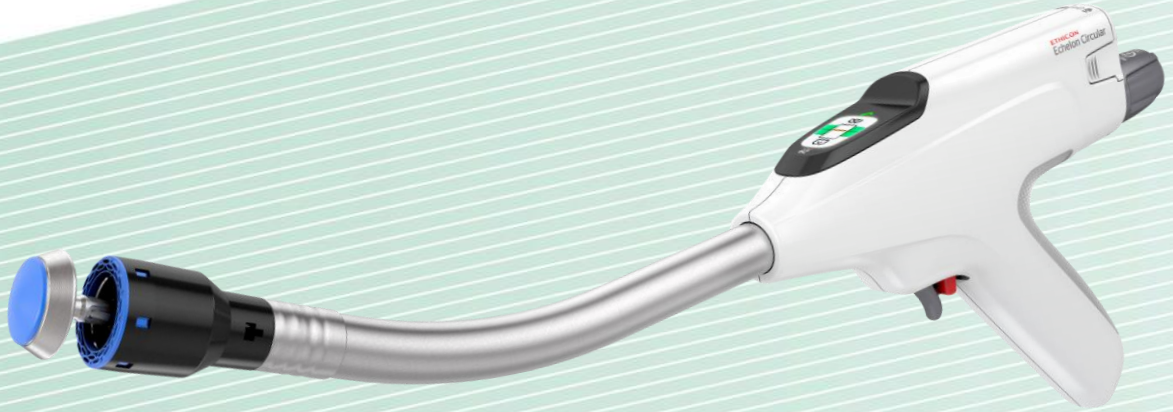
Электрический циркулярный аппарат

ECHELON CIRCULAR®

Презентация для клиентов



Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Потребности хирурга

Оптимальное решение для снижения рисков утечки с сохранением оптимальной перфузии

Натяжение тканей, плохое кровоснабжение и различная толщина ткани могут нарушить анастомоз и привести к серьезным осложнениям.[1]
Среди осложнений **несостоятельность анастомоза является доминирующей хирургической проблемой из-за высокого риска летального исхода**.[2]

Послеоперационные утечки анастомоза случаются у до 8,6% случаев колоректальных операций[3], а летальность составляет от 12% до 27%.[4]

Несостоятельность анастомоза

8.6%
Резекций кишки[3]

до 4%
гастрэктомий[5]

до 11%
эзофагэктомий[6]

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping the future of surgery*

TV-ART-06115 V1.0

*Формируя будущее хирургии

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Клиническая база



Оптимальная перфузия.[1]
Минимизиция утечек на линии скобочного шва.[2]

- Электрический циркулярный сшивающе-режущий аппарат Echelon Circular® Powered[3] продемонстрировал **1,8% несостоятельности анастомоза** в многоцентровом международном клиническом исследовании.[1]

- В одноцентровом клиническом исследовании частота возникновения **несостоятельности анастомоза составила 1,7%,** что на 85% меньше в сравнении с механическими циркулярными аппаратами (1,7% в сравнении с 11,8%, p=0,02).[2]

Фокусные специальности



ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery*

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Краткий обзор



Инновационные технологии

- Технология 3D закрытия скобки (3D-скобы) обеспечивает равномерную компрессию тканей.[8]
- Технология рельефной поверхности GST обеспечивает бережное воздействие на ткани с 33% снижением оказываемого давления.[9]
- Комбинация 3D скобы и технологии GST оптимизирует перфузию и уменьшает частоту возникновения утечек на линии скобочного шва.[7]
- Технология Powered - Стабильность и дополнительная безопасность при прошивании. Echelon Circular® Powered обеспечивает на 37% меньше движения тканей на дистальном конце для повышения стабильности прошивания.[10]



ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery*

*Формируя будущее хирургии

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Краткий обзор

Клиническая база



- **1,8% несостоятельности анастомоза** в многоцентровом международном клиническом исследовании.[1]
- **1,7% несостоятельности анастомоза** в одноцентровом клиническом исследовании, что на **85% меньше** в сравнении с механическими циркулярными аппаратами (1,7% в сравнении с 11,8%, p=0,02).[2]

Влияние осложнений

Послеоперационная несостоятельность анастомоза может оказать существенное влияние на жизнь пациента:



Увеличение пребывания в больнице до 26 дней [13]

Благодаря инновационным технологиям ECHELON CIRCULAR® Powered оптимизирует перфузию и уменьшает частоту возникновения утечек на линии скобочного шва[7], что может **положительно сказаться на сроке пребывания пациента в больнице.**

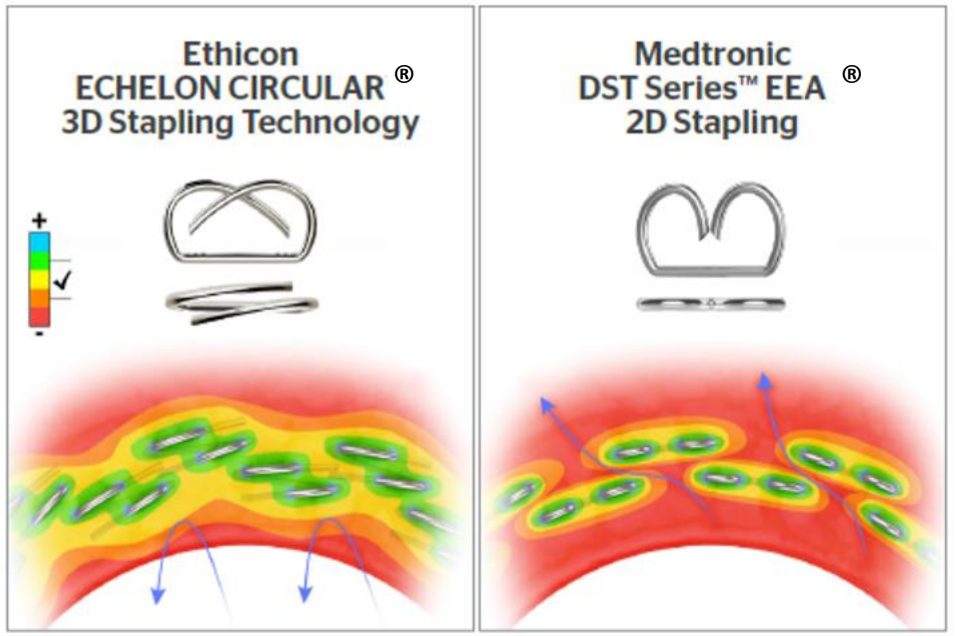
Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Основные характеристики продукта

3D скобы

- Технология 3D закрытия скобки (**3D-скобы)** обеспечивает **равномерную компрессию тканей**[8*]
- **Минимизирует риски** возникновения утечек [8*]





Данное сравнение демонстрирует потенциальный эффект компрессии тканей во время прошивания. Результаты могут варьироваться в зависимости от особенностей ткани, сшивающего аппарата, хирургической техники и других факторов.

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery*

*Формируя будущее хирургии

* Анализ линейки скоб в ходе лабораторного тестирования, сравнивающий Ethicon CDH25P с Medtronic EEA2535.

