Номер документа	KF-D00-SK-20
Версия документа	X.10
Дата вступления в силу	09.08.2022

Эндоскопические сшивающе-режущие аппараты линейного анастомоза и одноразовые кассеты для эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза – инструкция по применению для ЕС

Автор	Проверка	Утверждение
Дата: 08.08.2022	Дата: 08.08.2022	Дата: 08.08.2022

Сопутствующие документы

Номер документа	Название документа	Версия
/	/	/

История изменений

Версия	Обзор обновлённого содержания	Автор	Дата редакции
X.0	Оригинальный документ	не включает	не включает
X.1	Обновление формы и пояснение обозначений	Сян Цяо	20.07.2017
X.2	1. Обновление номера документа; 2. Исправление неправильных слов; 3. Удаление товарного знака ENDO REACH™; 4. Удаление цифры один STERILE EO по причине повторяющихся символов;	Сян Цяо	20.11.2017

Печать: Reach Surgical, Inc. («Рич Сержикал, Инк.») * 1201160154047

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

X.4	1. Добавление «Схемы серии ENDO AFT» 2. Добавление моделей Endo AFT		30.12.2019
X.5	Добавление моделей ENDO AFT45TNBR, ENDO AFT45PLBR, ENDO AFT60TNBR, ENDO AFT60PLBR		09.10.2020
X.6	Добавление информации об условной безопасности для проведения МРТ		15.04.2021
X.7	Соответствие требованиям регламента об изделиях медицинского назначения		18.09.2021

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

ENDO REACH

Эндоскопические сшивающе-режущие аппараты линейного анастомоза и одноразовые кассеты для эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза

Каталог

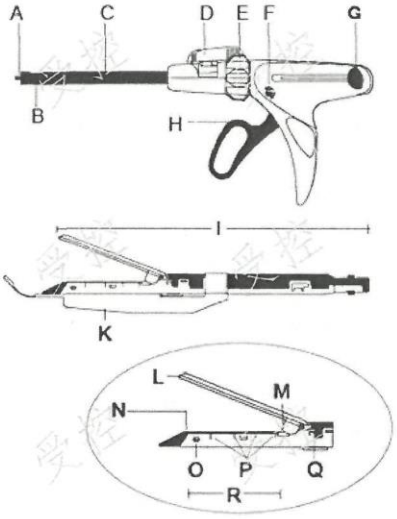
Эндоскопические сшивающе-режущие аппараты линейного анастомоза и одноразовые кассеты эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза (инструкция по применению) 7

