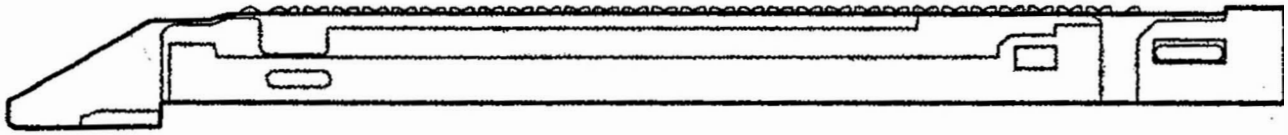
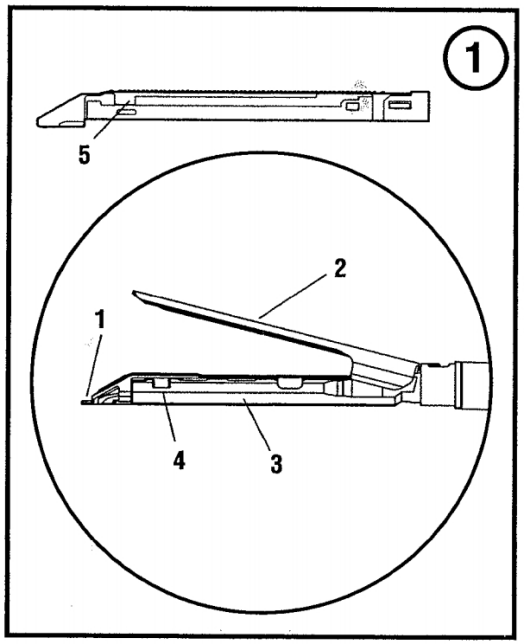
# ETHICON
# ECHELON FLEX

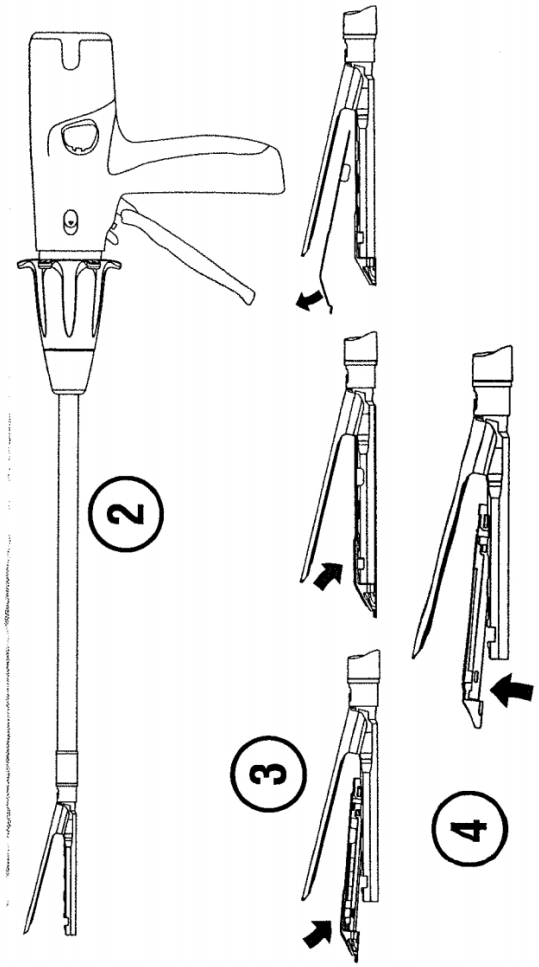


**Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов: черная, белая, синяя, золотая, зеленая.**
**Внимательно прочитайте всю информацию.**
Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

RUSP40739P02@004(06959_20)

Обратите внимание! данная инструкция по применению разработана в качестве инструкции по применению кассет к Аппарату сшивающе-режущему линейному ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическому, электрическому, автономному, варианты исполнения: ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 280 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм. Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.




