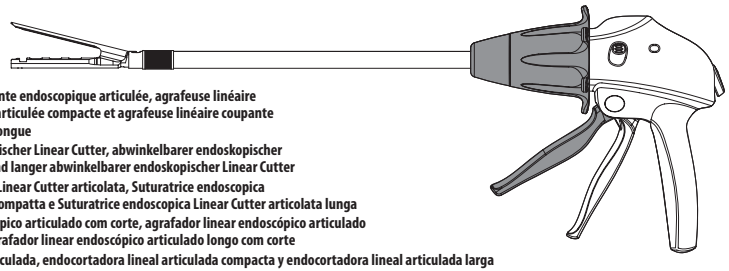
echelon flex™

ENDOPATH® STAPLER

Articulating Endoscopic Linear Cutter, Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter, and Long Articulating Endoscopic Linear Cutter



Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée, agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée compacte et agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée longue

Abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter, abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter Compact und langer abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter

Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata, Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata compatta e Suturatrice endoscopica Linear Cutter articolata lunga

Agrafador linear endoscópico articulado com corte, agrafador linear endoscópico articulado compacto com corte e agrafador linear endoscópico articulado longo com corte

Endocortadora lineal articulada, endocortadora lineal articulada compacta y endocortadora lineal articulada larga

Articuleerbare endoscopische lineaire cutter, compacte articuleerbare endoscopische lineaire cutter en lange articuleerbare endoscopische lineaire cutter

Artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler, kompakt artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler, og lang artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler

Nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri, pienikokoinen nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri ja pitkä nivelletty endoskooppinen suorasulkuleikkuri

Ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης, ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης μικρού μεγέθους και μακρύς ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης

Ledad endoskopisk linjärt skärande stapler, kompakt ledad endoskopisk linjärt skärande stapler och lång ledad endoskopisk linjärt skärande stapler

Endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący, kompaktowy endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący i długi endoskopowy przegubowy liniowy stapler tnący

Csuklós endoszkópos lineáris vágó, kompakt, csuklós endoszkópos lineáris vágó és hosszú, csuklós endoszkópos lineáris vágó

Endoskopický lineární řezač s kloubem, kompaktní endoskopický lineární řezač s kloubem a dlouhý endoskopický lineární řezač s kloubem

Endoskopický lineárny rezač s kĺbom, kompaktný endoskopický lineárny rezač s kĺbom a dlhý endoskopický lineárny rezač s kĺbom

Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici, Kompakt Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici ve Uzun Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici

Artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning kompakt artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning og lang artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning

Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, компактный артикуляционный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом и эндоскопический удлиненный артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом

Cutter liniar endoscopic articulat, Cutter liniar compact endoscopic articulat şi cutter liniar lung endoscopic articulat

Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi, Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Ringkas, Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Panjang

Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc, Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc cán ngắn và Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc cán dài

Liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur, kompaktne liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur ja pikk liigenduv endoskoopiline lineaarlõikur

Artikulėjošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs, kompaktais artikulėjošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs un garais artikulėjošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs

Lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas, kompaktinis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas ir ilgasis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas

Артикулиращ ендоскопски линеен съшивател, компактен артикулиращ ендоскопски линеен съшивател и дълъг артикулиращ ендоскопски линеен съшивател

Endoskopski zglobni linearni rezač, kompaktni endoskopski zglobni linearni rezač i dugi endoskopski zglobni linearni rezač

Artikulacijski linearni endoskopski rezalnik, kompaktni artikulacijski linearni endoskopski rezalnik in dolgi artikulacijski linearni endoskopski rezalnik

Зглобен ендоскопски линеарен секач, компактен зглобен ендоскопски линеарен секач и долг зглобен ендоскопски линеарен секач

Артикулациони ендоскопски линеарни секач, компактни артикулациони ендоскопски линеарни секач и дужи артикулациони ендоскопски линеарни секач

腔镜关节头直线型切割吻合器、腔镜关节头直线型切割吻合器（短型）和腔镜关节头直线型切割吻合器（长型）

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™ Flex Articulating Endoscopic Linear Cutters. It is not a reference to surgical techniques.

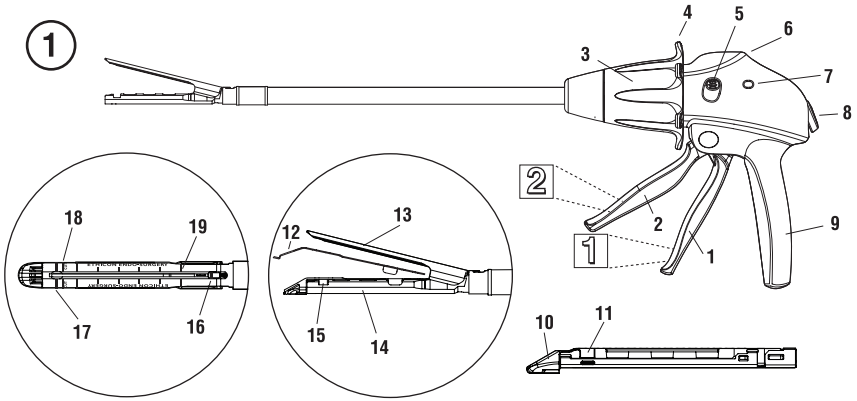
ENDOPATH and ECHELON are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