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

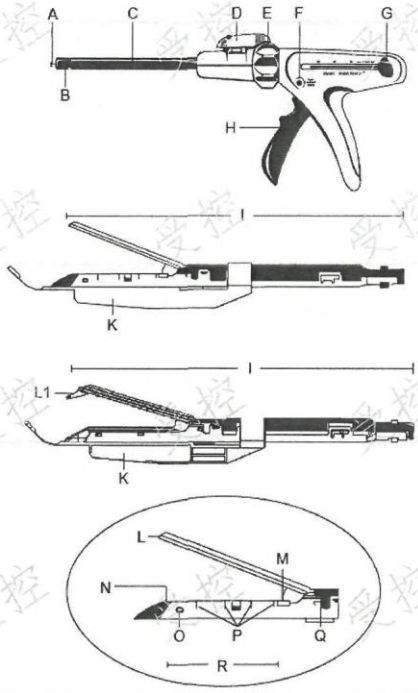
Рисунки

1

1 СХЕМА

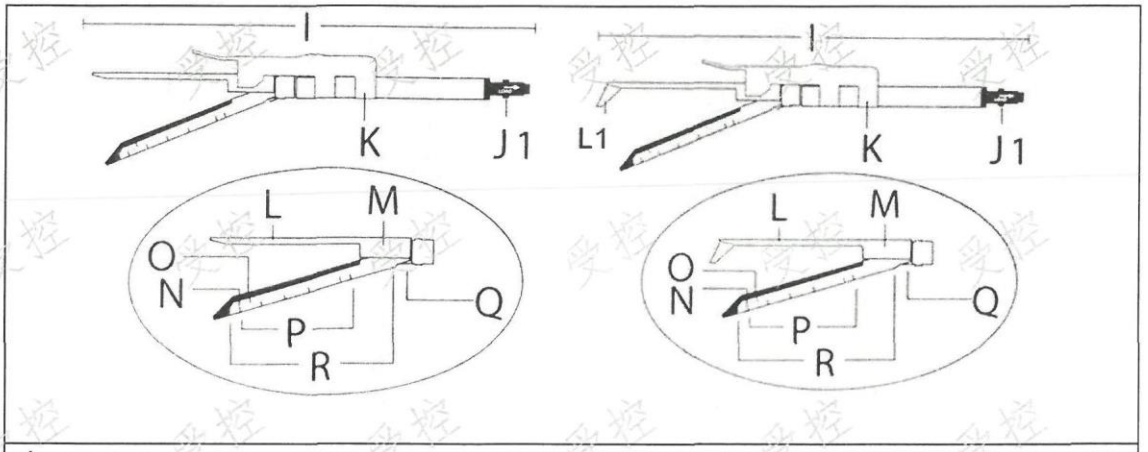


2



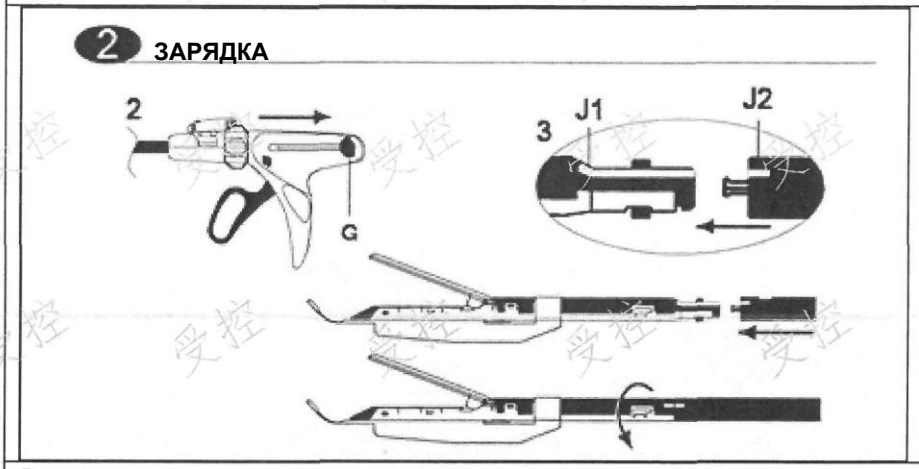
3

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



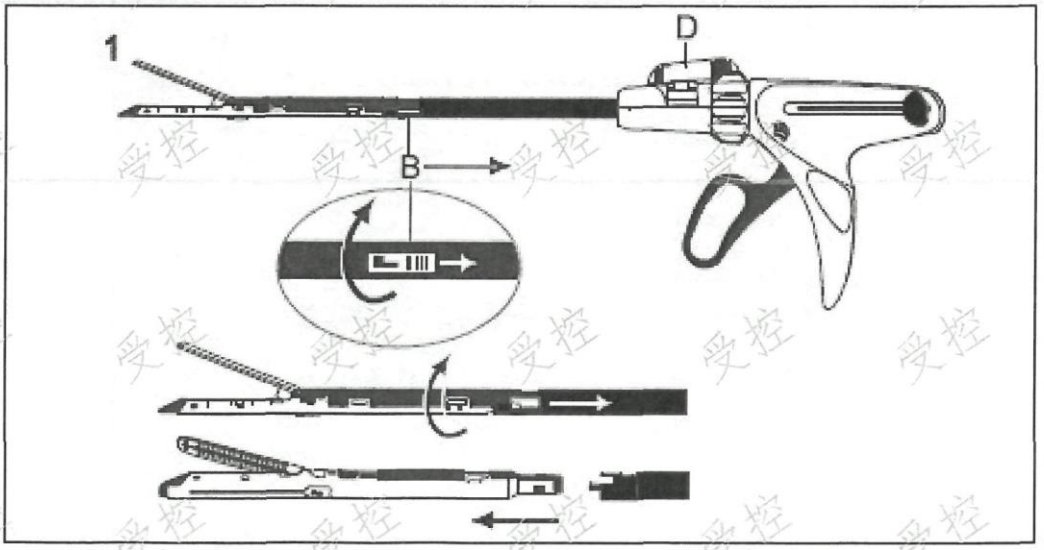
4

2 ЗАРЯДКА



5

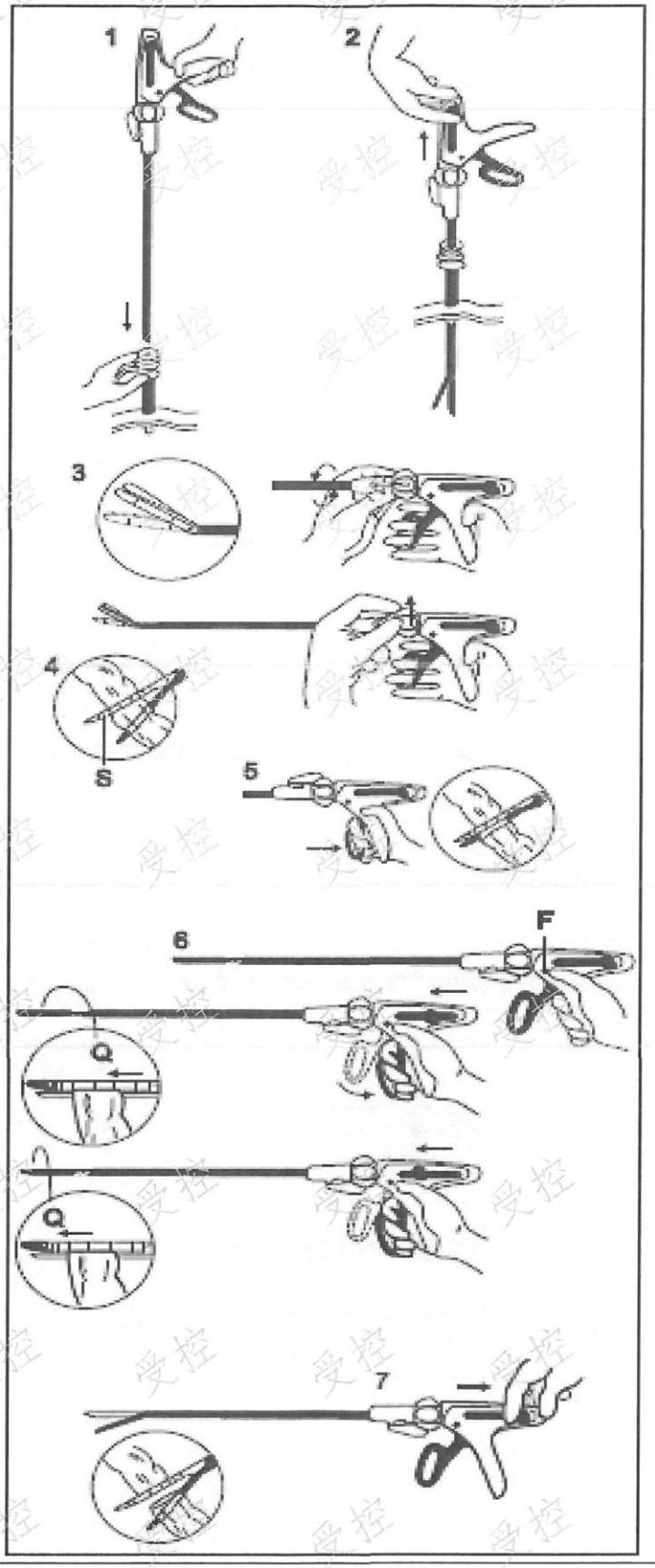
3 РАЗРЯДКА



6

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

4 Порядок использования



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

Эндоскопические сшивающе-режущие аппараты линейного анастомоза и одноразовые кассеты для эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза(инструкция по применению)

⚠ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ!

ВАЖНО!

Назначение данной брошюры – помочь в использовании эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза ENDO REACH (далее именуемых «сшиватели») и одноразовых кассет для эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза (далее именуемых «кассеты»). Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам наложения скобочного шва.

Сшиватели и кассеты разработаны, испытаны и изготовлены для использования только для одного пациента. Не используйте это изделие повторно, не подвергайте его повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация этого изделия может привести к нарушению его функций, загрязнению, травме пациента или инфекции. Сшиватели можно использовать с разными типами одноразовых кассет серии ENDO REACH **производства компании «Reach Surgical, Inc.»**.

ПОКАЗАНИЯ

Сшиватели с кассетами предназначены для перерезания и иссечения тканей и/или создания анастамоза. Данный инструмент может использоваться во время открытых и малоинвазивных оперативных вмешательств, включая общие операции, операции на органах грудной и брюшной полостей, гинекологические и урологические операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Отек тканей, слишком толстый мышечный слой, низкая способность к заживлению;
2. Ткани с подозрением на остатки раковых тканей в месте разреза, или место разреза сильно повреждено.

ОПИСАНИЕ

Сшиватели и кассеты накладывают два тройных ряда швов из титановых скоб в шахматном порядке с одновременным разрезанием ткани по центральной линии. Размер скоб зависит от выбора кассет: 2,5 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,8 мм или 5,0 мм. Сшиватель можно настроить под все имеющиеся размеры кассет.