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Основные характеристики продукта

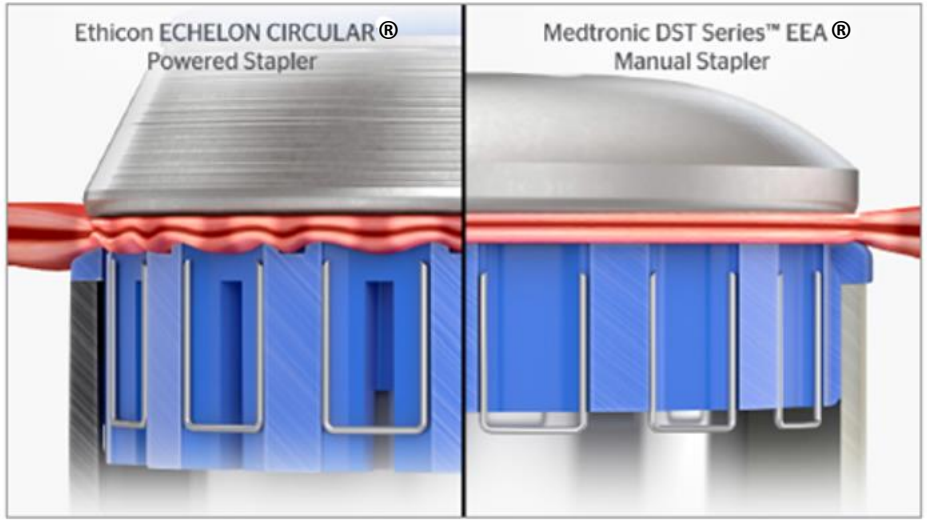
Технология GST

- Обеспечивает **точное сжатие только там, где это необходимо** для подготовки ткани к формированию скобочного шва.[9*]
- Обеспечивает **щадящее воздействие на ткани с 33%** снижением оказываемого давления.[9*]



ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping the future of surgery*



Данное сравнение демонстрирует потенциальный эффект компрессии тканей во время прошивания. Результаты могут варьироваться в зависимости от особенностей ткани, сшивающего аппарата, хирургической техники и других факторов.

*Формируя будущее хирургии

* Лабораторное тестирование толстой кишки свиньи, сравнивающее Ethicon CDH29P (близко к нижнему пределу шкалы сжатия ткани) с аппаратом Covidien (Medtronic) EEA2835, p <0,001.

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

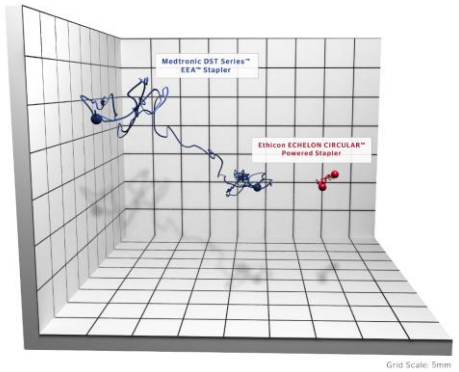
Основные характеристики продукта

Технология Powered: стабильность и дополнительная безопасность при прошивании

- Прошивание невозможно **без съемной головки**
- Прошивание возможно только **один раз**
- Прошивание возможно только **в зеленой зоне** шкалы компрессии
- Зеленая галочка на шкале компресии информирует о **завершении процесса прошивания**



*Снижение усилия при прошивании на **97 %**



Движение дистального конца на **37%** меньше, что повышает стабильность [10+]



Прошивание возможно только в зеленой зоне шкалы компрессии

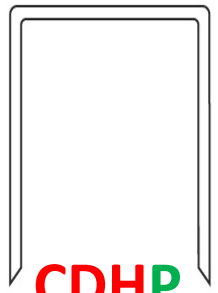
[+]На основе лабораторного тестирования по сравнению со степлером Medtronic DST Series EEA

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Основные характеристики продукта

- Высота закрытия скобки варьируется **от 1,5 мм до 2,2 мм** в каждом конкретном случае
- Гибкость для хирурга на операционном поле
- Длина ножки скобы в открытом состоянии– **5,2 мм**





5.2 mm

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery*

*Формируя будущее хирургии

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

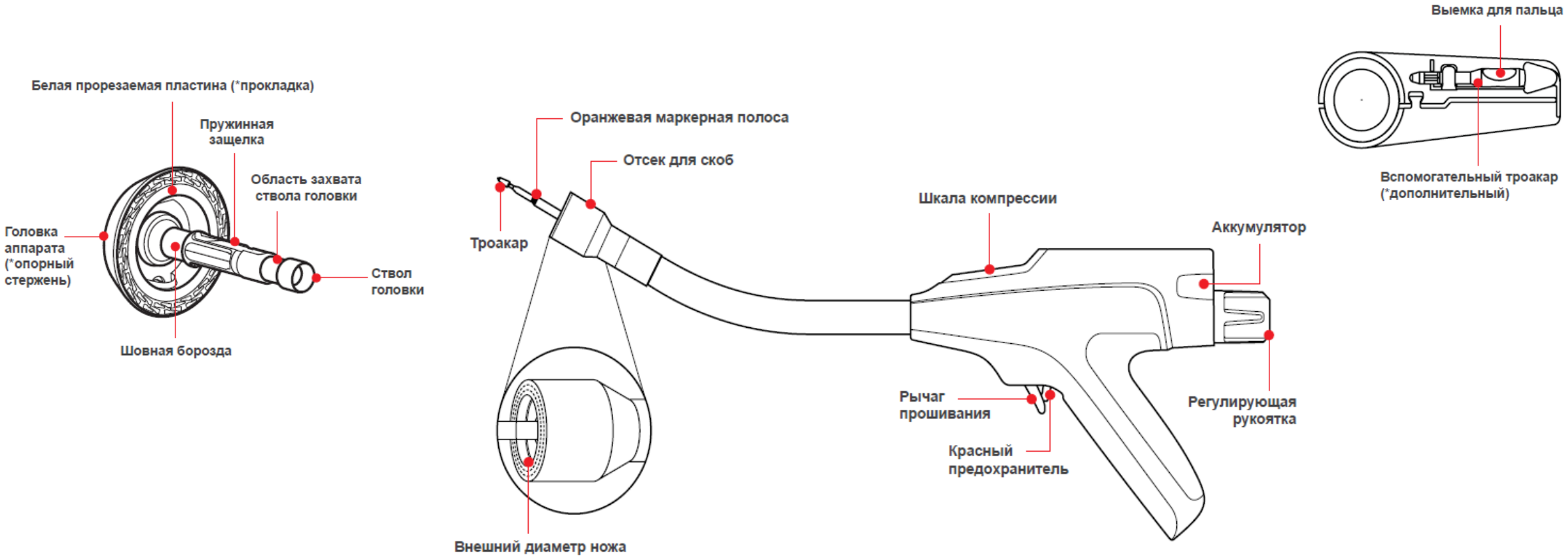
Номенклатура



ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Номенклатура*



ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

*номенклатура в соответствии с описанием в инструкции по применению.

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Технические особенности. Ключевые моменты



Снимите предохранитель для начала прошивания



Зеленая галочка на шкале компрессии информирует о **завершении процесса прошивания**



Чтобы открыть устройство, поверните рукоять регулировки против часовой стрелки **на два оборота на 360 °**



Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Подготовка устройства



1. **Установка аккумуляторного блока**

   Установите аккумуляторный блок, совместив выступы на аккумуляторном блоке с пазами на задней панели аппарата. Раздастся звуковой щелчок и загорится подсветка шкалы компрессии тканей, указывающая на то, что аккумуляторный блок полностью установлен.