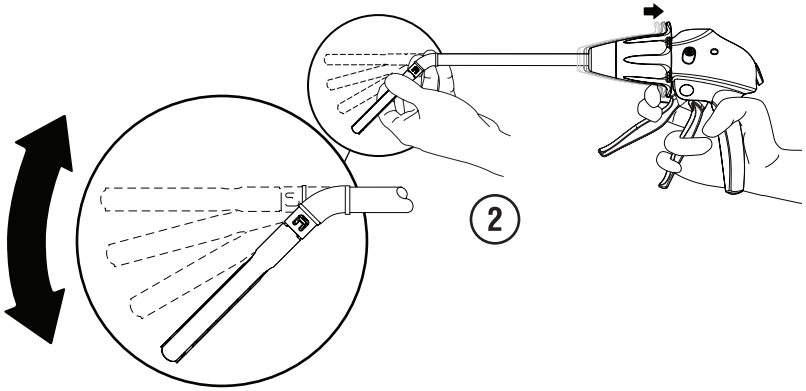
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

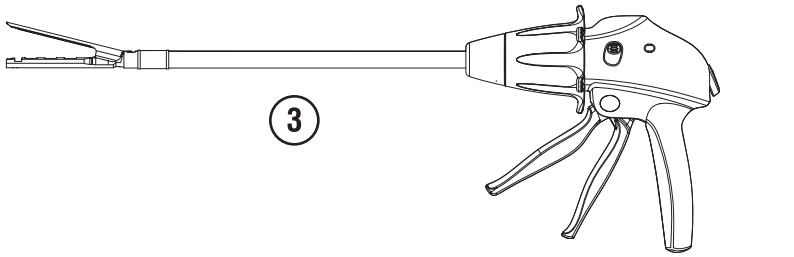
a Johnson & Johnson company

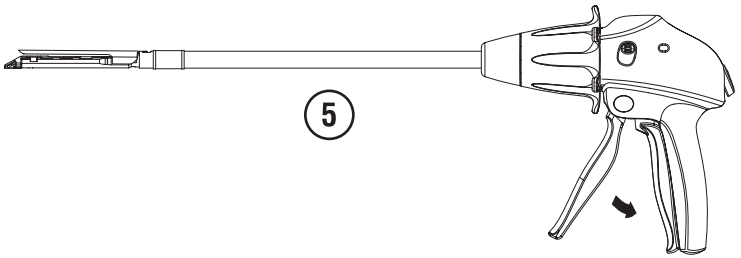
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

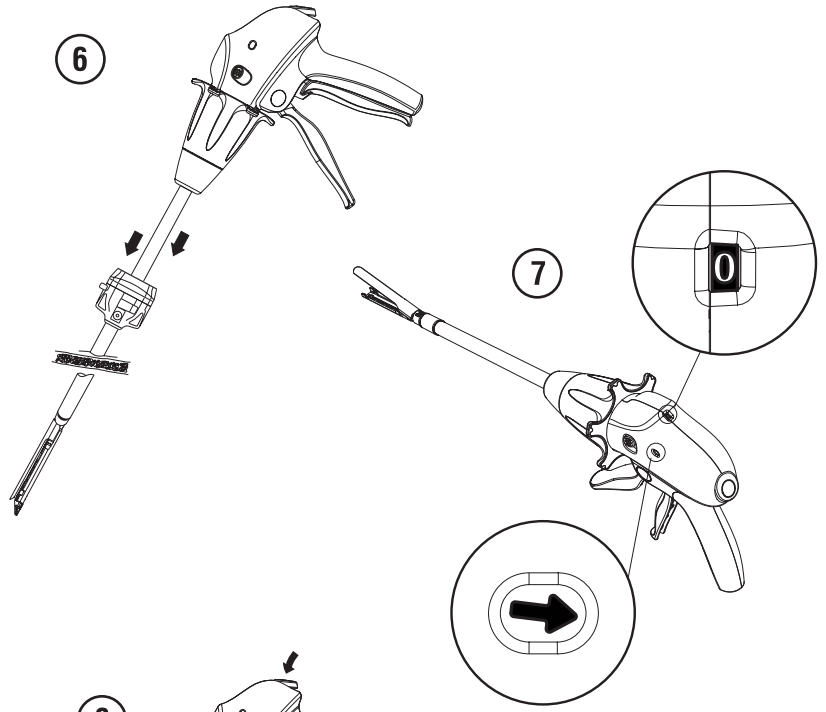
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