При использовании сшивателя с кассетами 2,5, 3,5 4,0, а также с кассетами бронзового или фиолетового цвета необходимо использовать наконечник троакара с переходником.

При использовании сшивателя с кассетой 4,8, кассетой 5,0 и черной кассетой, необходимо использовать наконечник троакара.

ENDO REACH одноразовая кассета артикуляционная для сосудов/средняя

-Бронзовая кассета и бронзовая кассета с изогнутым наконечником – три ряда по нарастающей высоте с титановыми скобами 2,0 мм, 2,5 мм, 3,0 мм по обе стороны от линии разреза.

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

ENDO REACH одноразовая кассета артикуляционная средняя/для толстых тканей

-Фиолетовая кассета и фиолетовая кассета с изогнутым наконечником – три ряда по нарастающей высоте с титановыми скобами 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм по обе стороны от линии разреза.

ENDO REACH одноразовая кассета артикуляционная для очень толстых тканей

-Черная кассета – три ряда по нарастающей высоте с титановыми скобами 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм по обе стороны от линии разреза.

Скобы, изготовленные из титана, характеризуются длительным временем использования в организме.

Сшиватель и кассета безопасны и могут применяться в общей популяции, включая взрослых и детей.

ВЫБОР ИНСТРУМЕНТА

Используйте сшиватели только с кассетами ENDO REACH производства компании Reach Surgical, Inc. Сшиватели **можно перезаряжать, при этом максимальное количество прошиваний за одну процедуру составляет 25.**

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый инструмент может быть заряжен следующими кассетами: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8 ,60-5,0, длиной 45 мм, бронзовыми, бронзовыми с изогнутым колпачком, фиолетовыми, фиолетовыми с изогнутым колпачком и черными; длиной 60 мм, бронзовыми, бронзовыми с изогнутым колпачком, фиолетовыми, фиолетовыми с изогнутым колпачком и черными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Сшиватель с кассетой 2,5 мм не допускается использовать на тканях, которые можно сжать до высоты менее 1,0 мм, а также на тканях, которые невозможно должным образом сжать до высоты 1,5 мм или на аорте.
2. Сшиватель с кассетой 3,5 мм не допускается использовать на тканях, которые можно сжать до высоты менее 1,5 мм, а также на тканях, которые невозможно должным образом сжать до высоты 2,0 мм или на аорте.
3. Сшиватель с кассетой 4,0 мм не допускается использовать на тканях, которые можно сжать до высоты менее 1,7 мм, а также на тканях, которые невозможно должным образом сжать до высоты 2,2 мм или на аорте.
4. Сшиватель с кассетой 4,8 мм не допускается использовать на тканях, которые можно сжать до высоты менее 2,0 мм, а также на тканях, которые невозможно должным образом сжать до высоты 2,5 мм или на аорте.
5. Сшиватель с кассетой 5,0 мм не допускается использовать на тканях, которые можно сжать до высоты менее 2,2 мм, а также на тканях, которые невозможно должным образом сжать до высоты 2,7 мм или на аорте.
6. Сшиватель с бронзовой кассетой и бронзовой кассетой с изогнутым колпачком не допускается использовать на тканях, которые можно сжать до высоты менее 0,75 мм, а также на тканях, которые невозможно должным образом сжать до высоты 1,5 мм или на аорте.
7. Сшиватель с фиолетовой кассетой и фиолетовой кассетой с изогнутым колпачком не допускается использовать на тканях, которые можно сжать до высоты менее 1,5 мм, а также на тканях, которые невозможно должным образом сжать до высоты 2,25 мм или на аорте.
8. Сшиватель с черной кассетой не допускается использовать на тканях, которые можно сжать до высоты менее 2,25 мм, а также на тканях, которые невозможно должным образом сжать до высоты 3,0 мм или на аорте.
9. Сшиватели с кассетой не допускается использовать на тканях печени, селезенка или схожих тканях, поскольку сжатие может привести к их повреждению.

