

| | |
|---|---|
|  | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient<br>lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den<br>Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één patiënt<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta<br>Určené iba pre jedného pacienta<br>Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>单一患者使用 |
|  | Manufacturer/Date of Manufacture<br>Fabricant/Date de fabrication<br>Hersteller/Herstellungsdatum<br>Fabbricante/Data di fabbricazione<br>Fabricante/Data de Fabrico<br>Fabricante/Fecha de fabricación<br>Fabrikant/Fabricagedatum<br>Producent/Produktionsdato<br>Valmistaja/Valmistuspäivämäärä<br>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής<br>Tillverkare/Tillverkningsdatum<br>Producent/Data produkcji<br>Gyártó/Gyártás ideje<br>Výrobce/Datum výroby<br>Výrobca/Dátum výroby<br>Produsent/Produksjonsdato<br>Üretici/Üretim Tarihi<br>Производитель/Дата изготовления<br>Producător/Data fabricaţiei<br>Produsen/Tanggal Produksi<br>Nhà sản xuất/Ngày sản xuất<br>Tootja/tootmiskuupäev<br>Ražotājs/Ražošanas datums<br>Gamintojas/pagaminimo data<br>Производител/Дата на производство<br>Proizvođač/datum proizvodnje<br>Proizvajalec/Datum proizvodnje<br>Производител/Датум на производство<br>Произвођач/Датум производње<br>制造商/制造日期 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| LOT | Lot<br>Nº de lot<br>Ch.-B.<br>Lotto<br>Nº do lote<br>Nº de lote<br>Lotnr.<br>Parti<br>Erän koodi<br>Αρ. παρτίδας<br>Batchnummer<br>Numer partii produkcyjnej<br>Tétel<br>Šarže<br>Šarža | Lot<br>Lot<br>Серия<br>Lot<br>Lot<br>Lô sản xuất<br>Partii<br>Partija<br>Partija<br>Партида<br>Serija<br>Serija<br>Серија<br>Партија<br>批号 |
|  | Use Until Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data<br>Použiteľné do | Brukes før-dato<br>Son Kullanma Tarihi<br>Использовать до<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uporabiti do”<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Датум истека рока трајања<br>有效期 |

| | | |
|---|---|---|
| USA REP | Authorized Representative in the USA<br>Représentant autorisé aux États-Unis d’Amérique<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.’de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pârstâvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV<br>Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у САД<br>美国授权代理人 | |
| REF | Catalogue Number<br>Référence du produit<br>Best.-Nr.<br>Numero di catalogo<br>Número do catálogo<br>Número del catálogo<br>Catalogusnummer<br>Katalognummer<br>Tuotenumero<br>Αριθμός καταλόγου<br>Katalognummer<br>Numer katalogowy<br>Katalógusszám<br>Katalogové číslo<br>Katalógové číslo | Katalognummer<br>Katalog Numarası<br>Номер по каталогу<br>Număr de catalog<br>Nomor Katalog<br>Số catalogue<br>Kataloginumber<br>Kataloga numurs<br>Numeris kataloge<br>Καταλογικός αριθμός<br>Каталожен номер<br>Kataloški broj<br>Katalóška številka<br>Каталошки број<br>Каталошки број<br>目录编号 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilized by Irradiation.<br>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.<br>Stérilisé par irradiation.<br>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.<br>Strahlensterilisiert.<br>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.<br>Sterilizzato con radiazioni.<br>Sterilità garantita, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non risterilizzare.<br>Esterilizado por irradiação.<br>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize.<br>Esterilizado por radiación.<br>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.<br>Gesteriliseerd met straling.<br>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.<br>Strålesteriliseret.<br>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.<br>Steriloitu säteilyttämällä.<br>Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen.<br>Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.<br>Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.<br>Steriliserad med bestrålning.<br>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.<br>Sterylizacja promieniowaniem.<br>Sterylność zapewniona, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte/uszkodzone. Nie sterylizuj ponownie.<br>Besugárzással sterilizálva.<br>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni.<br>Sterilizováno ozářením.<br>Sterilita je zaručena, pokud balení není otevřeno ani poškozeno. Neresterilizujte.<br>Sterilizované ožiarením.<br>Sterilita je zaručená, kým balenie nie je otvorené ani poškodené. Nesterilizujte opakovane.<br>Sterilisert med stråling.<br>Garantert steril med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt.<br>Işınlama ile Sterilize Edilmiştir.<br>Açılmadığı ya da Hasar Görmediği Sürece Paketin Sterilliği Garanti Edilmiştir. Yeniden Sterilize Etmeyin.<br>Стерилизовано облучением.<br>Стерильность гарантируется, если упаковка не открыта и не повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации. |