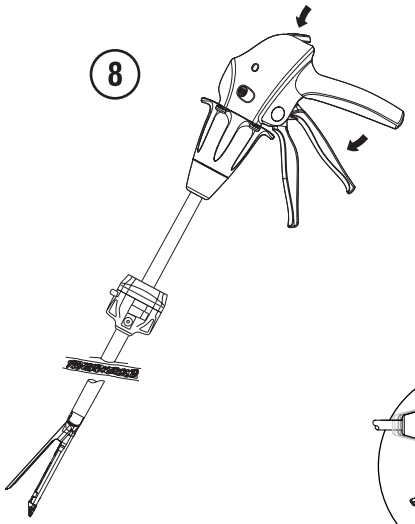


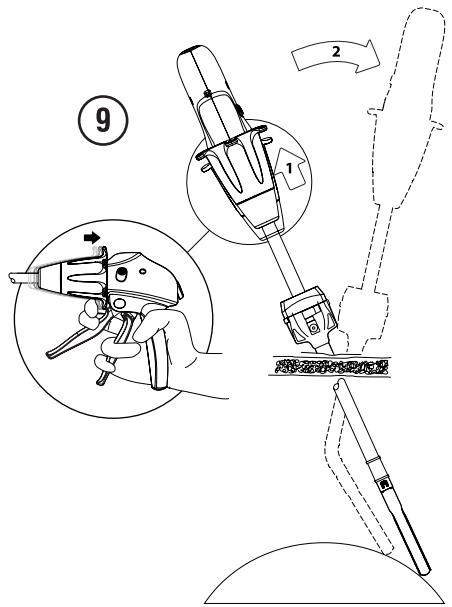




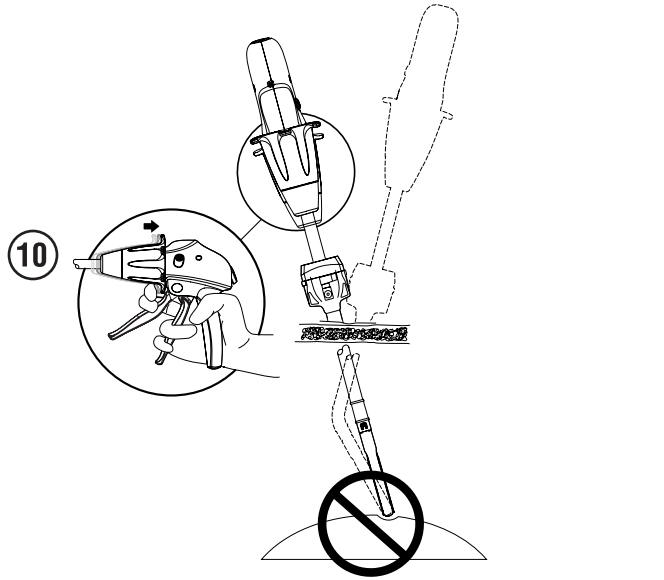


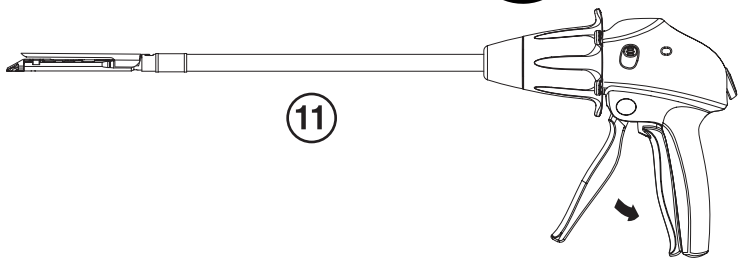


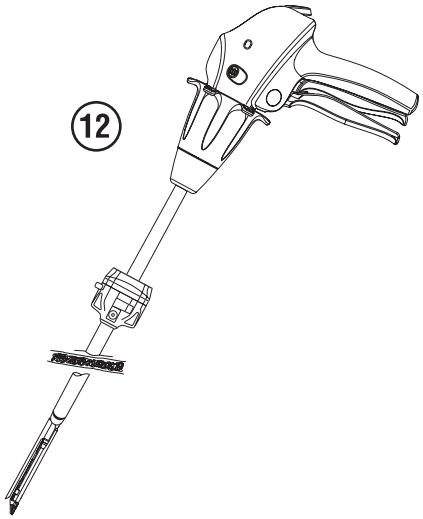


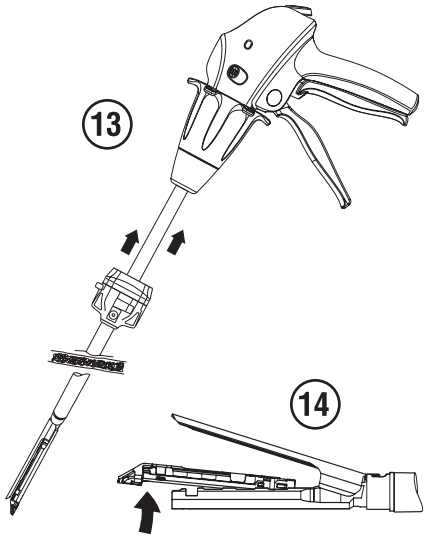


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru









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

ENDOPATH® STAPLER

Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, компактный артикуляционный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом и эндоскопический удлиненный артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

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

Важное замечание. Данный листок-вкладыш содержит инструкции по эксплуатации эндоскопических артикуляционных линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON™Flex. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

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

Показания

Эндоскопические линейные сшивающие аппараты с ножом семейства ECHELON (артикуляционные и прямые) предназначены для пересечения, резекции и/или формирования анастомозов. Инструменты используются при различных открытых и малоинвазивных общехирургических, гинекологических, урологических и торакальных вмешательствах, а также в педиатрической хирургии. Возможно использование этих инструментов с материалами, укрепляющих линию скобочного шва. Также допускается использование данных инструментов для выполнения пересечения и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчных протоков), поджелудочной железы, почек и селезенки.