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

10. Сшиватели с кассетой не допускается использовать у пациентов, проходящих антикоагуляционную терапию.
11. Сшиватели с кассетой не допускается использовать на тканях, в отношении которых невозможно гарантировать герметичность или целостность скобочного шва. При необходимости использования сшивателей с кассетами можно использовать материал, усиливающий скобочный шов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменению ткани, из-за чего толщина ткани может превышать указанный диапазон для выбранного размера скобы. Необходимо тщательно анализировать любую предоперационную терапию и выбирать соответствующий размер скоб.
2. Всегда проверяйте толщину ткани и выбирайте размер скоб до того, как использовать сшиватели с кассетами. При выборе кассеты со скобами необходимой высоты всегда учитывайте суммарную толщину ткани и материла, усиливающего скобочный шов.
3. При использовании сшивателя с кассетой 4,8 мм и 5,0 мм, черной кассетой (4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм) инструмент ДОЛЖЕН вводиться через троакар размером 15,5 мм. Троакар меньшего размера не подходит для использования с кассетой 4,8, 5,0 и черной кассетой.
4. Всегда закрывайте бранши сшивателя с кассетой перед введением и извлечением инструмента из наконечника троакара.
5. После прошивания всегда проверяйте скобочный шов на наличие гемостаза. Незначительное кровотечение можно контролировать с помощью электрокаутеризации или ручных швов.
6. При захвате ткани близко к ограничителю ткани (на кассете) возможен выход инструмента из строя. Любая ткань, выходящая за пределы маркировки, не будет разрезана.
7. Если сшиватель используется несколько раз в ходе ОДНОЙ хирургической операции, обязательно извлеките пустую кассету и зарядите новую. Защитная блокировка не позволяет повторно использовать для прошивания пустую кассету. Не пытайтесь отключить защитную блокировку.
8. При позиционировании инструмента в месте операции убедитесь в том, что между браншами нет никаких препятствий, таких как зажимы. Активация инструмента на препятствии может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию скоб.
9. Эндоскопические операции должны выполняться врачами, прошедшими соответствующую подготовку по применению эндоскопических техник. Перед выполнением любых эндоскопических процедур см. медицинскую литературу относительно методов, осложнений и опасностей.
10. Кассету допускается открывать в полости тела, только если наковальня полностью видна.
11. В случае использования материала, усиливающего скобочный шов, соблюдайте инструкции, предоставленные производителем этого материала, поскольку его использование может повлиять на эффективность инструмента.
12. Сшиватели и кассеты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в ОДНОЙ процедуре. ОТБРАКОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
13. Не пытайтесь зарядить кассету, когда кольцевая ручка сжата.
14. При проведении лазерных и электрохирургических операций крайне важно досконально понимать их принцип, чтобы избежать поражения электрическим током или ожогов у пациента и оператора (-ов) и повреждения инструмента.

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

15. Сшиватели и кассеты стерилизованы этиленоксидом. Срок действия составляется 5 лет и указан на каждом слое упаковки изделия. НЕ использовать просроченное изделие в клинических целях.
16. Использованные эндоскопические сшивающе-режущие аппараты линейного анастомоза и кассеты необходимо выбросить в соответствующий мусорный контейнер или контейнер для отходов.
17. При выполнении манипуляций на тканях с использованием кассеты с изогнутым наконечником избегайте прилагать чрезмерное усилие к хрупкому изогнутому наконечнику устройства.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Неклинические испытания показали, что имплантируемые скобы являются условно безопасными для проведения МРТ. Пациент с данным устройством может безопасно проходить процедуру МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле только 1,5 тесла и 3,0 тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4 000 Гаусс/см (40 Т/м)
- Максимальный заявленный для МР-системы, усреднённый для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2,7 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном режиме работы.
- При заданных условиях сканирования ожидается, что после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на последовательность импульсов) максимальное повышение температуры скобы составит 1,7 °C.

В ходе доклинических испытаний артефакты изображения, вызванные скобой, распространяются примерно на 3 мм от этого имплантата при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эха и МР-томографа 3,0 тесла.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предупреждение: И сшиватели, и кассеты продаются стерильными. Перед использованием проверьте первичную упаковку (т.е. асептическую упаковку и уплотнение tyvek); не используйте, если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.

Схема серии ENDO RLC (иллюстрации 1)

Схема серии ENDO SRC (иллюстрации 2)

Схема серии ENDO AFT (иллюстрации 3)

Примечание: следующая информация основана на схеме серии ENDO RLC.

① Схема

A) Упор для выравнивания кассеты

B) Кнопка извлечения/разблокировки

C) Ствол

D) Рычаг артикуляции

E) Поворотная ручка

F) Предохранительная кнопка спуска

G) Регулятор возврата

H) Рукоятка

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

I) Кассета (45, 60)

J) Индикатор выравнивая кассеты

K) Транспортировочный клин

L) Бранша наковальни

LI) Изогнутый наконечник

M) Ограничитель ткани

N) Маркировка скобы

O) Маркировка разреза

P) Маркировка шага

Q) Индикатор лезвия ножа

R) Картридж

② Зарядка (иллюстрации 4)

1. Извлеките кассету из упаковки в открытом положении.