2. **Открытие и снятие удерживающего колпачка для скоб**

   Поверните регулирующую рукоятку против часовой стрелки, до тех пор пока шафт съемной головки полностью не выдвинется.



3. **Снятие головки аппарата**

   Потяните за головку аппарата, чтобы троакар полностью выдвинулся.



4. **Втягивание троакара аппарата**

   Втяните троакар, поворачивая регулирующую рукоятку по часовой стрелке до упора.



Проверка троакара аппарата

Перед тем как продолжить, убедитесь, что троакар полностью втянут.

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Размещение головки аппарата и самого аппарата



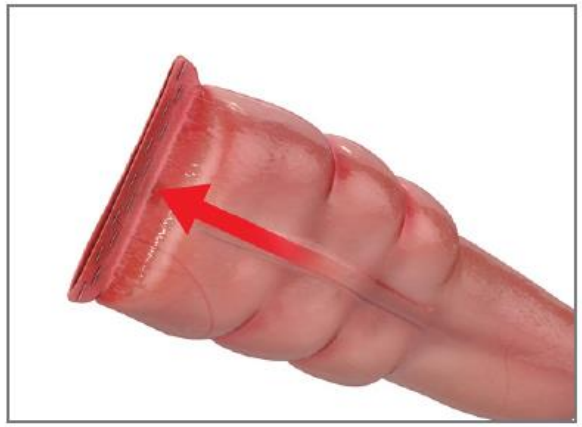
5. Размещение головки

Установите головку в просвет.



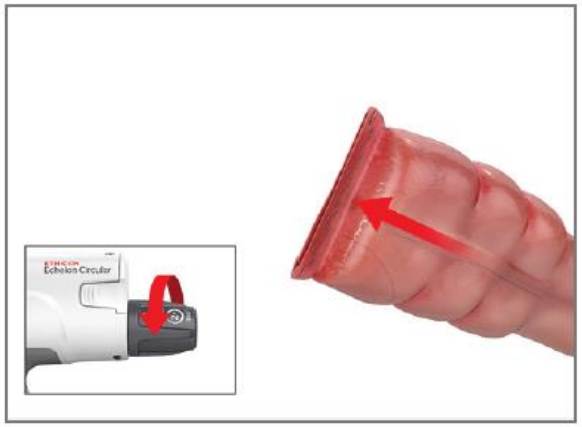
6. Закрепление головки

Прикрепите кисетный шов на ствол головки в области шовной борозды.



7. Размещение аппарата

Когда троакар устройства втянут, вставьте аппарат так, чтобы он полностью прилегал к участку линии разреза.



8. Выведение троакара

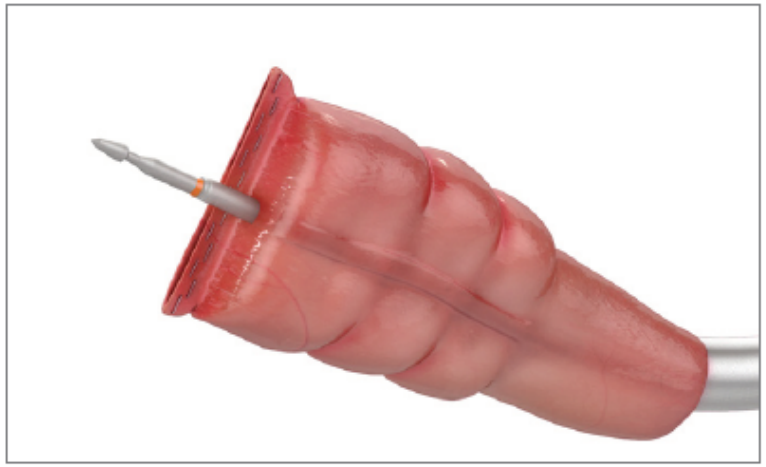
Полностью выдвиньте троакар и проткните участок линии разреза троакаром, вращая регулирующую рукоятку против часовой стрелки.

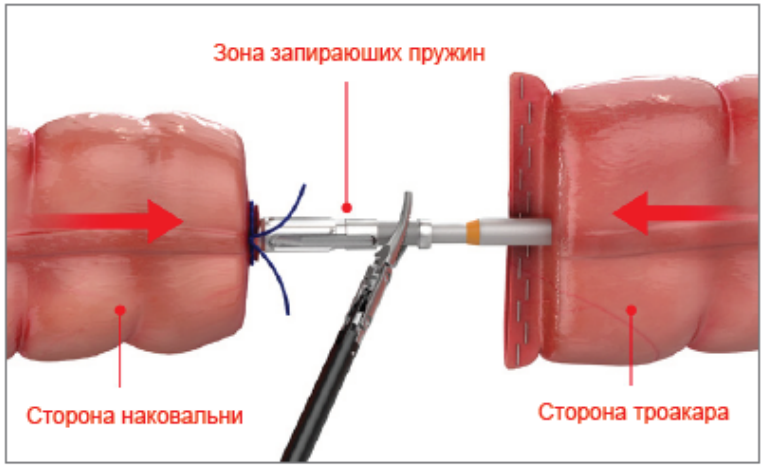
ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

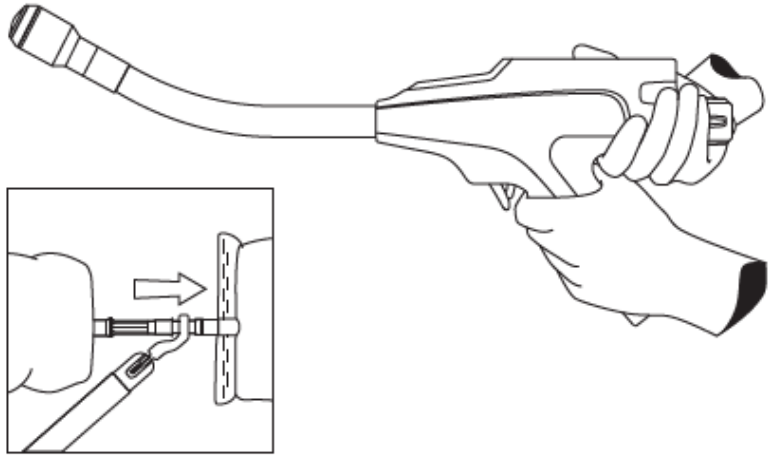
Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Размещение головки аппарата и самого аппарата

ПРИМЕЧАНИЕ: Область захвата ствола головки троакара можно использовать для предотвращения деформации тканей во время проникновения троакара устройства.







9. Регулировка ткани

Продолжайте выдвигать троакар пока не будет видна оранжевая маркерная полоса.

10. Прикрепление головки

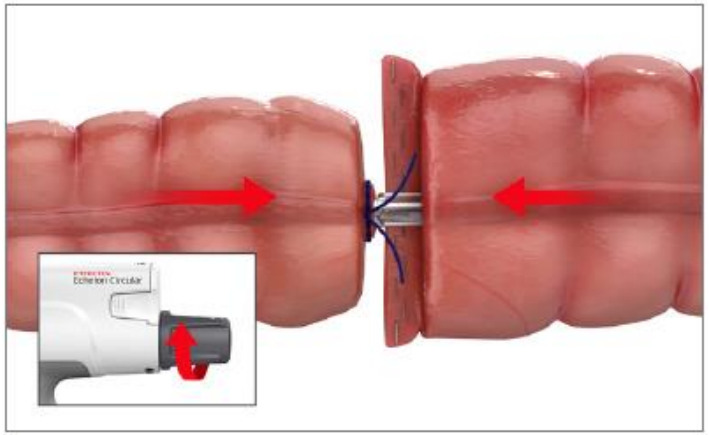
Возьмитесь за область захвата ствола головки и наденьте головку на троакар.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ зажимать или держаться за пружинные защелки, при присоединении головки к троакару. Головка защёлкнется в правильном положении. Оранжевая маркерная полоса на троакаре будет скрыта, когда головка будет полностью присоединена.