Противопоказания

- Не использовать эти инструменты на аорте.
- Не использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать линейные сшивающе-режущие аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей. Ознакомьтесь с требованиями по компрессии тканей для скобок всех размеров (высота закрытой скобки) в приведенной ниже таблице с кодами для сменных кассет ECHELON. 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 инструменты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Описание изделия

Эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON Flex 45 мм и 60 мм представляют собой стерильные инструменты для использования у одного пациента, предназначенные для одновременного рассечения тканей и наложения скобочного шва. Аппараты накладывают шесть рядов скобок, расположенных в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны от линии разреза. Инструменты ECHELON Flex 45 позволяют накладывать скобочные швы длиной около 45 мм с длиной линии разреза около 42 мм. Длина линии шва инструментов ECHELON Flex 60 составляет около 60 мм, длина линии разреза - около 57 мм. Ствол аппарата может свободно вращаться в обоих направлениях, а артикуляционный механизм обеспечивает осевое вращение дистальной части ствола, облегчая латеральный доступ к оперируемому участку.

Инструменты поставляются без сменных кассет и требуют установки сменной кассетой перед использованием. Предохранительная пластина на сменной кассете защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки. Блокиратор аппарата предназначен для предотвращения попыток прошивания при использованной сменной кассете.

Внимание! Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения, максимум, 12 прошиваний одним аппаратом. Использование аппарата с материалами для укрепления линии механического шва может сократить количество прошиваний.

Коды инструментов ECHELON Flex

Код инструмента	Описание	Длина ствола
EC45A	ECHELON Flex 45 Эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	340 мм
SC45A	ECHELON Flex 45 Компактный эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	280 мм
EC45AL	ECHELON Flex 45 Эндоскопический удлиненный артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	440 мм
EC60A	ECHELON Flex 60 Эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	340 мм
SC60A	ECHELON Flex 60 Компактный эндоскопический артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	280 мм
LONG60A	ECHELON Flex 60 Эндоскопический удлиненный артикуляционный линейный сшивающий аппарат с ножом	440 мм

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

Коды сменных кассет для инструментов ECHELON

Примечание. Инструменты ECHELON Flex можно использовать только со сменными кассетами ECHELON.

Код сменных кассет	Высота закрытой скобки	Длина линии шва	Цвет сменной кассеты	Число скобок	Ряды скобок
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Серый	70	6
ECR45W	1,0 мм	45 мм	Белая	70	6
ECR45B	1,5 мм	45 мм	Синяя	70	6
ECR45D	1,8 мм	45 мм	Золотистая	70	6
ECR45G	2,0 мм	45 мм	Зеленая	70	6
ECR60W	1,0 мм	60 мм	Белая	88	6
ECR60B	1,5 мм	60 мм	Синяя	88	6
ECR60D	1,8 мм	60 мм	Золотистая	88	6
ECR60G	2,0 мм	60 мм	Зеленая	88	6

Клинический раздел

Примеры манипуляций, при которых возможно использование линейных сшивающих устройств с ножом и без ножа:

Абдоминальная хирургия	Гинекология	Урология	Торакальная хирургия
• Формирование анастомозов • Частичная резекция желудка • Аппендэктомия	• Вагинальная гистерэктомия	• Простатэктомия • Нефрэктомия • Цистэктомия	• Резекция и биопсия легкого • Клиновидная резекция легкого

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Рычаг сведения браншей (1)
2. Рычаг прошивания (2)
3. Рукоятка вращения
4. Артикуляционные ребра
5. Рычаг ручного возврата ножа в исходное положение
6. Индикатор количества ходов ножа
7. Индикатор направления движения ножа
8. Кнопка раскрытия браншей
9. Рукоятка
10. Рифленые площадки на сменной кассете
11. Выступы для выравнивания сменной кассеты
12. Предохранительная пластина сменной кассеты
13. Опорная бранша
14. Бранша для кассеты
15. Паз для выравнивания сменной кассеты
16. Индикатор положения лезвия ножа
17. Линия шва
18. Линия разреза
19. Проксимальная черная риска

Указания по применению

Перед использованием инструмента:

1 Убедитесь, что размер сменной кассеты совпадает с размером используемого аппарата (например, используйте сменные кассеты ECHELON 45 с аппаратом ECHELON Flex 45).

2 Ознакомьтесь с порядком артикуляции инструмента, нажав указательным пальцем одной руки на ребра рукоятки вращения, и артикулируя браншами другой рукой. (рис. 2). Боковое давление в любом направлении вызывает изменение положения браншей на, максимум, 45 градусов. В этом положении возрастает усимлие сопротивления, что говорит о достижении предельного положения артикуляции. Для фиксации угла поворота ствола отпустите рукоятку вращения, продолжая оказывать боковое давление. После смыкания браншей ослабьте боковое давление. Бранши также могут смыкаться под углом 15 и 30 градусов при отпускании рукоятки вращения перед достижением крайнего положения артикуляции. Чтобы вернуть бранши в прямое положение, нажмите на ребра рукоятки вращения для снятия блокировки; бранши автоматически вернутся в исходное положение.

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

Установка кассеты в аппарат:

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

5 Снимите с аппарата ярлык с указанием относительно числа движений при прошивании и пластиковый рукав. Для этого стяните ярлык и рукав со ствола аппарата.

6 Перед установкой новой кассеты убедитесь в том, что бранши аппарата открыты. (рис. 3).

7 Убедитесь в том, что на сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
Внимание! Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину тканей.

Внимание! Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование инструмента с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания (например, при установке сменной кассеты размером 60 мм в инструмент на 45 мм).