Предупреждение: выбирайте подходящую кассету в зависимости от толщины ткани. Слишком тонкая или слишком толстая ткань может привести к деформации скоб.

Внимание: Не пытайтесь снять транспортировочный клин до тех пор, пока кассета не будет загружена в сшивающий аппарат.

2. Убедитесь, что черные регуляторы возврата на инструменте полностью отведены назад, а рычаг артикуляции находится в нейтральном положении инструмента.

G) Черные регуляторы возврата

3. 3. Зарядите сшивающий аппарат соответствующей кассетой, вставьте штифт, расположенный на дистальном конце инструмента, в кассету. Убедитесь, что индикатор выравнивания кассеты на кассете совместился с индикатором выравнивания кассеты на стволе инструмента. Надавите на кассету вниз и поверните ее по часовой стрелке на 45° относительно инструмента, пока она не защелкнется в нужном положении. При этом индикаторы выравнивания кассеты снова выровняются.

J1) Индикатор выравнивания кассеты (на кассете)

J2) Индикатор выравнивания кассеты (на стволе)

4. Снимите транспортировочный клин с кассеты.

Примечание: Не закрывайте бранши кассеты до снятия транспортировочного клина.

5. Сожмите рукоятку один раз, чтобы закрыть бранши кассеты. Отведите черные регуляторы возврата и убедитесь, что бранши кассеты полностью открыты.

③ Извлечение (иллюстрации 5)

1. Чтобы извлечь кассету из сшивателя, убедитесь, что рычаг артикуляции находится в нейтральном положении, и откройте бранши, до упора отведя назад черные регуляторы возврата. Потяните кнопку извлечения/разблокировки вниз относительно инструмента и поверните кассету против часовой стрелки на 45°. Извлеките кассету из ствола инструмента.

D) Рычаг артикуляции

B) Кнопка извлечения/разблокировки

④ Порядок использования (иллюстрации 6)

1. Закройте бранши кассеты, нажав один раз на рукоятку, и введите сшиватель с кассетой в наконечник троакара соответствующего размера или большего размера с помощью переходника.

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

ОСТОРОЖНО: Кассету допускается открывать в полости тела, если наковальня полностью видна.

Ствол инструмента поворачивается на 360°, угол артикуляции составляет 22° и 45° в обоих направлениях; артикуляция осуществляется с помощью рычага артикуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании сшивателя с кассетой 4,8 мм и 5,0 мм и черной кассетой инструмент ДОЛЖЕН вводиться через троакар размером 15,5 мм.

2. После ввода в полость тела до упора отведите назад черные регуляторы возврата, чтобы открыть бранши инструмента.

ОСТОРОЖНО: Запрещается сжимать рукоятку инструмента и одновременно отводить черные регуляторы.

3. Разместите сшиватель и кассету на ткани, которую необходимо рассечь.

ОСТОРОЖНО: Убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы. Активация инструмента на препятствии может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию скоб.

Примечание: Инструмент не разрезает ткань, которая выходит за маркировку разреза, указанную на кассете. В случае если длина ткани превышает длину кассеты (45 мм или 60 мм), может потребоваться использовать несколько сшивателей и кассет.

S) Маркировка разреза

ОСТОРОЖНО: При захвате ткани близко к ограничителю ткани (на кассете) возможен выход инструмента из строя. Любая ткань, выходящая за пределы маркировки, не будет разрезана.

4. Полностью сожмите рукоятку, чтобы сомкнуть бранши инструмента на ткани, которую необходимо рассечь. Бранши инструмента можно открыть и изменить их положение на ткани, до упора отведя назад черные регуляторы возврата. Инструмент оснащен защитной блокировкой. Прошивание скобами и разрезание ткани не происходит, пока не нажата зеленая кнопка.

ОСТОРОЖНО: Предусмотрена защитная блокировка, которая не позволяет повторно использовать для прошивания пустую кассету. Не пытайтесь отключить защитную блокировку.

5. Нажмите зеленую кнопку перед активацией инструмента. При активации инструмента последовательно сжимайте рукоятку, пока не защелкнется; может потребоваться несколько сжиманий Общее количество сжиманий зависит от длины кассеты (45 или 60).

ОСТОРОЖНО: Неполное прошивание кассетой может привести к несплошной линии разреза и/или неполному формированию скоб, что может привести к слабому гемостазу.

F) Зеленая кнопка

Q) Кнопка нижнего зажима

6. После полного завершения прошивания, отведите назад черные регуляторы возврата, чтобы открыть бранши. Осторожно удалите инструмент с ткани. Удалив инструмент, необходимо проверить место наложения шва на наличие гемостаза. Незначительное кровотечение можно контролировать с помощью электрокаутеризации или наложения ручных швов.