**Инструкция по применению**

**Назначение**

Аппарат сшивающе-режущий линейный ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, варианты исполнения: ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 280 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм (далее - инструмент) и кассеты к нему ECHELON 60 мм, 6 рядов (далее-кассеты): черная, белая, синяя, золотая, зеленая предназначены для рассечения, резекции, и/или создания анастомозов.

**Показания**

Инструмент и кассеты к нему предназначены для рассечения, резекции, и/или создания анастомозов. Эти инструменты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций в гинекологии, урологии, торакальной и общей хирургии, педиатрии. Их можно использовать с материалами, укрепляющими линию скобочного шва или ткань. Инструменты можно также использовать для рассечения или резекции паренхимы печени (сосудистой системы и желчных структур печени), поджелудочной железы, почки и селезенки.

**Область применения**

Применяется 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**

- Запрещено использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещено использовать эти инструменты на аорте.
- Запрещено использовать какой-либо инструмент на главных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении.
- Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. Требования к компрессии тканей (высота закрытой скобки) для каждого размера скобки приведены в Таблице с кодами изделий для кассеты ниже. Если ткань нельзя без труда сжать и ее толщина превышает высоту закрытой скобки, приведенную в таблице, или ткань легко сжимается и ее толщина меньше высоты закрытой скобки, приведенной в таблице, работа с такой тканью противопоказана, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой по сравнению с размером выбранной скобки.
- Данные инструменты не предназначены для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

**Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски**

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва с помощью 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 так же, 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 к нему – это стерильные инструменты, предназначенные для использования на одном пациенте, позволяющие одновременно рассекать ткань и накладывать на нее скобки. В кассете в шахматном порядке расположены шесть рядов скобок по три с каждой стороны от линии разреза.

Инструменты имеют линию скобочного шва длиной около 60 мм и линию разреза длиной около 57 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм артикуляции на артикуляционных инструментах обеспечивает изгиб дистальной части ствола, что облегчает латеральный доступ к оперируемой структуре.

Инструменты при перевозке упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием.

Предохранительная пластина для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке.

Механизм блокирования инструмента предназначен для предотвращения повторного применения использованной кассеты.

Внимание! Не заряжайте инструменты более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента. Использование инструмента с материалом, укрепляющим линию скобочного шва, может снизить число прошиваний.

**Таблица с кодами изделий для кассеты**

ОСТОРОЖНО! Кассеты могут использоваться только вместе с Аппаратом сшивающе-режущим линейным ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическим, электрическим, автономным, вариантов исполнения: ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 280 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм.

| Кассета (код) | Высота открытой скобки | Высота закрытой скобки | Скобочный шов (длина линии) | Кассета (цвет) | Коли-чество скобок | Скобочный шов (кол-во рядов) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| GST60W | 2,6 мм | 1,0 мм | 60 мм | Белый | 88 | 6 |
| GST60B | 3,6 мм | 1,5 мм | 60 мм | Синий | 88 | 6 |
| GST60D | 3,8 мм | 1,8 мм | 60 мм | Золотой | 88 | 6 |
| GST60G | 4,1 мм | 2,0 мм | 60 мм | Зеленый | 88 | 6 |
| GST60T | 4,2 мм | 2,3 мм | 60 мм | Черный | 88 | 6 |

**Возможность проведения МРТ при определенных условиях**
Результаты внеклинического исследования показали, что наличие имплантируемой скобки из титанового сплава (Ti3Al2.5V), используемой в кассетах ENDOPATH ECHELON 60 мм для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата со специальной рифленой поверхностью, допускает возможность проведения МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантированными скобками может проходить томографию при следующих условиях:
• Индукция статического магнитного поля составляет 3 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 2,0 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 кассеты эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата ENDOPATH ECHELON 60 мм с рифленой поверхностью 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 (60 мм):

| Последовательность импульсов | SE | SE | GRE | GRE |
|---|---|---|---|---|
| Ориентация плоскости | Параллельная | Перпендикулярная | Параллельная | Перпендикулярная |
| Размер области отсутствия сигнала (мм2) | 548 | 69 | 713 | 114 |