8 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. Инструмент перезаряжен и готов к использованию. (рис. 4).
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.)

Работа инструментом:

9 Закройте бранши инструмента, сомкнув рычаг сведения браншей (светло-серый, помечен цифрой «1») до его полной фиксации. При достижении положения полной фиксации рычага сведения браншей раздается щелчок. (рис. 5).
Внимание! На данном этапе не следует активировать рычаг прошивания (темно-серый, помечен цифрой «2»).

10 Через троакар соответствующего размера или разрез введите инструмент в полость тела пациента (рис. 6). При введении через троакар перед раскрытием браншей инструмента следует убедиться в том, что они вышли за пределы канюли троакара.
Внимание! При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания (2). Если это произошло, инструмент заблокируется, а на индикаторе направления движения ножа появится символ блокировки. В этом случае кнопка раскрытия опорных браншей действовать не будет. Для разрешения этой ситуации извлеките инструмент, нажмите на красный рычаг возврата ножа в исходное положение, чтобы активировать движение ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца инструмента, показывающая, что нож находится в режиме возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1); на индикаторе количества ходов ножа появится ноль - это говорит о том, что нож вернулся в исходное положение. (рис. 7) Нажмите на кнопку раскрытия браншей и замените сменную кассету, затем следуйте указаниям, приведенным в разделе «Установка кассеты в аппарат».

11 После введения инструмента в полость тела, для повторного раскрытия браншей и возврата рычага сведения браншей (1) в исходное положение нажмите кнопку раскрытия браншей. (рис. 8).

12 При необходимости разверните бранши нажатием на ребра рукоятки вращения указательным пальцем. Ствол инструмента свободно повернется в любом направлении.

13 Для артикулирования браншами в полости тела пациента выберите подходящую поверхность (структуру тела, орган или другой инструмент) для использования в качестве опоры для изгибания браншей, не упуская их из поля зрения. Обопритесь боковой стороной браншей, противоположной необходимому направлению артикулирования, на выбранную опорную поверхность (для проведения артикуляции бранши аппарата должны быть открыты) (рис. 9).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытайтесь проводить артикуляцию, опираясь на переднюю часть браншей, поскольку это может привести к повреждению и травматизации тканей. (рис. 10).
Потяните назад ребра рукоятки вращения указательным пальцем и поверните бранши в необходимую сторону, при этом слегка надавливая рукояткой инструмента в сторону опорной поверхности. Во время этой манипуляции продолжайте прижимать бранши к опорной поверхности. После достижения необходимого изгиба браншей, отпустите рукоятку вращения для фиксации артикуляционного угла (инструмент фиксируется только под заданными углами – 15º, 30º и 45º).
Внимание! Максимальный угол поворота инструмента составляет только 45º. При использовании структур тела или органов в качестве опорной поверхности следует обращать особое внимание на визуальные ориентиры и тактильную обратную связь аппарата. При достижении максимального угла изгиба сопротивляемость аппарата увеличивается, требуется приложение дополнительных усилий, что сигнализирует о достижении предела угла поворота разворота. Избегайте чрезмерного давления на ткани, поскольку это может привести к их повреждению и травматизации.

14 Расположите инструмент на ткани, на которой предстоит наложить скобочный шов.
Внимание! 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.
Дистальные черные риски на опорной бранше и канале сменной кассеты обозначают дистальные края линии шва. Риска с подписью “cut” («разрез») на канале сменной кассеты обозначает линию разреза на аппарате (рис. 1).
Внимание! При накладывании браншей сшивающего аппарата 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, неправильному формированию механического скобочного шва и/или невозможности раскрытия браншей инструмента.

15 После фиксации браншей инструмента в необходимом положении сведите бранши, сомкнув рычаг сведения браншей (1) с рукояткой до положения его полной фиксации. При достижении положения полной фиксации рычага сведения браншей раздается/ощущается щелчок (рис. 5).
Внимание! Убедитесь, что ткань не выходит (не выпячивается) за пределы от проксимальной до проксимальной черных рисок на инструменте. Ткань, зажатая между проксимальной и черной рисками инструмента, может быть рассечена без наложения скобок.
Внимание! Если при фиксации рычага сведения браншей (1) возникли затруднения, **переместите аппарат и захватите меньшее количество ткани**. Убедитесь, что выбрана соответствующая сменная кассета. (Сверьтесь с **таблицей кодов сменных кассет для инструментов ECHELON**.)
Внимание! Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимайте попыток прошивания тканей. Отложите и не используйте этот инструмент.
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.

