echelon flex
ENDOPATH® STAPLER



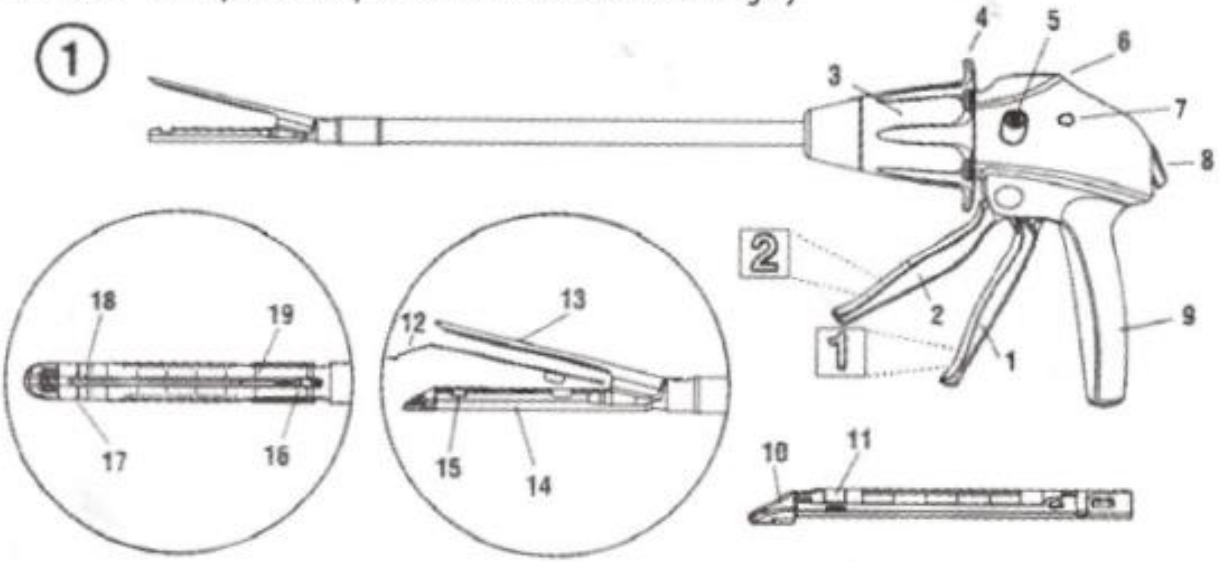
КАССЕТЫ СО СКОБАМИ К АППАРАТАМ СШИВАЮЩЕ-РЕЖУЩИМ ECHELON FLEX

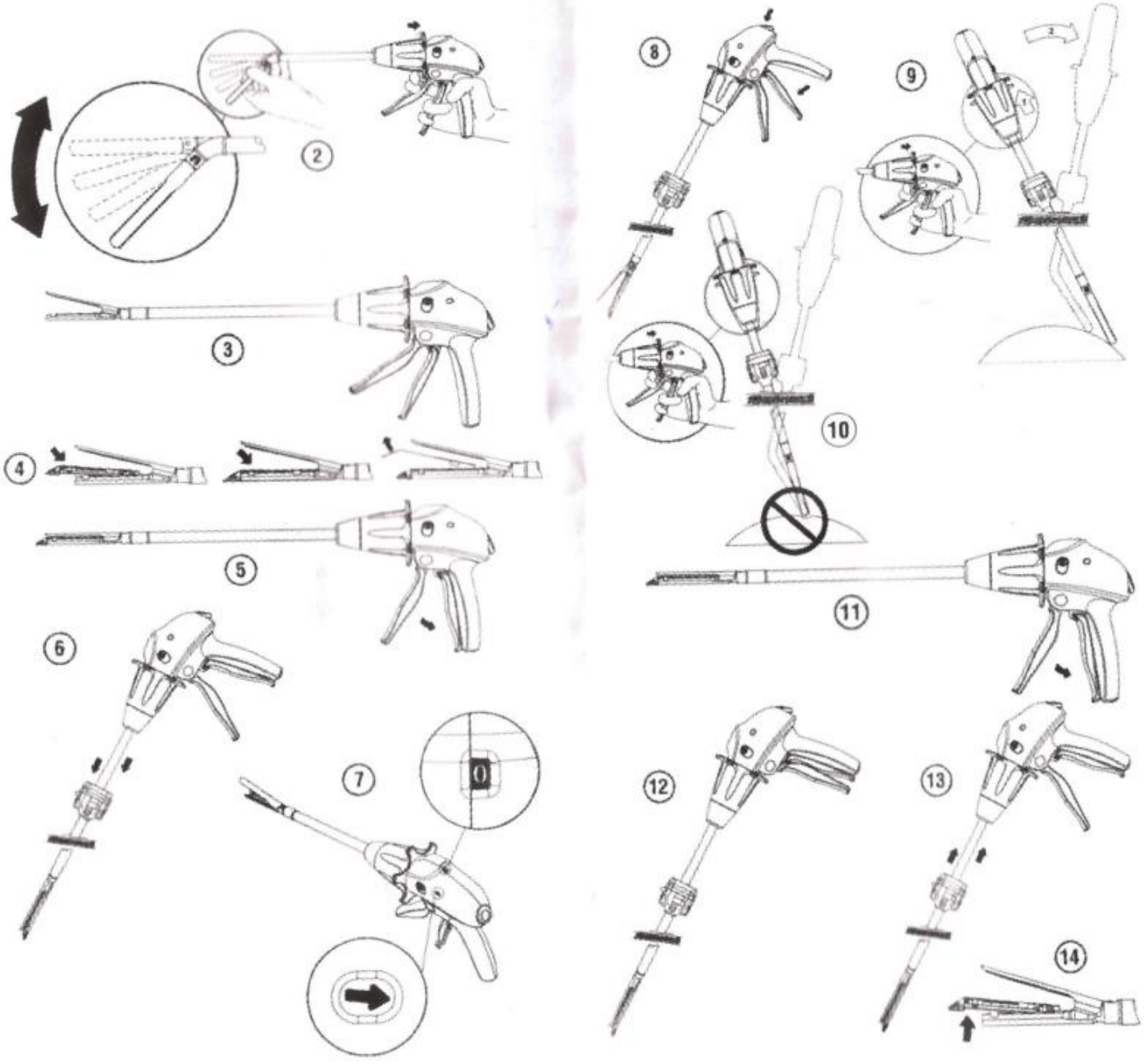
RUSCSTP40571P03@001(05888 20)