7. Закройте бранши инструмента, сжав рукоятку и извлеките

сшиватели и кассету ENDO REACH из полости тела. Извлечение кассеты из инструмента

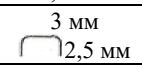
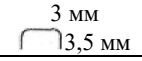
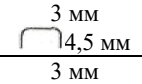
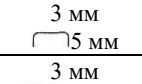
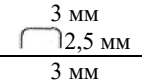
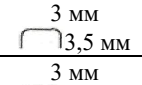
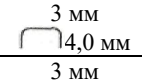
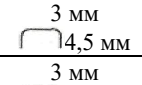
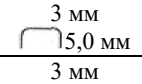
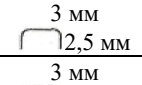
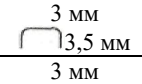
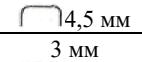
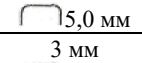
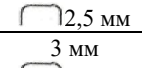
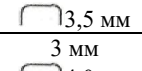
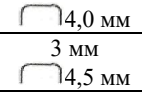
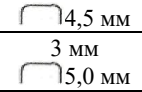
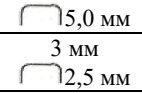
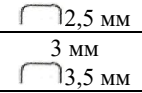
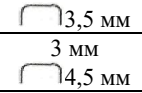
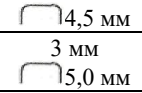
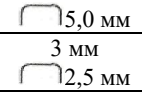
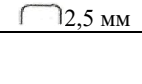
Примечание: Не пытайтесь ввести или извлечь инструмент из наконечника троакара, если инструмент находится в артикулированном положении.

Сшиватель можно перезаряжать, при этом максимальное количество прошиваний за одну процедуру составляет 25.

⑤ Спецификация

5.1 Спецификация сшивателя и кассеты и таблица совместимости

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

Коды изделия для сшивающего аппарата	Коды изделия для кассеты	Длина скобочного шва	Цвет	Высота открытой скобы	Высота закрытой скобы
ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO RLC4525L	45 мм	Белый	2,5 мм	1,0 мм
	ENDO RLC4535L	45 мм	Синий	3,5 мм	1,5 мм
	ENDO RLC4548L	45 мм	Зеленый	4,8 мм	2,0 мм
	ENDO RLC6025L	60 мм	Белый	2,5 мм	1,0 мм
	ENDO RLC6035L	60 мм	Синий	3,5 мм	1,5 мм
	ENDO RLC6040L	60 мм	Золотистый	4,0 мм	1,75 мм
	ENDO RLC6048L	60 мм	Зеленый	4,8 мм	2,0 мм
ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO RLC4525R	45 мм	Белый	2,5 мм	1,0 мм
	ENDO RLC4535R	45 мм	Синий	3,5 мм	1,5 мм
	ENDO RLC4548R	45 мм	Зеленый	4,8 мм	2,0 мм
	ENDO RLC6025R	60 мм	Белый	2,5 мм	1,0 мм
	ENDO RLC6035R	60 мм	Синий	3,5 мм	1,5 мм
	ENDO RLC6040R	60 мм	Золотистый	4,0 мм	1,75 мм
	ENDO RLC6048R	60 мм	Зеленый	4,8 мм	2,0 мм
ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC4525L	45 мм	Белый		1,0 мм
	ENDO SRC4535L	45 мм	Синий		1,5 мм
	ENDO SRC4548L	45 мм	Зеленый		2,0 мм
	ENDO SRC4550L	45 мм	Чёрный		2,2 мм
	ENDO SRC6025L	60 мм	Белый		1,0 мм
	ENDO SRC6035L	60 мм	Синий		1,5 мм
	ENDO SRC6040L	60 мм	Золотистый		1,75 мм
	ENDO SRC6048L	60 мм	Зеленый		2,0 мм
	ENDO SRC6050L	60 мм	Чёрный		2,2 мм
ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC4525R	45 мм	Белый		1,0 мм
	ENDO SRC4535R	45 мм	Синий		1,5 мм
	ENDO SRC4548R	45 мм	Зеленый		2,0 мм
	ENDO SRC4550R	45 мм	Чёрный		2,2 мм
	ENDO SRC6025R	60 мм	Белый		1,0 мм
	ENDO SRC6035R	60 мм	Синий		1,5 мм
	ENDO SRC6040R	60 мм	Золотистый		1,75 мм
	ENDO SRC6048R	60 мм	Зеленый		2,0 мм
	ENDO SRC6050R	60 мм	Чёрный		2,2 мм
ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC4525BL	45 мм	Белый		1,0 мм
	ENDO SRC4535BL	45 мм	Синий		1,5 мм
	ENDO SRC4548BL	45 мм	Зеленый		2,0 мм
	ENDO SRC4550BL	45 мм	Чёрный		2,2 мм
	ENDO SRC6025BL	60 мм	Белый		1,0 мм