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

16 Выполните прошивание с помощью аппарата. Для полного прошивания кассеты и формирования разреза по всей длине сменной кассеты, нож должнен сделать 4 хода, чтобы выполнить разрез по всей длине сменной кассеты и вернуться в исходное положение. Для каждого хода ножа полностью смыкайте и размыкайте рычаг прошивания (2) плавным безостановочным движением до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1) (рис. 11). После каждого завершенного нажатия на рукоятку прошивания показатель на индикаторе количества ходов ножа будет увеличиваться. После третьего хода на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца аппарата; это означает, что нож находится в режиме возврата в исходное положения. По окончании четвертого хода, индикатор количества ходов ножа покажет «0», свидетельствуя, что нож вернулся в исходное положение. Статус рассечения ткани можно также выявить с помощью индикатора положения лезвия ножа во время прошивания.
Примечание. После начала цикла прошивания необходимо, чтобы нож выполнил все четыре хода и вернулся в исходное положение. При необходимости прерывания этого цикла нажмите на красный рычаг возврата ножа в исходное положение, чтобы активировать движение ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца инструмента, что указывает на то, что нож возвращается в исходное положение. Для окончания цикла нажмите на рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1), после чего на индикаторе количества ходов ножа появится «0» - это говорит о том, что нож вернулся в исходное положение.
Внимание! Попытка прошивания слишком плотной/толстой ткани или ее избыточного количества, находящегося между браншами, потребует приложения дополнительных усилий и может привести к поломке инструмента.
Внимание! Если инструмент заблокируется, на индикаторе количества ходов ножа появится символ блокировки. Остановитесь и нажмите на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в сторону проксимального конца аппарата и показывающая, что нож находится в состоянии возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). На индикаторе количества ходов ножа отобразится «0», сообщая о том, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы высвободить ткань из браншей. Выжмите рычаг сведения браншей (1), чтобы свести бранши инструмента, извлеките инструмент и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку инструмента.
Внимание! Использование инструмента с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.

17 Для открытия браншей инструмента и возвращения рычагов сведения браншей и прошивания в исходное положение, нажмите кнопку раскрытия браншей. (рис. 8).
Внимание! Если после нажатия кнопки раскрытия браншей их автоматического разведения не произошло, убедитесь, что нож находится в исходном положении (на индикаторе количества ходов ножа должен отображаться «0»), а индикатор направления движения ножа указывает в сторону проксимального конца инструмента или индикатор положения лезвия ножа показывает исходное положение. Если индикатор количества ходов ножа или индикатор положения лезвия ножа показывают, что он находится не в исходном положении, нажмите на красный рычаг ручного возвращения ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении, и надавите на рычаг прошивания (2) до его полного соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). Нажмите на кнопку раскрытия браншей. Если и в этом случае раскрытия браншей не произошло, аккуратно потяните рычаг прошивания (1) вперед (в направлении от рукоятки инструмента), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернутся в исходное положение.
Внимание! В случае неисправности механизма прошивания **не предпринимайте** повторных попыток использования инструмента.

18 Аккуратно снимите инструмент с рассеченной ткани и убедитесь, что между браншами не осталось тканей. Проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.

19 Перед извлечением артикуляционных аппаратов, отведите бранши от всех препятствий в полости тела, затрудняющих движения, при этом держите их раскрытыми в поле зрения, после чего потяните на себя ребра рукоятки вращения. Бранши автоматически вернутся в выпрямленное положение.

20 Для извлечения аппарата из полости, закройте бранши, сомкнув рычаг сведения браншей (1) до полной его фиксации. Полностью извлеките аппарат, находящийся в закрытом положении. (рис. 12).

Смена кассеты в аппарате:

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

22 Перед перезарядкой убедитесь в том, что инструмент находится в открытом положении. (рис. 3).

23 Для того чтобы извлечь сменную кассету из кассетной бранши, потяните ее вверх (по направлению к опорной бранше). Утилизируйте использованную сменную кассету. (рис. 13).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед перезарядкой аппарата промойте опорную и кассетную бранши в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из аппарата. Не используйте аппарат, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.

24 Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
Внимание! Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование инструмента с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания (например, при установке сменной кассеты размером 60 мм в инструмент на 45 мм).

25 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. 14). **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.)

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.
- При использовании в ходе операции других технологий (например, электрокаутеризации) во избежание связанных с их использованием рисков следует соблюдать меры предосторожности, рекомендованные производителем данного оборудования.
- Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания (например, при установке сменной кассеты размером 60 мм в инструмент на 45 мм).
- Не пытайтесь проводить артикуляцию, опираясь на переднюю часть браншей, поскольку это может привести к повреждению и травматизации тканей.
- Перед перезарядкой аппарата промойте опорную и кассетную бранши в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из аппарата. Не используйте аппарат, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.
- Перед использованием удалите предохранительную пластину и осмотрите поверхность сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете могут отсутствовать скобки.)
- При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания (2). Если это произошло, инструмент заблокируется, а на индикаторе направления движения ножа появится символ блокировки. В этом случае кнопка раскрытия опорных браншей действовать не будет.
- Максимальный угол поворота инструмента составляет только 45º. При использовании структур тела или органов в качестве опорной поверхности следует обращать особое внимание на визуальные ориентиры и тактильную обратную связь аппарата. При достижении максимального угла изгиба сопротивляемость аппарата увеличивается, требуется приложение дополнительных усилий, что сигнализирует о достижении предела угла поворота разворота. Избегайте чрезмерного давления на ткани, поскольку это может привести к их повреждению и травматизации.
- При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- 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.
- При накладывании браншей сшивающего аппарата 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, неправильному формированию механического скобочного шва и/или невозможности раскрытия браншей инструмента.
- Убедитесь, что ткань не выходит (не выпячивается) за пределы от проксимальной до проксимальной черных рисок на инструменте. Ткань, зажатая между проксимальной и черной рисками инструмента, может быть рассечена без наложения скобок.
- Если при фиксации рычага сведения браншей (1) возникли затруднения, **переместите аппарат и захватите меньшее количество ткани**. Убедитесь, что выбрана соответствующая сменная кассета. (Сверьтесь с **таблицей кодов сменных кассет для инструментов ECHELON**.)
- Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование инструмента с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.
- Попытка прошивания слишком плотной/толстой ткани или ее избыточного количества, находящегося между браншами, потребует приложения дополнительных усилий и может привести к поломке инструмента.
- Если инструмент заблокируется, на индикаторе количества ходов ножа появится символ блокировки. Остановитесь и нажмите на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в сторону проксимального конца аппарата и показывающая, что нож находится в состоянии возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей. На индикаторе количества ходов ножа отобразится «0», сообщая о том, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы высвободить ткань из браншей. Выжмите рычаг сведения браншей (1), чтобы свести бранши инструмента, извлеките инструмент и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку инструмента.
- Если после нажатия кнопки раскрытия браншей их автоматического разведения не произошло, убедитесь, что нож находится в исходном положении (на индикаторе количества ходов ножа должен отображаться «0»), а индикатор направления движения ножа указывает в сторону проксимального конца инструмента или индикатор положения лезвия ножа показывает исходное положение. Если индикатор количества ходов ножа или индикатор положения лезвия ножа показывают, что он находится не в исходном положении, нажмите на красный рычаг ручного возвращения ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении, и надавите на рычаг прошивания (2) до его полного соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). Нажмите на кнопку раскрытия браншей. Если и в этом случае раскрытия браншей не произошло, аккуратно потяните рычаг прошивания (1) вперед (в направлении от рукоятки инструмента), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернутся в исходное положение.
- В случае неисправности механизма прошивания **не предпринимайте** повторных попыток использования инструмента.