При необходимости, придерживайте регулирующую рукоятку для предотвращения втягивания троакара внутрь аппарата, при присоединении лапароскопическим доступом.

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Закрытие аппарата. Сжатие тканей



11. Закрытие аппарата

Для того, чтобы закрыть аппарат, поверните регулирующую рукоятку по часовой стрелке. Убедитесь, что слои ткани располагаются в правильной ориентации, чтобы избежать закручивания тканей и убедитесь что не были затронуты прилежащие ткани.

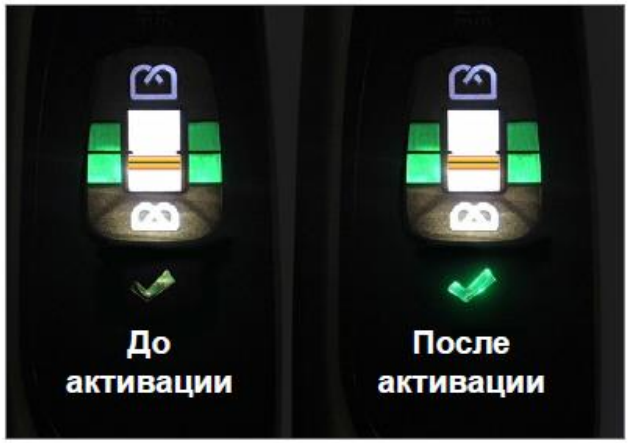


12. Контроль компресси

По мере сжатия тканей вы начнете ощущать сопротивление в регулирующей ручке. Продолжайте медленно поворачивать регулирующую ручку, пока не почувствуете надлежащее сопротивление тканей, необходимое для формирования надежного анастомоза.

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Активация аппарата





13. Отключение красного предохранителя

Убедитесь, что оранжевый индикатор полностью находится в зеленом диапазоне. Потяните красный предохранитель обратно к рукоятке. Устройство не сработает, если головка троакара не прикреплена должным образом или если оранжевый индикатор не полностью находится в зеленом диапазоне шкалы компрессии.



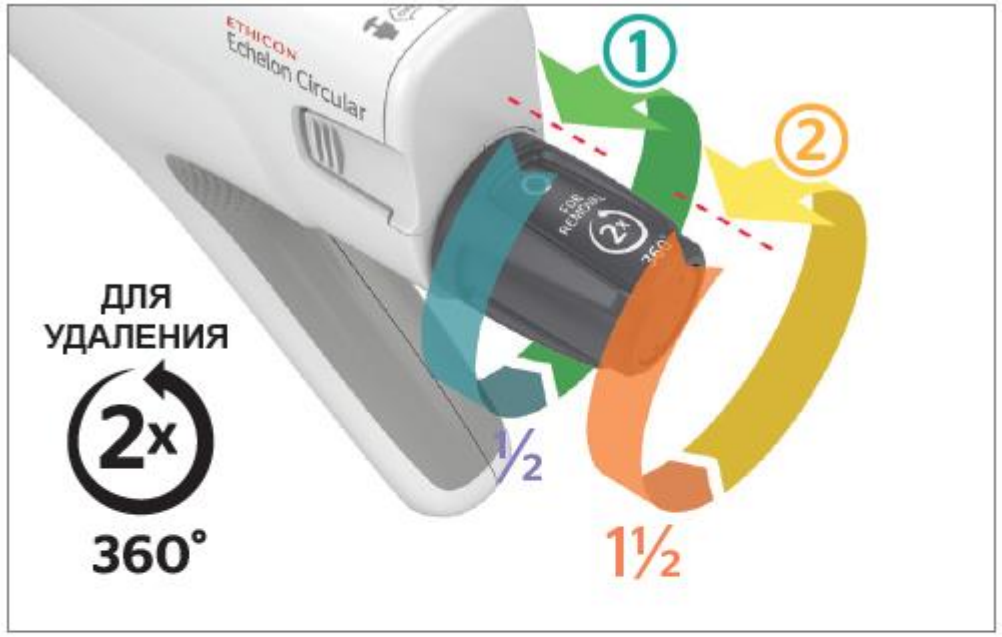
14. Активация

Активируйте аппарат полностью нажав на рычаг прошивания. Удерживайте аппарат неподвижно до окончания цикла прошивания, о чем будет свидетельствовать загоревшаяся зеленая галочка на индикаторном окошке.

Нет необходимости держать рычаг прошивания нажатым после активации прошивания. Пользователь может заметить звуковую обратную связь во время последовательности активации при прорезании через белую прорезаемую пластину. После активации устройство не может быть активировано снова.

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Удаление аппарата



15. Открытие аппарата

Откройте аппарат, поворачивая регулирующую ручку против часовой стрелки на 2 полных оборота 360° (2 X 360°) или 4 пол-оборота (4 x 180°)



16. Удаление аппарата

Вращайте аппарат на 90° в обоих направлениях, стараясь свести к минимуму перемещение дистального конца. Это обеспечит освобождение ткани. Извлеките аппарат аккуратно потянув его наружу, одновременно вращая.

При необходимости повторите, пока устройство не выскользнет.

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Активация аппарата

ВНИМАНИЕ: **Если аппарат не выходит из анасто-моза свободно или не извлекается легко после вращения, поверните регулирующую ручку против часовой стрелки еще на один полный оборот (360°) и попытайтесь удалить устройствао еще раз, вращая устройство на 90° в обоих направлениях, стараясь свести к минимуму перемещение дис-тального конца. Осторожно вытяните устройство, одновременно вращая его.**



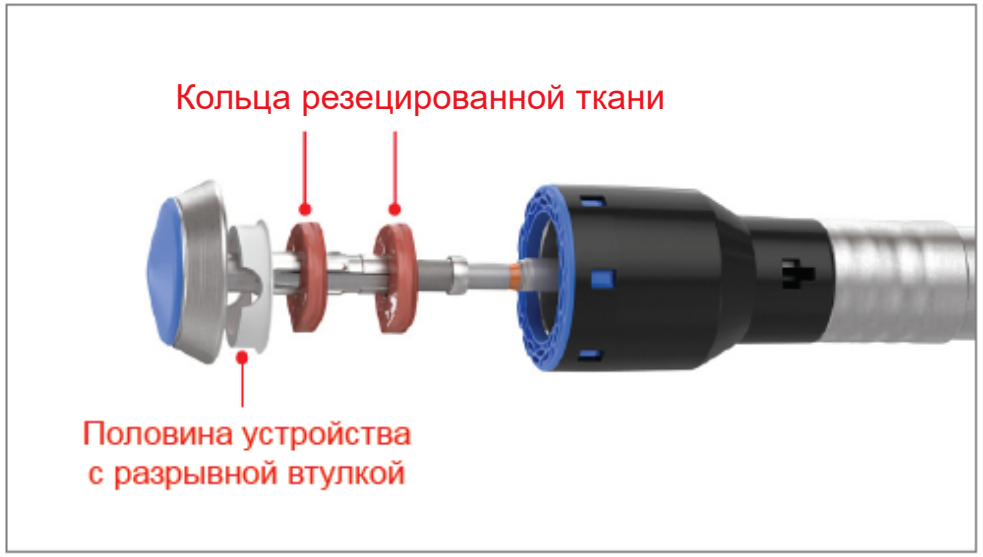
Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Проверка анастамоза



17. Проверка белой прорезаемой пластины и резицированной ткани

Отсоедините головку, белую прорезаемую пластину и резецированные ткани с циркулярного ножа.