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.




2
3
4
5
6
7
0
8
9
10
11
12
13
14

Инструкция по применению

Настоящая инструкция распространяется на Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex.

Далее по тексту *Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex могут обозначаться как «сменные кассеты (кассеты)/ сменная кассета (кассета)», а Аппараты сшивающе-режущие ECHELON Flex как «инструменты/ инструмент».*

Назначение

Инструмент и сменные кассеты предназначены для рассечения, резекции и/или создания анастомозов.

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, укрепляющими 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.

Условия применения

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

Пользователи

Инструменты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.

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 применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва, 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 устройства

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 кассеты 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

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 мм	45 мм	Серая	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 усилие 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 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 – 15°, 30° и 45°).
Внимание! Максимальный угол поворота инструмента составляет только 45°. 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 артикуляции. 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.
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 45°. 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.

• 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, которые 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 стерилизация одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к 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.

Кассеты поставляются стерильными для использования у одного пациента. Утилизировать после применения.

Содержимое картонной групповой упаковки (коробки):

• Кассеты – 12 шт.;

• Инструкция по применению – 1 шт. (поставляется вместе с групповой упаковкой).

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Утилизация

После применения и по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

После использования, изделия представляют собой потенциальную

биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.
Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условия эксплуатации
Температура: +10 °С – +40 °С
Относительная влажность: 10% – 60%

Условия хранения
Температура: -22 °С – +25 °С
Относительная влажность: 10% – 60%

Условия транспортировки
Температура: -22 °С – +60 °С
Относительная влажность: 10% – 60%

Стерилизация
Стерилизация проводится гамма-излучением.

Срок сохранения стерильности составляет.
1. 5 лет после даты стерилизации для следующих кодов:
ECR45M, ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR60B, ECR60D, ECR60G;
2. 3 года после даты стерилизации для кода **ECR60W.**

Срок годности
Равен сроку сохранения стерильности и равен:
1. 5 лет после даты производства для следующих кодов:
ECR45M, ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR60B, ECR60D, ECR60G;
2. 3 года после даты производства для кода **ECR60W.**

Техническое обслуживание и ремонт
Для данного медицинского изделия неприменимо.

ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ
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:
1. 5 лет после даты производства для следующих кодов:
ECR45M, ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR60B, ECR60D, ECR60G;
2. 3 лет после даты производства для кода **ECR60W.**
Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибок 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.

STERILE R	РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
	СМОТРИ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LOT	СЕРИЯ
	СРОК ГОДНОСТИ
Rx Only	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
USA REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В США
	ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ У ОДНОГО ПАЦИЕНТА
1	КОЛИЧЕСТВО ЭЛЕМЕНТОВ
	УСЛОВНО БЕЗОПАСНО ПРИ МР (МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ИССЛЕДОВАНИИ)
	ПРОДУКТ ПРОШЕЛ ПРОЦЕДУРУ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