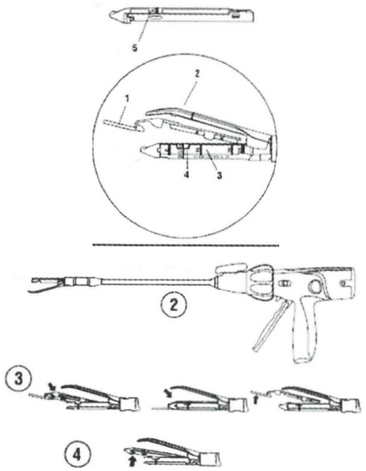
ETHICON
ECHELON FLEX



Кассета ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белая.
Внимательно прочитайте всю информацию.
Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

RUSP40737P02@004(21092_21)

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



Инструкция по применению

Назначение

Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320, и Кассеты ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белые к нему (далее Инструменты и кассеты) предназначены для пересечения и резекции тканей и сосудов.

Показания

Инструмент и кассеты к нему предназначены для пересечения и резекции тканеи и сосудов. Эти инструменты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций в гинекологии, урологии, торакальной и общей хирургии и педиатрии.

Область применения

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

Противопоказания

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

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

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

Описание

Инструмент и кассеты – это стерильные изделия, используемые для одного пациента, с помощью которых можно одновременно осуществлять рассекание и прошивание тканей. В кассете в шахматном порядке расположены четыре ряда скобок, по два с каждой стороны от линии разреза. Инструмент имеет линию скобочного шва длиной около 35 мм и линию разреза длиной около 30 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм вращения позволяет дистальной части ствола поворачиваться для упрощения латерального доступа к месту проведения операции.
В упаковку с инструментом входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторного блока».
Кассета не входит в упаковку с инструментом: ее необходимо установить перед использованием.
Защитная крышка для скобок на кассете защищает кончики ножек скоб при транспортировке и установке кассеты. Механизм блокирования инструмента предназначен для предотвращения повторного применения использованной или неправильно установленной кассеты или срабатывания инструмента без заряженной кассеты.
Внимание! Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.

Таблица с кодом изделия для кассеты

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

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

Возможность проведения МРТ при определенных условиях

Результаты внеклинического исследования показали, что наличие имплантируемой сосудистой скобки из титанового сплава (Ti3Al2.5V), используемой в кассетах, допускает проведение МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с имплантированными скобками может проходить томографию при следующих условиях:
• Индукция статического магнитного поля составляет 3,0 Тл или менее.
• Наибольший пространственный градиент магнитного поля составляет 7,5 Тл/м.
• Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 2,99 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут (за одну последовательность импульсов).

Нагревание при МРТ

Результаты внеклинического исследования показали, что линии скобочного шва приводят к повышению температуры менее чем на 2 °C при соблюдении следующих условий:
• Индукция магнитного поля равняется 3 Тл (МР-томограф Signa Hdxt производства General Electric Medical Systems, версия программного обеспечения 15.0_M4_910.a), максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 2,99 Вт/кг.
• Непрерывное МР-сканирование (за одну последовательность импульсов) в течение 15 минут с использованием приемопередающей РЧ-катушки для тела.

Информация об артефактах

Качество МР-изображения может ухудшиться, если линия скобочного шва VASECR35 окажется в области исследования или рядом с ней. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-изображения, чтобы компенсировать присутствие этих скобок.
Наибольшая область отсутствия сигнала при самой длинной линии скобочного шва (35 мм):

Последовательность импульсов	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости		перпендикулярная	параллельная	перпендикулярная
Области отсутствия сигнала ($мм^2$)	292	53	395	93

Рисунки и терминология (рис. 1)
1. Защитная крышка для скобок
2. Опорная бранша
3. Кассетная бранша
4. Отверстие для выравнивания кассеты
5. Выступ для выравнивания кассеты

Инструкции по применению

Перед использованием кассеты

1. Убедитесь, что размер кассеты соответствует размеру инструмента, который будет использоваться (например, Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320, используйте только с Кассетой ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белой).
2. Перед применением инструмента проверьте совместимость всех устройств и принадлежностей (см. раздел «Предупреждения и предостережения»).