18. Осмотрите целостность резицированных тканей и анастомоза

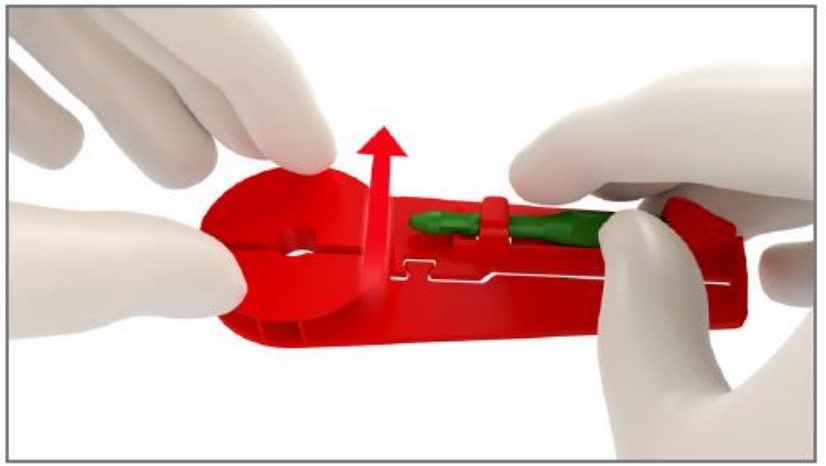
Убедитесь, что резецированные циркулярные участки тканей целые, а белая прорезаемая пластина полностью рассечена на внешнее и внутреннее концентрические кольца. Проверьте анастомоз по собственной методике и выполните необходимые вмешательства.

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Использование вспомогательного троакара

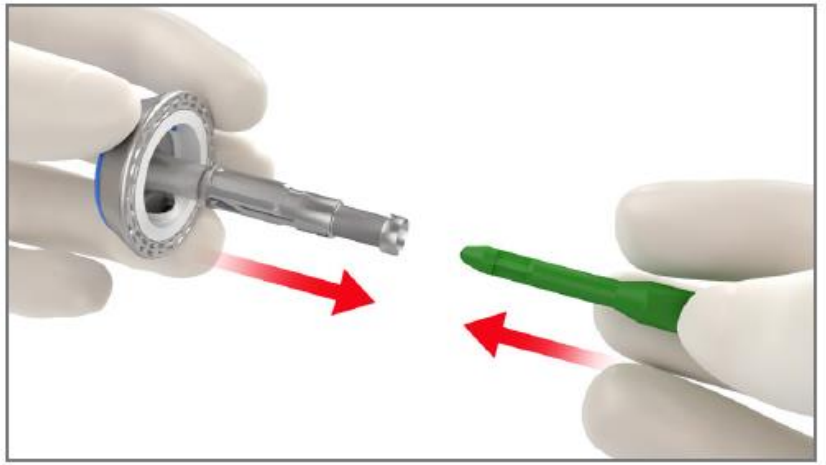
1. **Удаление вспомогательного троакара**

   Чтобы удалить вспомогательный троакар из удерживающего колпачка для скоб, возьмитесь за упоры для пальцев и потяните их прямо параллельно корпусу фиксатора.



2. **Закрепление вспомогательного троакара**

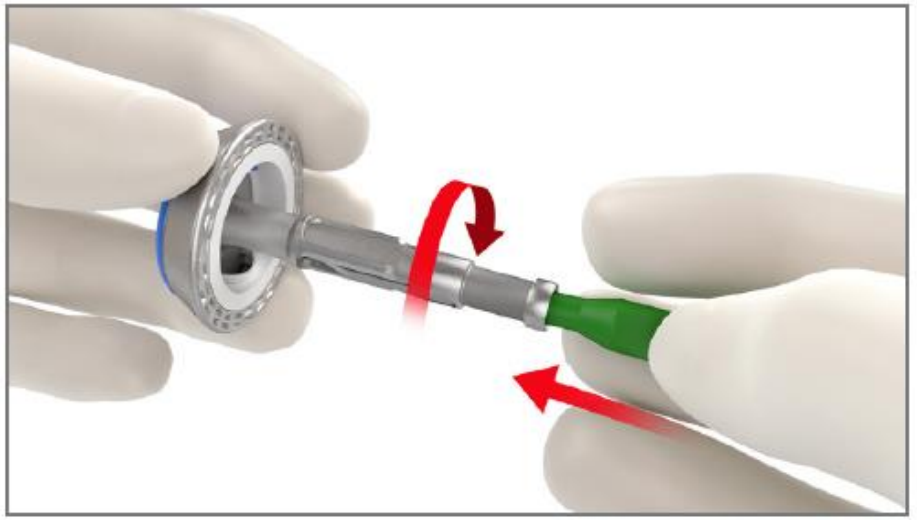
   Возьмитесь за упоры для пальцев вспомогательного троакара и поместите тупой конец в стержень головки.



Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Использование вспомогательного троакара

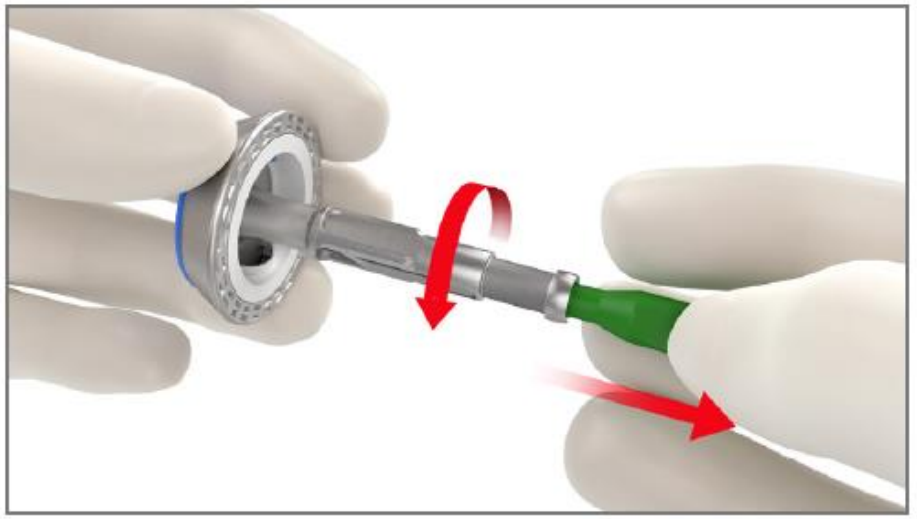
Вращайте вспомогательный троакар относительно стержня головки троакара примерно на 45°, чтобы обеспечить надежное прикрепление.



3. **Отсоединение вспомогательного троакара**

   Возьмитесь за зону захвата головки троакара и возьмитесь за упоры для пальцев вспомогательного троакара.

   Вращайте вспомогательный троакар примерно на 45°, вытягивая наружу из стержня наковальни.



Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Одноразовый аккумулятор

Аккумуляторный блок питания ECHELON CIRCULAR® обеспечивает:

- **Надежность:** одноразовые батареи обеспечивают необходимую мощность устройства во время процедуры
- **Экологическая ответственность**: в рамках бережного отношения к окружающей среде утилизировать аппарат и батарею отдельно для облегчения переработки. САНПИН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами[1]
- **Контроль затрат и удобство**: никаких дополнительных вложений или проблем с дополнительной настройкой, утилизацией, перезарядкой оборудования или процессами стерилизации в больницах.

Примечание:

Если аккумулятор требует дезинфекции перед утилизацией, следуйте протоколу больницы или инструкциям ниже[2].



1. Отсоедините аккумуляторный блок



2. Аккумулятор следует утилизировать в специализированном месте сбора таких отходов. Его нельзя выбрасывать вместе с больничными отходами.

ВАЖНО

Запрещается поджигать или подвергать стерилизации аккумулятор в больнице.

- Не нагревайсте выше 100 °C
- Аккумулятор не подлежат повторному использованию и стерилизации
- Не используйте Окись этилена для стерилизации аккумуляторной батареи.

Данный материал носит ознакомительный характер. Пожалуйста, всегда обращайтесь к инструкции по применению/листку-вкладышу, прилагаемой к устройству, для получения самых последних и полных инструкций.

[1] Литиевые батареи относятся к классу Г

[2] В случае, если аккумуляторный блок требует дезинфекции перед утилизацией, выполните этот процесс между шагами 1 и 2 :

- Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы очистить поверхность аккумуляторного блока с помощью моющего средства с нейтральным pH
- Тщательно очистите участки, содержащие углубления
- Вытрите остатки моющего средства, используя теплую воду из-под крана (НЕ ПОГРУЖАЙТЕ В ВОДУ ИЛИ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА)
- Визуально проверьте, что загрязнения удалены; при необходимости повторите очистку, чтобы получить визуально чистый аккумулятор.

ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Особенности аккумуляторного блока - FAQ

1. Какой тип батарей используется в аппарате Echelon Circular® Powered?

В аппарате Echelon Circular® Powered используются 3 литиевые батареи CR123a, которые обеспечивают необходимую мощность для прошивания и рассечения тканей

2. Могу ли я забрать батареи домой и использовать повторно после использования в аппарате?

Нет, по следующим причинам:

- После установки аккумуляторный блок рассчитан на 12 часов с момента первой инсталляции в аппарат. После 12 часов батарея садится и будет полностью разряжена за 24 часа
- Батареи сварены вместе внутри аккумуляторного блока, чтобы обеспечить надежность и оптимальную мощность, а также для обеспечения безопасности. Их нельзя разбирать
- Батареи могут быть загрязнены

3. Почему в аппарате Echelon Circular® Powered не используется перезаряжаемый аккумулятор?

Одноразовые батареи были выбраны вместо перезаряжаемых, потому что они лучше всего соответствуют следующим критериям:

- Надежность: одноразовые батареи обеспечивают необходимую мощность устройства во время процедуры
- Экологическая ответственность: в рамках бережного отношения к окружающей среде утилизировать аппарат и батарею отдельно для облегчения переработки. САНПИН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами[1]
- Контроль затрат и удобство: никаких дополнительных вложений или проблем с дополнительной настройкой, утилизацией, перезарядкой оборудования или процессами стерилизации в больницах

4. Как определить, достаточно ли заряжен аккумуляторный блок для моего случая?

- Срок хранения аккумуляторной батареи составляет три года
- После установки аккумуляторный блок рассчитан на 12 часов с момента первой инсталляции в аппарат и разрядится полностью за 24 часа

5. Можно ли выбросить аккумулятор сразу после проведенной операции?

Из-за встроенного ограничителя мощности аккумуляторную батарею можно безопасно утилизировать сразу после отключения от устройства в специализированное место сбора таких отходов. В некоторых странах утилизация литиевых батарей обязательна, их нельзя выбрасывать вместе с больничными отходами. Если аккумулятор требует дезинфекции перед утилизацией, следуйте инструкции на предыдущем слайде

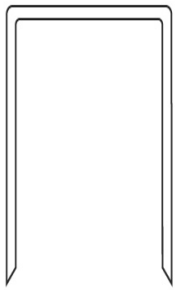
ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

[1] Литиевые батареи относятся к классу Г

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Технические характеристики

Код продукта	Длина ножек скобы в открытом состоянии	Регулируемая высота закрытой скобы	Диаметр головки	Диаметр лезвия	Количество скоб	Ряды скоб	Цена за упаковку, руб
CDH23P	5,2 мм	1,5-2,2 мм	23 мм	14,6 мм	20	2	138 743,16
CDH25P	5,2 мм	1,5-2,2 мм	25 мм	16,5 мм	22	2	138 743,16
CDH29P	5,2 мм	1,5-2,2 мм	29 мм	20,4 мм	26	2	138 743,16
CDH31P	5,2 мм	1,5-2,2 мм	31 мм	22,5 мм	30	2	138 743,16



5,2 мм



Дополнительная длина и выемка добавлены к головке с целью облегчения соединения



Аппарат доступен в 4-х размерах:
23 мм, 25 мм, 29 мм, 31 мм

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Доказательная база: основные результаты



1 Независимое клиническое исследование

Одноцентровое, 179 пациентов
Автор В. Пла-Марти
Techniques in Coloproctology[1], 10.09.2020

Ключевые результаты:

- ECHELON CIRCULAR® несостоятельность анастамоза 1.7% (1/60) vs Механический циркулярный аппарат 11.8% (14/119)
- Снижение несостоятельности анастамоза на 85%



2 Клиническое исследование, спонсированное Ethicon

Многоцентровое,12 клиник в Европе и США
168 пациентов
Автор Херциг Д. /Int J Surg [2], 08.11.2020

Ключевые результаты:

ECHELON CIRCULAR®
несостоятельность анастамоза 1.8% (3/168)



3 Real-world-evidence доказательное исследование

Многоцентровое,12 клиник в Европе и США + база данных из 700 клиник США
1513 пациентов
Автор Силла П./Surgical Endoscopy [3], 24.05.2021

Ключевые результаты:

ECHELON CIRCULAR®

- Подтвердил показатель 1.8% несостоятельности анастамоза из более раннего исследования
- Продемонстрировал снижение на 44% частоты повторной госпитализации в 30-дневный стационар (6,1% против 10,8%) [17]

1 Методы, применяемые в колопроктологии. 2 Международный журнал хирургии. 3 Хирургическая эндоскопия