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

Коды изделия для сшивающего аппарата	Коды изделия для кассеты	Длина скобочного шва	Цвет	Высота открытой скобы	Высота закрытой скобы
	ENDO SRC6035BL	60 мм	Синий	3 мм 3,5 мм	1,5 мм
	ENDO SRC6040BL	60 мм	Золотистый	3 мм 4,0 мм	1,75 мм
	ENDO SRC6048BL	60 мм	Зеленый	3 мм 4,5 мм	2,0 мм
	ENDO SRC6050BL	60 мм	Чёрный	3 мм 5,0 мм	2,2 мм
ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC4525BR	45 мм	Белый	3 мм 2,5 мм	1,0 мм
	ENDO SRC4535BR	45 мм	Синий	3 мм 3,5 мм	1,5 мм
	ENDO SRC4548BR	45 мм	Зеленый	3 мм 4,5 мм	2,0 мм
	ENDO SRC4550BR	45 мм	Чёрный	3 мм 5,0 мм	2,2 мм
	ENDO SRC6025BR	60 мм	Белый	3 мм 2,5 мм	1,0 мм
	ENDO SRC6035BR	60 мм	Синий	3 мм 3,5 мм	1,5 мм
	ENDO SRC6040BR	60 мм	Золотистый	3 мм 4,0 мм	1,75 мм
	ENDO SRC6048BR	60 мм	Зеленый	3 мм 4,5 мм	2,0 мм
	ENDO SRC6050BR	60 мм	Чёрный	3 мм 5,0 мм	2,2 мм
ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO AFT45TNR	45 мм	Коричневый	3 мм 2 мм 3 мм 2,5 мм 3 мм 3,0 мм	0,75 мм, 1,0 мм, 1,25 мм
	ENDO AFT45PLR	45 мм	Фиолетовый	3 мм 3 мм 3 мм 3,5 мм 3 мм 4,0 мм	1,25 мм, 1,5 мм, 1,75 мм
	ENDO AFT45BKR	45 мм	Чёрный	3 мм 4,0 мм 3 мм 4,5 мм 3 мм 5,0 мм	1,75 мм, 2,0 мм, 2,2 мм
	ENDO AFT60TNR	60 мм	Коричневый	3 мм 2 мм 3 мм 2,5 мм 3 мм 3,0 мм	0,75 мм, 1,0 мм, 1,25 мм
	ENDO AFT60PLR	60 мм	Фиолетовый	3 мм 3 мм 3 мм 3,5 мм 3 мм 4,0 мм	1,25 мм, 1,5 мм, 1,75 мм
	ENDO AFT60BKR	60 мм	Чёрный	3 мм 4,0 мм 3 мм 4,5 мм 3 мм 5,0 мм	1,75 мм, 1,0 мм, 1,25 мм
	ENDO AFT45TNBR	45 мм	Коричневый	3 мм 2 мм 3 мм 2,5 мм 3 мм 3,0 мм	0,75 мм, 2,0 мм, 2,2 мм
	ENDO AFT45PLBR	45 мм	Фиолетовый	3 мм 2 мм 3 мм 2,5 мм 3 мм 3,0 мм	1,25 мм, 1,5 мм, 1,75 мм
	ENDO AFT60TNBR	60 мм	Коричневый	3 мм 3 мм 3 мм 3,5 мм 3 мм 4,0 мм	0,75 мм, 1,0 мм, 1,25 мм
	ENDO AFT60PLBR	60 мм	Фиолетовый	3 мм 3 мм 3 мм 3,5 мм 3 мм 4,0 мм	1,25 мм, 1,5 мм, 1,75 мм

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

ЭФФЕКТИВНЫЙ ПЕРИОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Сшивающие аппараты и кассеты прошли стерилизацию этиленоксидом, и срок его годности — 5 лет — указан на каждой упаковке. Запрещается использовать изделие с истёкшим сроком годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 130Т (54°C) ИЛИ НИЖЕ 14Т

(-10°C) ИЛИ ВЛАЖНОСТИ ВЫШЕ 80%.

В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, связанных с устройством, просим связаться с компанией **«REACH SURGICAL»** по адресу Reachquality@reachsurgical.com.

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