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

- Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимайте попыток прошивания тканей. Отложите и в последующем не используйте этот инструмент.
- Перед извлечением инструмента убедитесь в том, что между браншами ткани отсутствуют, после чего сомкните бранши.
- После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.
- Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения в общей сложности 12 прошиваний одним аппаратом.
- После того, как лезвие ножа вернется в исходное положение в автоматическом или ручном режиме, сменная кассета считается использованной и должна быть утилизирована. При попытке провести прошивание при использованной сменной кассете аппарат заблокируется. Ощущаемое сопротивление свидетельствует о срабатывании механизма блокировки. Если инструмент заблокируется, на индикаторе количества ходов ножа появится символ блокировки. Остановитесь и нажмите на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в сторону проксимального конца аппарата и показывающая, что нож находится в состоянии возврата в исходное положение. Выжмите рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). На индикаторе количества ходов ножа отобразится «0», сообщая о том, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы высвободить ткань из браншей. Выжмите рычаг сведения браншей (1), чтобы свести бранши инструмента, извлеките инструмент и замените сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку инструмента.
- При подборе вида сменной кассеты следует обратить особое внимание на имеющиеся патологии и предоперационное лечение, например, лучевую терапию, которой мог подвергаться пациент. Определенные состояния и предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины тканей, которыея могут оказаться больше стандартной толщины тканей, учитываемой при подборе сменной 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 и 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

Эндоскопические линейные сшивающие аппараты с ножом семейства ECHELON (артикуляционные и прямые) поставляются в стерильном виде и предназначены для использования у одного пациента. После использования устройство подлежит утилизации.

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkārtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Steriliziranо zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 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 Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење 参见使用说明
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 Parti Серия Lot Lot Lô sán xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do	Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do" Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања 有效期
2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta	Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту 单一患者使用

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. 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. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. 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. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. 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. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. 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 Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec Производител Произвођач 制造商

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

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

P40571P03

REF
EC45A, SC45A, EC45AL, EC60A, SC60A, LONG60A

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

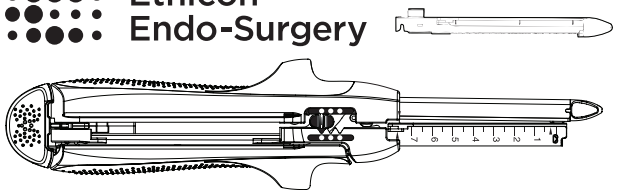
CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2010
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2010-02 P40571P03

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

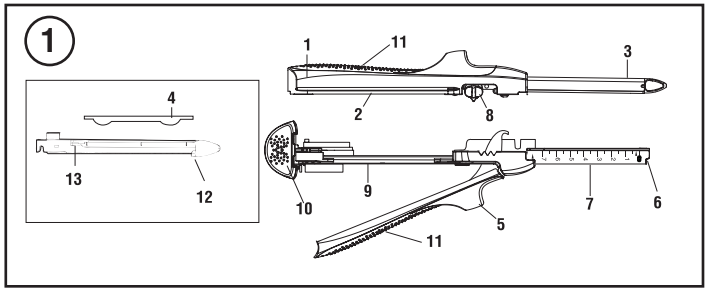
Please read all information carefully.