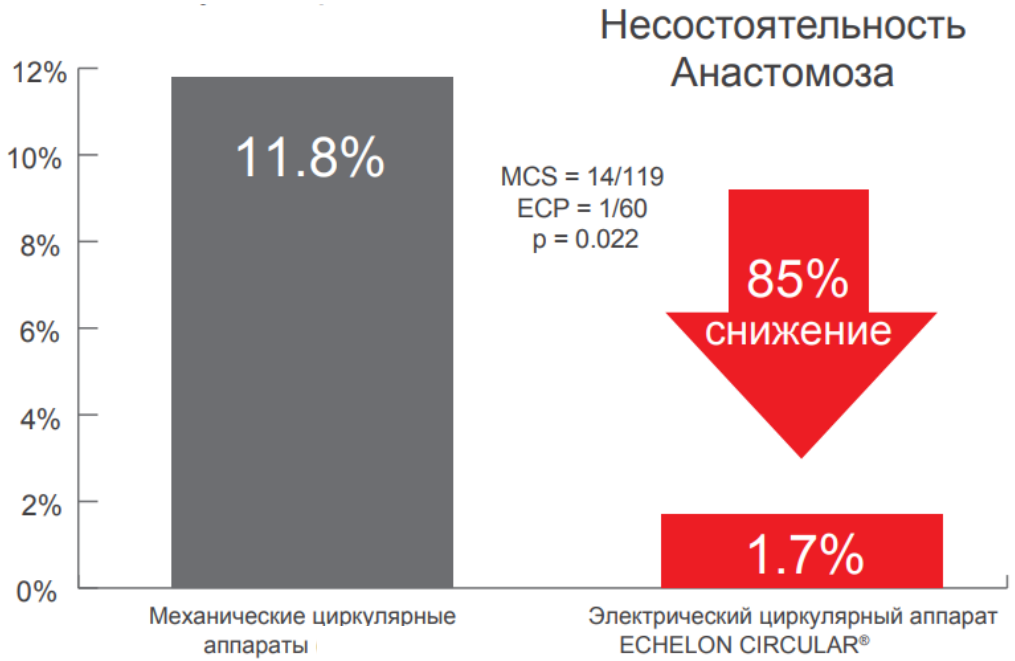
Обзор ключевых исследований (1/3)

В. Пла-Марти, Х. Мартин-Аревало, Д. Моро-Вальдесате

Влияние нового электрического циркулярного аппарата на риск несостоятельности колоректального анастомоза

Techniques in Coloproctology[1].Опубликовано10.09.2020. https://doi.org/10.1007/s10151-020-02338-y

По результатам исследования снижение несостоятельности анастамоза на 85% при использовании Echelon Circular® Powered



Методология исследования

- Независимое клиническое исследование
- Ретроспективный анализ проспективной базы данных, две когорты пациентов
- 1 центр в Испании
- Одна группа хирургов

179 пациентов псевдорандомизированных

- 60 пациентов прооперированных с помощью электрического аппарата Echelon Circular®
- 119 пациентов прооперированных с помощью механического циркулярного аппарата

1 Методы, применяемые в колопроктологии.

Обзор ключевых исследований (2/3)

Дэниел О. Херциг, Джеймс В. Огилви, Аллен Чудзински и др.
Оценка электрического циркулярного аппарата ECHELON CIRCULAR® для создания анастомоза при левосторонней колоректальной хирургии: Проспективное когортное исследование.
Int J Surg [1].Опубликовано 08.11.2020. https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.11.001

По результатам исследования несостоятельность анастамоза выявлена у 1,8% пациентов



Методология исследования

- При поддержке Ethicon
- Проспективное, одна когорта пациентов
- Многоцентровое, международное
- 12 центров распределенных по странам: Бельгия, Германия, Испания, США, Великобритания

168 пациентов прооперированных с помощью электрического аппарата Echelon Circular®

- >50% курящие
- >40% с гипертензией
- >35% с ИМТ ≥ 30
- >60% с ректальным анастомозом
- >40% с колоректальным раком
- >30% с дивертикулитом

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

1 Международный журнал хирургии.

Обзор ключевых исследований (3/3)

Патрисия Силла, Питер Сагар, Стивен С. Джонстон

Результаты, связанные с использованием нового электрического циркулярного аппарата ECHELON CIRCULAR®, для создания анастомоза при левосторонней колоректальной хирургии: скорректированное непрямое сравнение с механическим циркулярным аппаратом

Surgical Endoscopy[1].Опубликовано 24.05.2021. https://doi.org/10.1007/s00464-021-08542-7

Результаты исследования подтверждают показатель 1.8% несостоятельности анастамоза из более раннего исследования

- **ECHELON CIRCULAR® несостоятельность анастамоза 1,8%** vs Механический циркулярный аппарат 6,9%[17.] Снижение несостоятельности анастамоза на 74%
- **Снижение на 44% частоты повторной госпитализации** в 30-дневный стационар (6,1% против 10,8%) [17]



Методология исследования

- При поддержке Ethicon. Многоцентровое международное
- Скорректированное непрямое сравнение: сравнение результатов исследования ECP (Херциг Д[2].) с результатами пациентов из исторической когорты.

1513 пациентов псевдорандомизированных

- Когорта исследования ECP: 165 пациентов, прооперированных с помощью электрического аппарата Echelon Circular®
- Историческая когорта: 1348 пациентов прооперированных с помощью механического циркулярного аппарата

1 Хирургическая эндоскопия. 2 Херциг Д.О., Огилви Дж. В., Чудзински А. и др. Оценка степлера с циркулярным приводом для создания анастомоза в левой колоректальной хирургии: проспективное когортное исследование. Int J Surg. 2020; 84: 140-146.

Ссылки:

1. Херциг Д.О., Огилви Дж. В., Чудзински А. и др. Оценка степлера с циркулярным приводом для создания анастомоза в левой колоректальной хирургии: проспективное когортное исследование. Int J Surg. 2020; 84: 140-146.
2. Пла-Марти В., Мартин-Аревало Дж., Моро-Вальдезате Д. и др. Влияние нового циркулярного степлера с электроприводом на риск несостоятельности анастомоза при колоректальном анастомозе: исследование с подобранной оценкой склонности. Tech Coloproctol. 2020. https://doi.org/10.1007/s10151-020-02338-y.
3. Группа сотрудничества Европейского общества колопроктологов (ESCP), 2017 г. Международный аудит снимков резекции левой кишки, сигмовидной и прямой кишки, проведенный Европейским обществом колопроктологов (ESCP) в 2017 г. - Краткое содержание. Colorectal Dis. 2018; 20 Приложение 6: 13-14.
4. Тренчева К., Моррисси К.П., Уэллс М. и др. Определение важных предикторов несостоятельности анастомоза после резекции прямой и толстой кишки: проспективное исследование с участием 616 пациентов. Ann Surg. 2013; 257: 108-113.
5. Ох СДж, Чой ВБ, Сонг Дж и др. Осложнения, требующие повторной операции после гастрэктомии по поводу рака желудка: 17-летний опыт работы в одном институте. J Gastrointest Surg. 2009; 13 (2): 239-245.
6. Кассис Е.С., Косински А.С., Росс П. Младший, Коппес К. Э., Донахью Дж. М., Дэниел В. К.. Предикторы утечки анастомоза после эзофагэктомии: анализ общей торакальной базы данных общества торакальных хирургов. Ann Thorac Surg. 2013; 96 (6): 1919-1926.
7. Этикон, PRC077848 Проверка заявлений на утечку, октябрь 2016 г., данные в файле. Ethicon, PSB004557 Сравнение перфузии линии скоб между 29-миллиметровым степлером ECHELON CIRCULAR ™ Powered Stapler (CDH29P) и 28-миллиметровым циркулярным степлером DST Series ™ EEA ™ (EEA2835), ноябрь 2016 г., данные в файле (114092-201126 EMEA)
8. Этикон, PRC078258A Тестирование заявлений о равномерном сжатии, ноябрь 2016 г., данные в файле (115263-200608, Европа, Ближний Восток и Африка)
9. Этикон, PRC078621 Отчет о завершении тестирования Echelon Powered Circular Gentler Handling, январь 2017 г., данные в файле (115224-200608 EMEA)
10. Этикон, PRC078105 Тестирование о перемещении дистального конца аппарата, ноябрь 2016 г., данные в файле (114093-210125 EMEA)
11. Инструкция по применению
12. Зукас Е, Лидрап МЛ. Больничные расходы, связанные с хирургической заболеваемостью после плановых колоректальных процедур: ретроспективное наблюдательное когортное исследование с участием 530 пациентов. Пациент Саф Сург. 2014; 8 (1): 2. Опубликовано 3 января 2014 г. doi: 10.1186 / 1754-9493-8-2
13. Хаммонд Дж., Лим С., Ван И и др. Бремя утечки желудочно-кишечного анастомоза: оценка клинических и экономических результатов. J Gastrointest Surg. 2014; 18: 1176–1185.
14. Этикон, Краткое изложение конструктивного замысла степлера ECHELON CIRCULAR Powered Stapler для подтверждения претензий, ноябрь 2016 г., данные в файле (115899-190605 EMEA)
15. Этикон, PRC078173A Исследование заявлений о сокращении усилий по возгоранию, ноябрь 2016 г., данные в файле (115898-210125, Европа, Ближний Восток и Африка)
16. Сон Г., Квон М., Ан Х и др. Компрессионное повреждение циркулярного степлера для анастомоза конец в конец желудочно-кишечного тракта: предварительное исследование in vitro. Ann Surg Treat Res. 2020; 99: 72-81.
17. Патрисия Силла, Питер Сагар, Стивен С. Джонстон, Харикумаран Р. Двараканатан, Джейсон Р. Вантонер, Майкл Швирс и Санджой Рой «Результаты, связанные с использованием нового электрического циркулярного аппарата ECHELON CIRCULAR®, для создания анастомоза при левосторонней колоректальной хирургии: скорректированное непрямое сравнение с механическим циркулярным аппаратом». Хирургическая эндоскопия https://doi.org/10.1007/s00464-021-08542-7