Установка кассеты в инструмент

1. Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности кассеты.
2. Перед установкой кассеты убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 2).
3. Осмотрите новую кассету на предмет защитной крышки для скобок. Если крышка отсутствует, не используйте кассету.

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

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

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

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

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

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

Перезарядка инструмента

1. Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности кассеты.
2. Перед перезарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 2).
3. Нажмите вверх (в направлении опорной бранши), чтобы снять кассету с кассетной бранши. Выбросьте использованную кассету (рис. 4).

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

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

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

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

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

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

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

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

Используемые стандартные обозначения

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщениями с формулировкой «ОСТОРОЖНО!», «Внимание!» и «Примечание». Эти сообщения встречаются во всей документации.

Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

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

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

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

Предупреждения и предостережения

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.
- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с его применением.
- При выборе инструмента и кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани, которая может выходить за указанный диапазон для стандартной кассеты.
- Для утилизации инструментов, кассет или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Федеральным законом США продажа этого изделия разрешена только по распоряжению или заказу врача.
- Установка в инструмент сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 35 мм в инструмент на 45 мм).
- Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте инструмент, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки.
- Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.
- Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320, можно использовать только с Кассетой ENDOPATH ECHELON 35 мм, 4 ряда, белой.
- Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. См. Таблицу с

кодом изделия для кассеты.
• Установка в инструмент сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 35 мм в инструмент на 45 мм).
• Если защитную крышку для скобок не удалось снять перед позиционированием инструмента вокруг ткани, которая подлежит сшиванию, это может привести к неправильному формированию скобок.
• После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны синие выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны синие выталкиватели, возможно, в кассете нет клипс.)
• Перед перезарядкой держите инструмент в вертикальном положении, чтобы опорная и кассетная бранши были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните и вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной и кассетной браншей, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобки. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок на опорной и кассетной браншах.
• Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты и кассеты, упаковка которых была вскрыта. Данные инструменты и кассеты упакованы и стерилизованы исключительно для однократного применения. Использование данных инструментов и кассет более чем для одного пациента может стать причиной повреждения инструментов или кассет или заражения, что, в свою очередь, может привести к травмированию или заболеванию пациентов.

Условия транспортировки и хранения
Температура: от -22 °С до 60 °С
Относительная влажность: 10 % - 80 %
Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и тепла месте

Условия эксплуатации
Температура: от 10 °С до 40 °С
Относительная влажность: 30 % —75%

Утилизация
Инструмент и кассеты к нему по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения.
После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.
Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Стерилизация
Стерилизация проводится гамма-излучением.
Срок сохранения стерильности 3 года.

Срок годности
3 года
Срок имплантации: без ограничений

Комплектация
Кассеты поставляются стерильными для использования у одного пациента. Утилизировать после применения.
Содержимое картонной упаковки (коробки):
- кассеты, 12 шт.
Инструкция по применению (1 шт.) поставляется вместе с групповой упаковкой
Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

«ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ», США
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA

Гарантии производителя
Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 3 лет с даты производства.
Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя
ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2,
тел.: +7(495)580-77-77, факс: +7(495)580-78-78.

Интерпретация символов

	СМОТРИ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО НА ОДНОМ ПАЦИЕНТЕ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОБЛУЧЕНИЕМ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРУЕТСЯ, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА И НЕ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
	ОГРАНИЧЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ
	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ США ПРОДАЖА ЭТОГО УСТРОЙСТВА РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ВРАЧУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА.
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	СЕРИЯ

	ПОЛНОМОЧНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В США
	ПОЛНОМОЧНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	СРОК ГОДНОСТИ
	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42/ЕЕС
	ПРОДУКТ ПРОШЕЛ ПРОЦЕДУРУ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ, ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА. ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА.
	ВОЗМОЖНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ПОМОГАЕТ ФИНАНСОВО С РАСХОДАМИ НА УТИЛИЗАЦИЮ

VASECR35
LOCAL VERSION: 001/18