**Рисунки и терминология (рис. 1)**
1. Предохранительная пластина для скобок
2. Опорная браншa
3. Браншa для сменной кассеты
4. Отверстие для выравнивания кассеты
5. Выступ для выравнивания картриджа
**Инструкции по эксплуатации**
Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. Предостережения и меры предосторожности).
*Установка кассеты в инструмент*
1. Извлеките инструмент и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения, не допускайте нарушения стерильности инструмента или кассеты.
2. Перед зарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 2).
3. Осмотрите кассету на наличие предохранительной пластины для скобок. Если предохранительная пластина отсутствует, не используйте кассету.
Внимание! Выбор соответствующего картриджа со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва.
ОСТОРОЖНО! Установка в инструмент сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 60 мм в инструмент на 45 мм).
4. Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступы картриджа вошли в углубления для выравнивания. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину для скобок. (Примечание. Предохранительная пластина для скобок обеспечивает правильную ориентацию скобок и предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке.) Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3).
Внимание! После снятия предохранительной пластины для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны выталкиватели любого цвета, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)
5. Инструкции по применению инструмента после его зарядки приведены в данной инструкции к инструменту.
*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 бранши для сменной кассеты. Выбросьте использованную кассету (рис. 4).
ОСТОРОЖНО! Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите их и удалите сформированные, но не использованные скобы из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.
4. Осмотрите новую кассету на наличие предохранительной пластины для скобок. Если предохранительная пластина отсутствует, не используйте кассету.
Внимание! Выбор соответствующего картриджа со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва.
ОСТОРОЖНО! Установка в инструмент сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 60 мм в инструмент на 45 мм).
5. Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступы картриджа вошли в углубления для выравнивания. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину для скобок. Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 3).
Внимание! После снятия предохранительной пластины для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны выталкиватели любого цвета, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)
6. Инструкции по применению инструмента после его зарядки приведены в инструкции к инструментам.
**Используемые стандартные обозначения**
Использование сообщений «Внимание!», «Осторожно!» и «Примечание»
Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщением с формулировкой «Внимание!», «Осторожно!» 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 травмированию или летальному исходу.
Внимание! Формулировка «Внимание!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.
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 их применением.
• Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте инструмент, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки.
• Инструмент можно перезаряжать во время одной операции. Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.
• Кассеты могут использоваться только вместе с Аппаратом сшивающе-режущим линейным ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическим, электрическим, автономным, вариантов исполнения: ECHELON

Flex Plus 60, длина ствола 280 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм.

• Установка в инструмент сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 60 мм в инструмент на 45 мм).

• После снятия предохранительной пластины для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны выталкиватели любого цвета, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

• Перед перезарядкой инструмента промойте опорную браншу и браншу для сменной кассеты в стерильном растворе, а затем вытрите их и удалите сформированные, но не использованные скобы из инструмента. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной браншe и браншe для сменной кассеты.

• Инструменты: если инструмент блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение. В этом положении инструмент следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы.

• Инструменты: не пытайтесь выполнять поворот, прижимая переднюю часть браншей к опорной поверхности, поскольку это может вызвать повреждение или травмирование тканей.

• Перед использованием снимите предохранительную пластину для скобок и осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны выталкиватели любого цвета, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

• Прямые инструменты: при введении инструмента через разрез или троакар, избегайте случайного нажатия рычага прошивания (2), поскольку это движение может активировать блокировку. Если это произойдет, разомкнуть браншu инструмента кнопкой раскрытия браншей будет невозможно. Чтобы выйти из этого состояния, выведите инструмент, потяните отжимной рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение; затем нажмите кнопку раскрытия браншей и замените кассету.

• Электроэнергетические артикуляционные инструменты: при введении инструмента через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и самого рычага прошивания. Возможно, что инструмент частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.

• Ручные артикуляционные инструменты: при введении инструмента через троакар или разрез избегайте случайного нажатия рычага прошивания (2). Если это произошло, инструмент будет заблокирован, а на индикаторе положения лезвия появится значок блокировки; в этом состоянии разомкнуть браншu инструмента кнопкой раскрытия браншей будет невозможно.