Полное наименование в соответствии с РУ: Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный в вариантах исполнения.

Указанные сторонние товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев. © 2010 Ethicon, Inc.
Все права защищены. 059216-200820

Регистрационное удостоверение: №РЗН 2021/15052 от 09.08.2021

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Информация предназначена для медицинских специалистов.

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Информация для заказа

Код продукта	Диаметр головки, мм	Срок годности	Цена, Упаковка РУБ	Штук в упаковке
CDH23P	23	3 года	138 743,16	3
CDH25P	25	3 года	138 743,16	3
CDH29P	29	3 года	138 743,16	3
CDH31P	31	3 года	138 743,16	3

Back up

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Регистрационное удостоверение



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15052

На медицинское изделие
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель
"Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си", США, Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA

Место производства медицинского изделия
Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico

Номер регистрационного досье **№ РД-36877/79143 от 20.10.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2021 года № 7456
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0062708



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15052

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный:
в вариантах исполнения:
1. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 23 мм (CDH23P), в составе:
1.1. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный, модель CDH23P - 1 шт.
1.2. Аккумулятор (модель D34924, производства Ethicon Endo-Surgery LLC) - 1 шт.
1.3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
2. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 25 мм (CDH25P), в составе:
2.1. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный, модель CDH25P - 1 шт.
2.2. Аккумулятор (модель D34924, производства Ethicon Endo-Surgery LLC) - 1 шт.
2.3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
3. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 29 мм (CDH29P), в составе:
3.1. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный, модель CDH29P - 1 шт.
3.2. Аккумулятор (модель D34924, производства Ethicon Endo-Surgery LLC) - 1 шт.
3.3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
4. ECHELON CIRCULAR® Powered Stapler, 31 мм (CDH31P), в составе:
4.1. Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ECHELON CIRCULAR®, электрический, автономный, модель CDH31P - 1 шт.
4.2. Аккумулятор (модель D34924, производства Ethicon Endo-Surgery LLC) - 1 шт.
4.3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

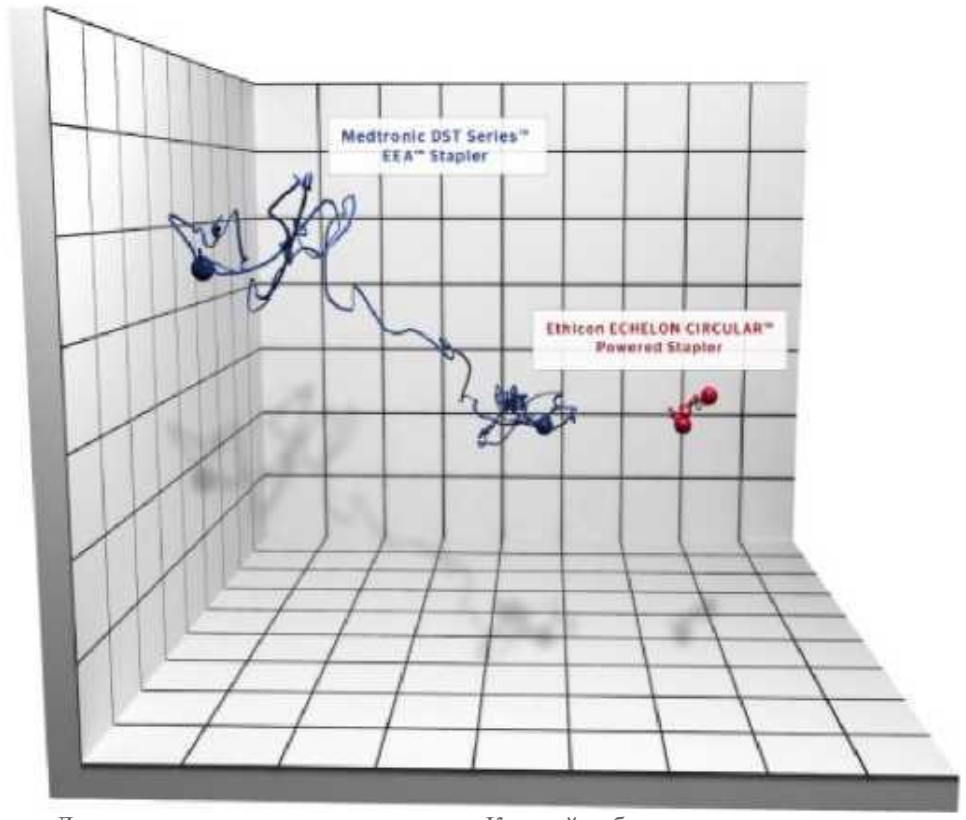
Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0088070

Электрический циркулярный аппарат **ECHELON CIRCULAR®**

Исследование Prachi Rojatkar: методология и результаты

Электрический циркулярный аппарат ECHELON CIRCULAR®, предназначенный для создания надежных анастомозов



Движение кончика во время запуска. Каждый куб представляет пространство размером 5 мм.

Методология исследования

- Лабораторное тестирование Ethicon® на свиной ткани
- Ex vevo, in vevo*
- Исследуемые апараты – Powered ECHELON CIRCULAR® и механический сшивающий аппарат DST Series EEA Medtronic

Результаты ECP vs DST (Medtronic):

1. Перемещение дистального конца во время наложения снижалось на 37% с помощью ECP по сравнению с DST
2. на 97 % меньшее усилие при запуске
3. На 33% меньшее усилие сжатия на ткани

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

* Икс виво, ин виво