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizat prin iradiere.<br>Sterilizare garantată cât timp ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.<br>Disterilkan dengan cara Iradiasi.<br>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.<br>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.<br>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.<br>Steriliseeritud kiirgusega.<br>Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.<br>Sterilizēts ar starojumu.<br>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.<br>Sterilizuota spinduliuote.<br>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.<br>Стерилизира се с радиация.<br>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.<br>Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.<br>Стерилизирано со зрачење.<br>Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.<br>Стерилисано зрачењем.<br>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете.<br>辐射灭菌。<br>无菌保证，除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。 |
| Rx Only | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Attention : la Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Let op: de federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.<br>Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge. |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| Rx Only | Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Viktigt! Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.<br>Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře.<br>Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.<br>Viktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra lege.<br>Dikkat: (ABD) Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da bir doktorun isteği ile satılabilir.<br>Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачу или по заказу врача.<br>Atenţie: Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.<br>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.<br>Ettevaatust: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.<br>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.<br>Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.<br>Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.<br>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.<br>小心：（美国）联邦法律规定该器械只能由医师销售或遵医嘱销售。 |

| | |
|---|---|
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Mandataire Européen<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>欧盟授权代理 |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Manufacturer financially contributes to the cost of recovery and recycling
Le fabricant contribue financièrement au coût de la récupération et du recyclage.
(Selon réglementation nationale locale, le cas échéant)
Grüner Punkt
Il fabbricante contribuisce finanziariamente al costo del recupero e del riciclo
O fabricante contribui financeiramente para o custo de recuperação e reciclagem
El fabricante contribuye económicamente al coste de recuperación y reciclaje
De fabrikant draagt financieel bij in de kosten van ophaling en recycling
Producenten dækker omkostningerne til genvinding og genbrug
Valmistaja osallistuu palautus- ja kierrätyskulujen rahoitukseen
Ο κατασκευαστής συνεισφέρει οικονομικά στο κόστος ανάκτησης και ανακύκλωσης
Tillverkaren ger finansiellt bidrag till kostnaden för återvinning och återanvändning
Wytwórca finansowo przyczynia się do pokrycia kosztu odzyskania i recyklingu produktu
A gyártó pénzügyileg hozzájárul a regenerálási és újrahasznosítási költségekhez
Výrobce finančně přispívá k nákladům na obnovu a recyklaci
Výrobca finančne prispieva na náklady na vrátenie a recykláciu
Produsenten bidrar økonomisk til kostnadene ved innsamling og gjenvinning
Üretici geri kazanım ve geri dönüşüm maliyetine finansal katkıda bulunmaktadır
Изготовитель частично финансирует переработку и утилизацию
Producătorul contribuie financiar la costul recuperării şi reciclării
Produsen secara finansial memberikan kontribusi untuk pembiayaan pemulihan dan daur ulang
Nhà sản xuất đóng góp tài chính cho chi phí phục hồi và tái chế
Tootja kompenseerib taaskasutuse ja ringlussevõtu kulusid
Ražotājs sniedz finansiālus ieguldījumus pārstrādē un otrreizējā izmantošanā
Gamintojas finansiškai prisideda prie utilizavimo ir perdirbimo
Производителят подпомага финансово разходите за възстановяване и рециклиране
Proizvođač financijski sudjeluje u trošku obnove i recikliranja
Proizvajalec finančno prispeva k stroškom za rekuperacijo in recikliranje
Производителот придонесува финансиски за трошокот на обновување и рециклирање
Произвођач финансијски доприноси у надокнади трошкова обнове и рециклаже
制造商在经济上支持废物回收和再利用