• Артикуляционные инструменты: максимальный угол поворота инструмента равен 45°. При использовании в качестве поверхности для установки структур организма или органов, особое внимание должно уделяться зрительным подсказкам и тактильной обратной связи, получаемой от инструмента. По достижении максимального угла усилие увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота. Избегайте чрезмерного давления на ткань, поскольку это может привести к ее повреждению или травмированию.

• При разделении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля.

• Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва.

• Во время размещения инструмента в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как клипсы, стенты, проволочные направляющие и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть браншu инструмента.

• Убедитесь в том, что ткань не вытянута (выдавлена) за проксимальную черную линию инструмента. Ткань, выдавленная в инструмент за пределы черной линии, может быть рассечена без наложения скобок.

• Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, переставьте инструмент в другое место и захватите меньший объем ткани. Проверьте, правильно ли выбрана кассета. (См. Таблицу с кодами изделий для кассеты.)

• Инструменты: эндоскопический линейный сшивающе-режущий инструмент является изделием для накладывания швов с многократным ходом. Три полных хода рычага прошивания удлиняют линию скобочного шва на 60 мм и автоматически возвращают лезвие ножа. Отжимной рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение возвращает лезвие ножа и оканчивает линию скобочного шва до того, как будут пройдены все 60 мм линии скобочного шва.

• Выбор соответствующего картриджа со скобками должен основываться на сочетании толщины ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с инструментом, может требовать приложения повышенной силы для прошивания и может уменьшать количество наложений швов с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциям по применению от изготовителя.

• Электроэнергетические артикуляционные инструменты: попытка приложения чрезмерных усилий к устройству для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата ножа вперед и извлеките и перезарядите инструмент. Затем расположите инструмент возле небольшого участка ткани или используйте более подходящую кассету (см. Таблицу с кодами изделий для кассеты).

• Ручные инструменты: попытка приложения чрезмерных усилий к рычагу для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/ толстая ткань, может привести к увеличению усилий для накладывания швов или выходу инструмента из строя.

• Ручные артикуляционные инструменты: если инструмент заблокирован, на индикаторе количества ходов ножа появится значок блокировки. Остановите работу и нажмите вниз красную кнопку возврата ножа, чтобы изменить направление движения ножа на противоположное; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в направлении проксимального конца инструмента – это свидетельствует о том, что инструмент находится в режиме возврата ножа. Полностью нажмите рычаг прошивания(2), пока он не упрется в рычаг сведения браншей. На индикаторе количества ходов ножа появится «0», указывая на то, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей для высвобождения браншей из ткани. Закройте браншu инструмента нажатием рычага сведения браншей (1), выведите инструмент и замените картридж.

Накладывание швов во время работы механизма блокировки приведет к повреждению инструмента.

• Электроэнергетические артикуляционные инструменты: если браншu не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего, убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуально определить с помощью индикатора положения лезвия ножа под браншей для сменной кассеты. Если индикатор положения лезвия ножа не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и верните нож в исходное положение. Попробуйте снова открыть браншu, используя кнопку раскрытия браншей. Если браншu не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей (1) вверх (по направлению от рукоятки), пока как рычаг сведения браншей, так и рычаг прошивания не вернутся в свои начальные позиции.

• Артикуляционные инструменты: если браншu автоматически не открываются после нажатия кнопки раскрытия браншей, сначала убедитесь в том, что нож находится в убранном положении: на индикаторе количества ходов ножа должен отображаться «0», а индикатор направления движения ножа должен указывать в направлении проксимального конца инструмента, или индикатор положения лезвия ножа должен находиться в исходном положении. Если индикатор количества ходов ножа или индикатор положения лезвия ножа не находятся в исходном положении, нажмите вниз красную кнопку возврата ножа, чтобы изменить направление движения ножа на противоположное, и полностью нажмите на рычаг прошивания (2), пока он не упрется в рычаг сведения браншей (1). Нажмите кнопку раскрытия браншей. Если браншu не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей (1) вверх (по направлению от рукоятки), пока как рычаг сведения браншей, так и рычаг прошивания не вернутся в свои начальные позиции.

• Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы инструмента.

• Прямые инструменты: если браншu автоматически не открываются после нажатия кнопки раскрытия браншей, сначала убедитесь в том, что нож находится в убранном положении:
3-ходовый индикатор длины хода и индикатор положения лезвия ножа должны находиться в исходном положении. Если 3-ходовый индикатор длины хода или индикатор положения
лезвия ножа не находится в исходном положении, потяните отжимной рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение до тех пор, пока 3-ходовый индикатор длины хода не вернется
в исходное положение. Если браншu не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей (1) вверх (по направлению от рукоятки), пока как рычаг сведения браншей, так и рычаг прошивания не вернутся в свои начальные позиции.

• Рабочий ход должен быть завершен. Не допускайте неполного прохождения рабочего хода инструмента. Неполный ход при прошивании может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и несостоятельности шва и/или трудностям при извлечении инструмента.

• Если накладывание шва не работает, прекратите работу с инструментом.

• Если запирающий механизм не работает и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие инструмент. Извлеките инструмент и больше не работайте с ним.
• Перед удалением инструмента убедитесь, что ткань удалена из браншей, а затем закройте бранши.
• Осмотрите линии скобочного шва на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного смыкания скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.
• Артикуляционные инструменты: после ручного или автоматического возврата лезвия ножа в исходное положение кассета считается использованной и подлежит утилизации. При попытке наложения шва с помощью использованной кассеты инструмент будет заблокирован. Ощущение сопротивления свидетельствует о том, что произошла блокировка инструмента. После блокировки инструмента на индикаторе количества ходов ножа появится значок блокировки. Остановите работу и нажмите вниз красную кнопку возврата ножа, чтобы изменить направление движения ножа на противоположное; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в направлении проксимального конца инструмента – это свидетельствует о том, что инструмент находится в режиме возврата ножа.
Полностью нажмите рычаг прошивания (2), пока он не упрется в рычаг сведения браншей (1). На индикаторе количества ходов ножа появится «0», указывая на то, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей для высвобождения браншей из ткани. Закройте бранши инструмента нажатием рычага сведения браншей (1), выведите инструмент и замените кассету. Накладывание швов во время работы механизма блокировки приведет к повреждению инструмента.
• Прямые инструменты: после ручного или автоматического возврата лезвия ножа в исходное положение кассета считается использованной и подлежит утилизации. При попытке наложения шва с помощью использованной кассеты инструмент будет заблокирован. Ощущение сопротивления свидетельствует о том, что произошла блокировка инструмента. В случае блокировки остановите работу, извлеките инструмент, потяните отжимной рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение, а затем нажмите кнопку раскрытия браншей и замените кассету. Накладывание швов во время работы механизма блокировки приведет к повреждению инструмента.
• При выборе кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможны изменения толщины ткани, которая может выходить за указанный диапазон для стандартной кассеты.
• Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
• 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 или 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 хранения**
Температура: от -20 °С до +25 °С
Относительная влажность: от 10% до 60%

**Условия транспортировки**
Температура: от -22 °С до +60 °С
Относительная влажность: от 10% до 60%

**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 |
| STERILE R | СТЕРИЛИЗОВАНО ОБЛУЧЕНИЕМ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРУЕТСЯ, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА И НЕ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. |
| | ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ |
| | ОГРАНИЧЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ |
| Rx Only | ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ США ПРОДАЖА ЭТОГО УСТРОЙСТВА РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ВРАЧУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА. |
| | ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ |
| REF | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ |
| LOT | СЕРИЯ |
| USA REP | ПОЛНОМОЧНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В США |
| EC REP | ПОЛНОМОЧНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ |
| | СРОК ГОДНОСТИ |
| CE | 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. |
| MR | ВОЗМОЖНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ |
| | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ПОМОГАЕТ ФИНАНСОВО С РАСХОДАМИ НА УТИЛИЗАЦИЮ |

Local number: 001/18
GST60W, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T