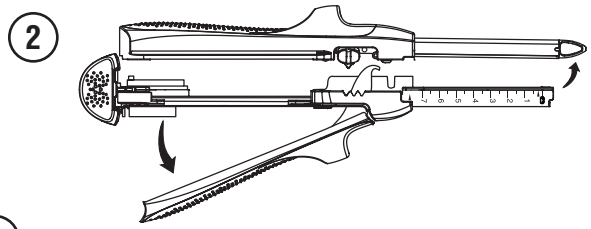
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

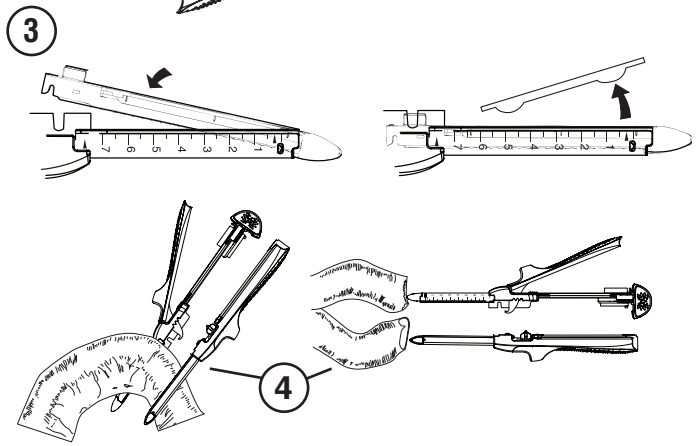
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LINEAR CUTTER 55/75 MM and the selectable cartridges/reloads for this instrument. It is not a reference to surgical techniques.

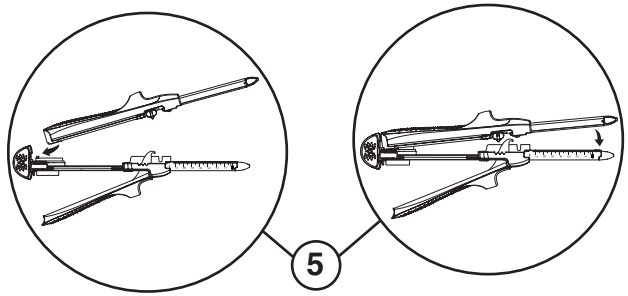
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

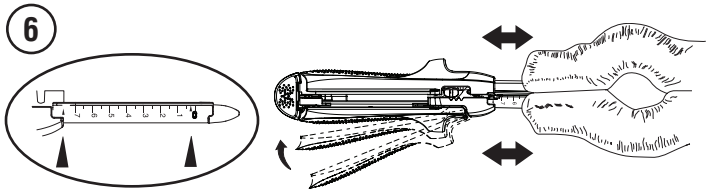
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

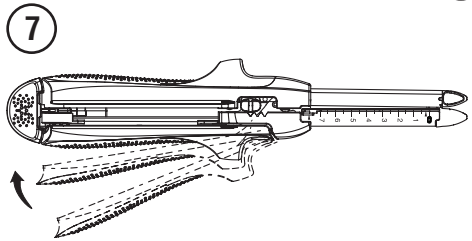


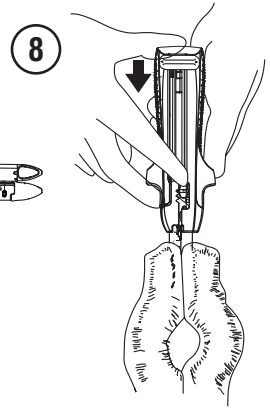




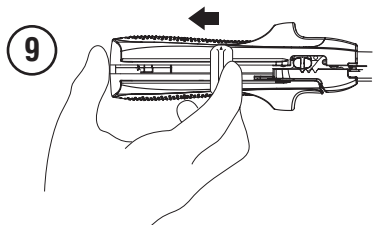


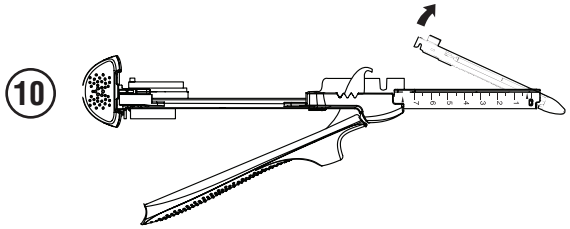


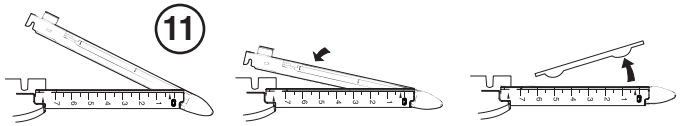


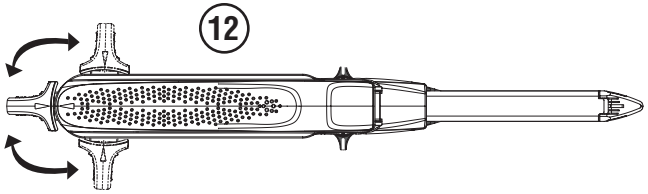


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

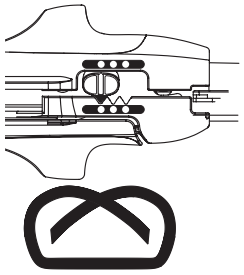


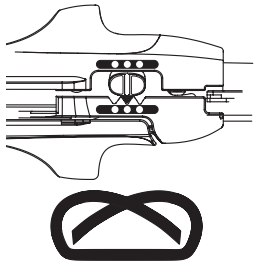


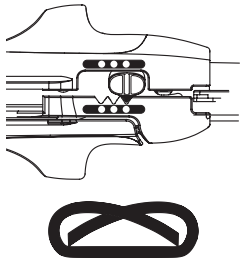




13


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

STERILE R	Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано зрачењем. Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 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 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. 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. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. 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. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. 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. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. 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. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу. 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 Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理

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

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

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