This Electronic Information Product (EIP) complies with the China RoHS standard for environmental protection. Applicable in the People's Republic of China.
Ce produit d'information électronique (EIP) est conforme à la norme chinoise RoHS de protection de l'environnement. En vigueur dans la République populaire de Chine.
Dieses elektronische Informationsprodukt (Electronic Information Product, EIP) entspricht der chinesischen RoHS-Norm für Umweltschutz. Gültig für die Volksrepublik China.
Questo prodotto informatico elettronico (EIP) è conforme allo standard cinese RoHS per la tutela dell'ambiente. Applicabile nella Repubblica Popolare Cinese.
Este Produto de Informações Electrónicas (EIP) está em conformidade com a norma RoHS da China relativamente à protecção do ambiente. Aplicável na República Popular da China.
Este producto de información electrónica (PEI) cumple la normativa china sobre limitación de sustancias peligrosas en lo que se refiere a la protección medioambiental. Aplicable en la República Popular China.
Dit EIP-product (Electronic Information Product, elektronisch gegevensproduct) voldoet aan de milieubepalingen van de China RoHS. Van toepassing in de Volksrepubliek China.
Disse elektroniske produktoplysninger (EIP) overholder den kinesiske RoHS-standard for miljøbeskyttelse. Gældende i Kina.
Tämä elektroninen tietotuote (EIP) täyttää Kiinan RoHS-standardin ympäristönsuojeluvaatimukset. Sovellettavissa Kiinan kansantasavallassa.
Το παρόν Προϊόν Ηλεκτρονικής Ενημέρωσης (EIP) συμμορφώνεται με το πρότυπο China RoHS σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος. Ισχύει για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας.
Denna Electronic Information Product (EIP) uppfyller Kinas RoHS-standard för miljöskydd. Tillämpligt i Folkrepubliken Kina.
Niniejszy elektroniczny produkt informacyjny (EIP) jest zgodny z normami chińskiego standardu ochrony środowiska RoHS. Dotyczy Chińskiej Republiki Ludowej.
Ez az elektronikus informatikai termék (EIP) megfelel a kínai RoHS környezetvédelmi szabványnak. Kínai Népköztársaságban alkalmazható.
Tento elektronický informační výrobek (EIP) vyhovuje normě RoHS pro Čínu s ohledem na ochranu životního prostředí. Platné pro Čínskou lidovou republiku.
Tento elektronický informačný produkt (EIP) zodpovedá požiadavkám čínskej normy RoHS týkajúcej sa ochrany životného prostredia. Platí v Čínskej ľudovej republike.
Dette elektroniske informasjonsproduktet (EIP) samsvarer med Kinas RoHS-standard for miljøvern. Gjelder i Folkerepublikken Kina.
Bu Elektronik Bilgi Ürünü (EIP) çevrenin korunmasına ilişkin Çin RoHS standardına uygundur. Çin Halk Cumhuriyeti'nde geçerlidir.
Данный электронный информационный продукт (ЭИП) соответствует действующему в Китае стандарту RoHS в отношении защиты окружающей среды. Применимо в Китайской Народной Республике.
Acest Produs de informare electronică (PIE) respectă standardul RoHS din China pentru protecţia mediului. Aplicabil în Republica Populară Chineză.
Informasi Produk Elektronik (EIP) sesuai dengan standar China RoHs untuk perlindungan terhadap lingkungan. Berlaku di Republik Rakyat Tiongkok.
Sản phẩm thông tin điện tử (EIP) này tuân thủ tiêu chuẩn bảo vệ môi trường của RoHS Trung Quốc. Có thể áp dụng tại Cộng hòa dân chủ nhân dân Trung Hoa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



See elektrooniline infotoode vastab elektri- ja elektroonikaseadmetes ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitleva Hiinas kehtiva standardi (RoHS standardi) keskkonnakaitsenõuetele. Kohaldatakse Hiina Rahvavabariigis.
Šis elektroniskās informācijas izstrādājums (EIP) atbilst Ķīnas RoHS apkārtējās vides aizsardzības standartam. Piemērojams Ķīnas Tautas Republikā.
Šis elektroninis informacinis gaminys (EIP) atitinka Kinijos RoHS standartą dėl aplinkosaugos. Taikoma Kinijos Liaudies Respublikoje.
Този електронен информационен продукт (EIP) съответства на стандарт China RoHS за защита на околната среда. Приложим в Китайска народна република.
Ovaj elektronički informatički proizvod (EIP) sukladan je normi zaštite okoliša China RoHS. Primjenjivo u Narodnoj Republici Kini.
Ta elektronska informacija o izdelku (EIP) je skladna s kitajskim standardom o nevarnih snoveh (RoHS) za varovanje okolja. Veljavno v Ljudski republiki Kitajski.
Оваа електронска информација за производот (EIP) е во согласност со кинескиот стандард (RoHS) за заштита на животната средина. Се применува во Народна Република Кина.
Овај електронски информациони производ (EIP) у складу је са стандардом за заштиту животне средине China RoHS. Применљиво у Народној Републици Кини.
此电子信息产品 (EIP) 符合中国 RoHS 环保标准。在中华人民共和国境内适用。




REF
VASECR35

EC REP
Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, GERMANY

USA REP
ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2014
475 CALLE C
Guaynabo, PR 00969 USA

CE 0123

Rev. 2014-07-31

P40737P02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru