

echelon60

ENDOPATH® STAPLER

Endoscopic Linear Cutter – Straight, Compact Endoscopic Linear Cutter – Straight, and Long Endoscopic Linear Cutter – Straight

Agrafeuse linéaire coupante endoscopique –

droite, agrafeuse linéaire coupante endoscopique compacte – droite et agrafeuse linéaire coupante endoscopique longue – droite

Gerader endoskopischer Linear Cutter, gerader endoskopischer Linear Cutter Compact und langer gerader endoskopischer Linear Cutter

Suturatrice endoscopica Linear Cutter retta, suturatrice endoscopica Linear Cutter compatta retta e suturatrice endoscopica Linear Cutter lunga retta

Agrafador linear endoscópico com corte (recto), agrafador linear endoscópico com corte compacto (recto) e agrafador linear endoscópico com corte longo (recto)

Endocortadora lineal (recta), endocortadora lineal compacta (recta) y endocortadora lineal larga (recta)

Endoscopische lineaire cutter (recht), compacte endoscopische lineaire cutter (recht)

en lange endoscopische lineaire cutter (recht)

Endoskopisk lineært skærende stapler – lige, kompakt endoskopisk lineært skærende stapler – lige og lang endoskopisk lineært skærende stapler – lige

Endoskoopinen suorasulkuinstrumentti – suora, pienikokoinen endoskoopinen suorasulkuinstrumentti – suora ja pitkä endoskoopinen suorasulkuinstrumentti – suora

Ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτοράπτης – ευθύς, ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτοράπτης μικρού μεγέθους – ευθύς, και μακρύς ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτοράπτης – ευθύς

Endoskopisk linjärt skärande stapler – rak, kompakt endoskopisk linjärt skärande stapler – rak, och lång endoskopisk linjärt skärande stapler – rak

Endoskopowy liniowy stapler tnący (prosty), kompaktowy endoskopowy liniowy stapler tnący (prosty) oraz długi endoskopowy liniowy stapler tnący (prosty)

Endoszkópos lineáris vágó (egyenes), kompakt endoszkópos lineáris vágó (egyenes) és hosszú endoszkópos lineáris vágó (egyenes)

Endoskopická lineární fréza (rovná), kompaktní endoskopická lineární fréza (rovná) a dlouhá endoskopická lineární fréza (rovná)

Endoskopický lineární zošivací nůž – rovný, pevný endoskopický lineární zošivací nůž – rovný a dlhý endoskopický lineární zošivací nůž – rovný

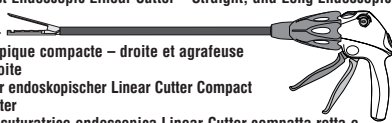
Endoskopisk lineært skjærende stapler – rett, Kompakt endoskopisk lineært skjærende stapler – rett, og lang endoskopisk lineært skjærende stapler – rett

Endoskopik Lineer Kesici – Düz, Kompakt Endoskopik Lineer Kesici – Düz, ve Uzun Endoskopik Lineer Kesici – Düz

Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом - прямой, компактный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом - прямой и длинный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом - прямой

Cutter linear endoscopic – drept, cutter linear endoscopic compact – drept și cutter linear endoscopic lung – drept

腔镜直线型切割吻合器 – 直型、短杆腔镜直线型切割吻合器 – 直型、长杆腔镜直线型切割吻合器 – 直型



Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON™ 60 Endoscopic Linear Cutters. It is not a reference to surgical techniques.

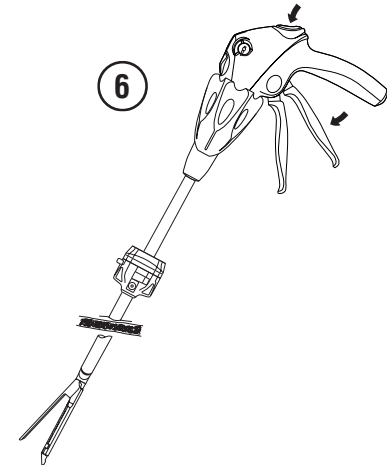
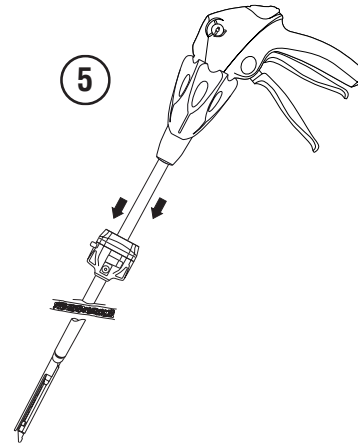
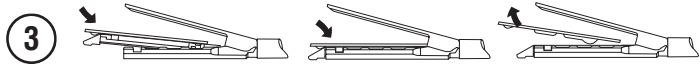
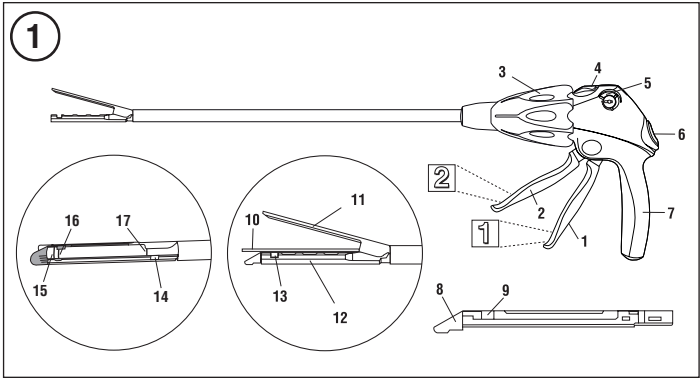
ECHELON and ENDOPATH are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

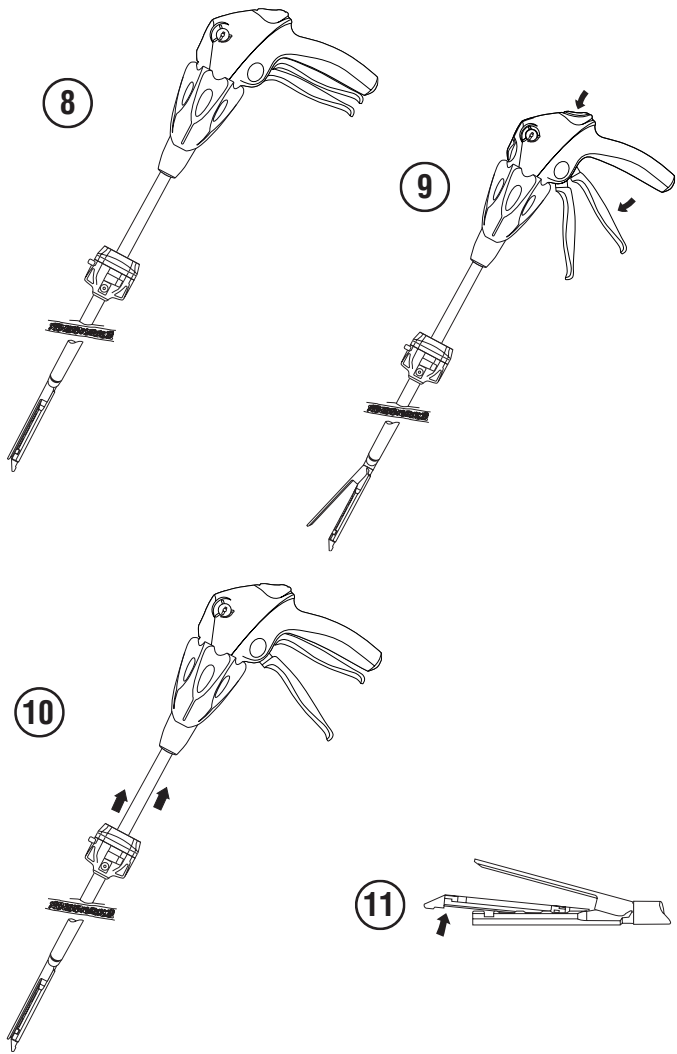


ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások, Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкция, Instrucțiuni, 使用说明





ECHELON™ 60
СШИВАЮЩИЙ АППАРАТ ENDOPATH®
Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом - прямой, компактный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом - прямой и длинный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом - прямой

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям, таким как негерметичность или расхождение шва.

Внимание: Настоящий вкладыш содержит инструкцию по применению эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON™ 60. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.

ECHELON и ENDOPATH являются торговыми марками Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 - прямой, компактный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 - прямой и длинный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 - прямой предназначены для рассечения, резекции и/или создания анастомозов. Данные инструменты могут применяться в ходе многочисленных открытых и малоинвазивных общехирургических, гинекологических, урологических, торакальных и педиатрических хирургических операций. Они могут использоваться с материалами, упрочняющими скобочный шов или ткани. Данные инструменты могут также применяться при рассечении и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчевыводящих протоков), поджелудочной железы, почек и селезёнки.

Противопоказания

- Не применяйте инструменты на ишемизированной или некротизированной ткани.
- Не применяйте инструменты на аорте.
- Не применяйте любые линейные сшивающие аппараты с ножом на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля.
- Перед шитьем любым сшивающим аппаратом необходимо тщательно оценить толщину ткани. См. нижеприведённую таблицу кодов сменных кассет относительно требований к сжатию ткани (высоты закрытой скобы) для каждого размера скоб. Если ткань не поддаётся без особых усилий к сжатию до высоты закрытой скобы, приведённой в таблице, или же легко сжимается до толщины меньшей, чем высота закрытой скобы, приведённой в таблице, такая ткань не показана для шитья скобами выбранного размера, так как она может оказаться слишком толстой или тонкой.
- Эти инструменты не предназначены для применения в тех случаях, когда хирургическое шитье скобами противопоказано.

Описание устройства

Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 - прямой, компактный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 - прямой и длинный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 - прямой являются стерильными инструментами для применения на одном пациенте, которые устанавливают скобы, одновременно разделяя ткани между рядами скоб. Инструменты ECHELON 60 с белыми, синими, золотистыми и зелёными сменными кассетами устанавливают два тройных ряда скоб со сдвигом. Блокирующий предохранитель инструментов не допускает работу с использованной кассетой. У данных инструментов скобочный шов имеет длину примерно 60 мм и линия рассечения имеет длину примерно 57 мм. Колпачок сменной кассеты, удерживающий скобы, защищает острия ножек скоб при пересылке и транспортировке.

Инструменты поставляются без кассеты, и их необходимо зарядить перед применением. Используйте только те кассеты, которые показаны для использования с эндоскопическим линейным сшивающим аппаратом с ножом ECHELON 60. Все инструменты с кодами семейства эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON 60 могут заряжаться любой из сменных кассет для эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON 60. Не используйте кассеты, относящиеся к семейству эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON 60, с инструментами, не принадлежащими к семейству эндоскопических линейных сшивающих аппаратов с ножом ECHELON 60.

Не заряжайте инструмент более 12 раз, чтобы каждый инструмент сработал не более 12 раз. Использование материала, упрочняющего скобочный шов, может сократить количество возможных прошиваний.

Семейство продуктов ECHELON 60

Код инструмента	Описание	Длина вала
EC60	Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 – прямой (не содержит кассеты)	340 мм
SC60	Компактный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 – прямой (не содержит кассеты)	280 мм
LONG60	Длинный эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом ECHELON 60 – прямой (не содержит кассеты)	440 мм

Русский

Таблица кодов сменных кассет

(Для использования с инструментами с вышеприведёнными кодами.)

Код сменной кассеты	Длина ножи скобы	Высота закрытой скобы	Количество скоб	Цвет сменной кассеты	Ряды скоб
ECR60W	2,5 мм	1,0 мм	88	Белые	6
ECR60B	3,5 мм	1,5 мм	88	Синие	6
ECR60D	3,8 мм	1,8 мм	88	Золотистая	6
ECR60G	4,1 мм	2,0 мм	88	Зелёные	6

Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)

- | | |
|--|--|
| 1. Закрывающий рычаг (1) | 10. Колпачок, удерживающий скобы |
| 2. Рычаг прошивания (2) | 11. Бранша наковальни |
| 3. Поворотная ручка | 12. Кассетная бранша |
| 4. Рычаг ручного прекращения прошивания | 13. Паз для выравнивания сменной кассеты |
| 5. Указатель 3 нажатий на рычаг прошивания | 14. Указатель положения лезвия ножа |
| 6. Кнопка высвобождения наковальни | 15. Линия скобочного шва |
| 7. Ручной модуль | 16. Линия разреза |
| 8. Поверхность захвата сменной кассеты | 17. Проксимальная чёрная линия |
| 9. Упор для выравнивания сменной кассеты | |

Инструкция по применению

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предостережения и меры предосторожности**).

- 1 Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент и сменную кассету из соответствующих упаковок. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент или сменную кассету в стерильное поле.
- 2 Перед тем, как зарядить инструмент кассетой, убедитесь, что он находится в открытом положении. (Иллюстрация 2)
- 3 Осмотрите сменную кассету на предмет наличия колпачка, удерживающего скобы. Если удерживающий колпачок отсутствует, удалите сменную кассету в отходы.
Внимание: При использовании материала, упрочняющего ткань или скобочный шов, соблюдайте инструкции изготовителя упрочняющего материала. Использование с инструментом материалов, упрочняющих скобочный шов, может потребовать применения дополнительного усилия для закрывания, дополнительного усилия для прошивания и сократить количество прошиваний на инструмент.
Внимание: Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов.
- 4 Введите новую сменную кассету путём скользящего продвижения её по дну кассетной бранши до тех пор, пока упор для выравнивания кассеты не остановится в пазу для выравнивания кассеты. Щелчком зафиксируйте кассету в месте установки. Снимите и удалите в отходы колпачок, удерживающий скобы. (Примечание: Колпачок, удерживающий скобы, обеспечивает правильную ориентацию скоб и защищает острия ножек скоб при пересылке и транспортировке.) Теперь инструмент заряжен и готов к применению. (Иллюстрация 3)
Внимание: После удаления колпачка, удерживающего скобы, осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели. (Если видны цветные толкатели, это может означать, что кассета не содержит скоб.)
- 5 Закройте бранши инструмента, нажав на закрывающий рычаг (светло-серого цвета, обозначенный цифрой «1»), пока он не защёлкнется в нужном положении. Звук щелчка означает, что закрывающий рычаг защёлкнулся. (Иллюстрация 4)
Внимание: Пока не нажимайте на рычаг прошивания (тёмно-серого цвета, обозначенный цифрой «2»).
- 6 Осмотрите шивающий аппарат, чтобы убедиться в правильном положении кассеты. Введите инструмент в полость тела через соответствующий троакар или разрез. (Иллюстрация 5)
Внимание: Бранши инструмента должны быть закрыты, чтобы ввести его в полость через троакар соответствующего размера.
Внимание: При введении инструмента через троакар или разрез избегайте случайного продвижения рычага прошивания, так как это может привести к срабатыванию механизма блокировки. В подобном случае бранши инструмента не откроются при нажатии на кнопку высвобождения наковальни. Чтобы восстановить работоспособность инструмента в этих условиях, удалите инструмент, потяните за рычаг ручного прекращения прошивания, затем нажмите на кнопку высвобождения наковальни, медленно отпускайте закрывающий рычаг, чтобы вновь открыть бранши инструмента и заменить кассету.
- 7 После введения в полость нажмите кнопку высвобождения наковальни, медленно отпускайте закрывающий рычаг, чтобы вновь открыть бранши инструмента, и верните закрывающий рычаг (1) в прежнее положение. (Иллюстрация 6)
- 8 Установите инструмент так, чтобы его бранши находились по обе стороны прошиваемой ткани.
Внимание: Убедитесь, что ткань лежит ровно и занимает правильное положение между браншами. «Сморщивание» ткани в складки вдоль сменной кассеты, особенно в месте схождения браншей, может привести к образованию несплошного скобочного шва. Дистальные чёрные линии на наковальне и кассетной бранше указывают на концы скобочного шва. Линия на кассетной бранше, помеченная как «разрез», указывает на линию разреза устройством.
Внимание: Убедитесь, что ткань не вышла за проксимальную чёрную линию на кассетной бранше. Ткань, попавшая в инструмент за чёрную линию, может быть разрезана без сшивания скобами.

- 9 После того, как бранши инструмента будут установлены по обе стороны прошиваемой ткани, закройте бранши путём нажатия на закрывающий рычаг (1) в сторону ручного модуля до его защёлкивания. Звук/ощущение щелчка означает, что закрывающий рычаг защёлкнулся. (Иллюстрация 7)
Внимание: При установке шивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к неполному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности открыть бранши инструмента.
Внимание: Если закрывающий рычаг (1) трудно закрыть, **поменяйте положение инструмента и захватите меньше ткани** (см. **Противопоказания** относительно правильного выбора сменной кассеты).
Примечание: При прошивании толстой ткани удержание браншей в занимаемом положении в течение 15 секунд после закрывания и до прошивания может улучшить сжатие и формирование скоб.
Примечание: Использование с инструментом материалов, упрочняющих скобочный шов, может потребовать дополнительного усилия для его закрытия.
- 10 Осуществите прошивание инструментом путём нажатия на рычаг прошивания (2). (Иллюстрация 8) **Эндоскопический линейный шивающий аппарат с ножом требует нескольких нажатий на рычаг прошивания для завершения цикла прошивания. Три полных нажатия приведут к образованию завершённого 60 мм скобочного шва.**
- 11 После образования завершённого 60 мм скобочного шва лезвие ножа автоматически вернётся в исходное положение. Указатель 3 нажатий на рычаг прошивания на ручном модуле и указатель положения ножа на нижней части кассетной бранши продвигаются вперёд в соответствии с линиями шва и разреза. Убедитесь по положению указателя 3 нажатий на рычаг прошивания или указателя положения ножа, что осуществлено 3 полных нажатия на рычаг прошивания.
Примечание: Рычаг ручного прекращения прошивания прекратит последовательность прошивания, возвратит лезвие ножа и прервёт скобочный шов до того, как его длина достигнет полных 60 мм.
Внимание: Попытка с силой заставить рычаг прошивания завершить движение при слишком большом количестве ткани между браншами или слишком плотной/толстой ткани между браншами может привести к отказу инструмента.
Внимание: После того, как лезвие ножа вернётся в исходное положение вручную или автоматически, установленную на инструменте кассету больше использовать нельзя. При возобновлении прошивания сработает механизм блокировки инструмента. Если ощущается сопротивление, остановитесь, удалите инструмент и потяните за рычаг ручного прекращения прошивания; затем нажмите на кнопку высвобождения наковальни, медленно отпускайте закрывающий рычаг, чтобы вновь открыть бранши инструмента и заменить кассету. Прошивание с преодолением сопротивления механизма блокировки приведёт к поломке инструмента.
Примечание: Использование с инструментом материалов, упрочняющих скобочный шов, может потребовать применения дополнительного усилия для прошивания и сократить количество прошиваний на инструмент.
Примечание: Прошивание поверх уже установленных скоб может сократить срок службы инструмента.
- 12 Нажмите на кнопку высвобождения наковальни для разведения браншей инструмента и позвольте обоим рычагам вернуться в исходное положение. (Иллюстрация 9) Перед удалением инструмента убедитесь, что ткань удалена из браншей.
Внимание: После извлечения инструмента осмотрите скобочный шов на предмет обеспечения пневмостаза/гемостаза и правильного закрытия скоб. Небольшое кровотечение можно остановить электрокоагуляцией, наложением швов вручную или другими применимыми методами.
Внимание: Если бранши не открываются автоматически после нажатия на кнопку высвобождения наковальни, прежде всего убедитесь, что нож вернулся в исходное положение, удостоверившись, что указатель 3 нажатий на рычаг прошивания или указатель положения ножа находятся в стартовом положении. Если указатель 3 нажатий на рычаг прошивания или указатель положения ножа не находятся в стартовом положении, потяните за рычаг

ручного прекращения прошивания, пока указатель 3 нажатий на рычаг прошивания или указатель положения ножа не возвратятся в стартовое положение. Если при этом бранши не открываются, нажмите на кнопку высвобождения наковальни, одновременно плавно потянув закрывающий рычаг (1) вверх (от ручного модуля) до тех пор, пока и рычаг прошивания, и закрывающий рычаг не вернуться в исходные положения.

Внимание: Если механизм прошивания не срабатывает, **не пытайтесь** вновь начать прошивание. (Извлеките инструмент и удалите его в отходы.)

13 Чтобы извлечь инструмент из полости, нажмите на закрывающий рычаг (1) до его защёлкивания при закрывании браншей. (Иллюстрация 10)

14 Полностью извлеките инструмент в закрытом положении.

Перезарядка инструмента

1 Пользуясь стерильным методом, извлеките сменную кассету из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не выбрасывайте сменную кассету в стерильное поле.

2 Перед перезарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении. (Иллюстрация 2)

3 Нажмите на сменную кассету вверх (к наковальне), чтобы отделить её от кассетной бранши. Удалите использованную сменную кассету в отходы. (Иллюстрация 11)

Предостережение: Прежде, чем перезарядить инструмент, держите его в вертикальном положении, причём бранша наковальни и кассетная бранша должны быть полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните инструмент, а затем протрите внутреннюю и внешнюю поверхности бранши наковальни и кассетной бранши, чтобы удалить с инструмента все неиспользованные скобы. Не используйте инструмент до того, пока осмотр не подтвердит отсутствие скоб на наковальне и кассетной бранше.

4 Осмотрите новую сменную кассету на предмет наличия колпачка, удерживающего скобы. Если удерживающий колпачок отсутствует, удалите сменную кассету в отходы.

Внимание: Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов.

5 Введите новую сменную кассету путём скользящего продвижения её по дну кассетной бранши до тех пор, пока упор для выравнивания кассеты не остановится в пазу для выравнивания кассеты. Щелчком зафиксируйте кассету в месте установки. Снимите и удалите в отходы колпачок, удерживающий скобы. Теперь инструмент заряжен и готов к применению. (Иллюстрация 3)

Внимание: После удаления колпачка, удерживающего скобы, осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели. (Если видны цветные толкатели, это может означать, что кассета не содержит скоб.)

Предостережения и меры предосторожности


- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами минимально инвазивного вмешательства. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для минимально инвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Когда в ходе процедуры применяются минимально инвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска электрошока и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. **Не** погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующие обозначения.
- Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям, таким как негерметичность или расхождение шва.
- Перед использованием удалите колпачок, удерживающий скобы, и осмотрите поверхность сменной кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные толкатели.


- Бранши инструмента должны быть закрыты, чтобы ввести его в полость через троакар соответствующего размера.
- При введении инструмента через троакар или разрез избегайте случайного продвижения рычага прошивания, так как это может привести к срабатыванию механизма блокировки. В подобном случае бранши инструмента не откроются при нажатии на кнопку высвобождения наковальни. Чтобы восстановить работоспособность инструмента в этих условиях, удалите инструмент, потяните за рычаг ручного прекращения прошивания, затем нажмите на кнопку высвобождения наковальни, медленно отпуская закрывающий рычаг, чтобы вновь открыть бранши инструмента и заменить кассету.
- При разделении крупных сосудистых структур обязательно соблюдайте основной хирургический принцип проксимального и дистального контроля.
- Перед артикуляцией и наложением браншей инструмента на ткань убедитесь, что бранши находятся в открытом положении.
- При установке швигорящего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к неполному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности открыть бранши инструмента.
- Убедитесь, что ткань лежит ровно и занимает правильное положение между браншами. «Сморщивание» ткани в складки вдоль сменной кассеты, особенно в месте схождения браншей, может привести к образованию несплошного скобочного шва. Дистальные чёрные линии на наковальне и кассетной бранше указывают на концы скобочного шва. Линия на кассетной бранше, помеченная как «разрез», указывает на линию разреза устройством.
- Убедитесь, что ткань не вышла (не была выдвинута) за проксимальную чёрную линию инструмента. Ткань, попавшая в инструмент за чёрную линию, может быть разрезана без швигорящих скобами.
- Если закрывающий рычаг (1) трудно закрыть, **поменяйте положение инструмента и захватите меньше ткани** (см. **Противопоказания** относительно правильного выбора сменной кассеты).
- Эндоскопический линейный швигорящий аппарат с ножом представляет собой **устройство, осуществляющее полный цикл прошивания за несколько нажатий на рычаг прошивания**. Три полных нажатия на рычаг прошивания приведут к образованию завершённого 60 мм скобочного шва и к автоматическому возврату лезвия ножа. Рычаг ручного прекращения прошивания возвратит лезвие ножа в исходное положение и прервёт скобочный шов до того, как его длина достигнет полных 60 мм.
- Перед тем, как извлечь инструмент, убедитесь, что бранши не захватывают ткань, а затем закройте бранши.
- После извлечения инструмента осмотрите скобочный шов на предмет обеспечения пневмостаза/гемостаза и правильного закрытия скоб. Небольшое кровотечение можно остановить электрокоагуляцией, наложением швов вручную или другими применимыми методами.
- В ходе одной процедуры инструмент может быть перезаряжен. Не заряжайте инструмент более 12 раз, чтобы каждый инструмент срабатывал не более 12 раз.
- При перезарядке рычаг прошивания (2) и закрывающий рычаг (1) должны находиться в открытом положении.
- Прежде, чем перезарядить инструмент, держите его в вертикальном положении, причём бранша наковальни и кассетная бранша должны быть полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните инструмент, а затем протрите внутреннюю и внешнюю поверхности бранши наковальни и кассетной бранши, чтобы удалить с инструмента все неиспользованные скобы. Не используйте инструмент до того, пока осмотр не подтвердит отсутствие скоб на наковальне и кассетной бранше.
- Если механизм прошивания не срабатывает, **не пытайтесь** вновь начать прошивание. (Извлеките инструмент и удалите его в отходы.)
- Если зажимной механизм перестаёт работать и бранши не зажимают ткань, не выполняйте прошивание. (Извлеките инструмент и сменную кассету и удалите их в отходы.)


- После того, как лезвие ножа вернётся в исходное положение вручную или автоматически, кассета считается использованной и должна быть удалена в отходы. При попытке осуществить прошивание с использованной кассетой сработает механизм блокировки инструмента. Если ощущается сопротивление, значит сработал механизм блокировки. При срабатывании механизма блокировки остановитесь, удалите инструмент и потяните за рычаг ручного прекращения прошивания; затем нажмите на кнопку высвобождения наковальни, медленно отпуская закрывающий рычаг, чтобы вновь открыть бранши инструмента и заменить кассету. Прошивание с преодолением сопротивления механизма блокировки приведёт к поломке инструмента.
- Попытка с силой заставить рычаг прошивания завершить движение при слишком большом количестве ткани между браншами или слишком плотной/толстой ткани между браншами может привести к отказу инструмента.
- При использовании материала, упрочняющего ткань или скобочный шов, соблюдайте инструкции изготовителя упрочняющего материала. Использование с инструментом материалов, упрочняющих скобочный шов, может потребовать применения дополнительного усилия для закрывания, дополнительного усилия для прошивания и сократить количество прошиваний на инструмент.
- Прошивание поверх уже установленных скоб может сократить срок службы инструмента.
- Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на суммарной толщине ткани и материала, упрочняющего скобочный шов.
- При выборе кассеты необходимо принимать во внимание существующую патологию, а также любые методы лечения, например лучевую терапию, которые пациент мог получить до операции. Некоторые заболевания или предоперационные методы лечения могут вызвать изменения толщины ткани, которые превысят показанный при стандартном выборе кассеты диапазон толщины ткани.
- Если бранши не открываются автоматически после нажатия на кнопку высвобождения наковальни, прежде всего убедитесь, что нож вернулся в исходное положение, удостоверившись, что указатель 3 нажатий на рычаг прошивания или указатель положения ножа находятся в стартовом положении. Если указатель 3 нажатий на рычаг прошивания или указатель положения ножа не находятся в стартовом положении, потяните за рычаг ручного прекращения прошивания, пока указатель 3 нажатий на рычаг прошивания или указатель положения ножа не возвратятся в стартовое положение. Если при этом бранши не открываются, нажмите на кнопку высвобождения наковальни, одновременно плавно потянув закрывающий рычаг (1) вверх (от ручного модуля) до тех пор, пока и рычаг прошивания, и закрывающий рычаг не вернуться в исходные положения.
- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
- Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию и смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств может создать риск загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрёстному инфицированию пациента, в том числе, но не исключительно, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию и смерти пациента.

Форма поставки

Эндоскопические линейные сшивающие аппараты с ножом ECHELON 60 поставляются стерильными для применения на одном пациенте. После применения удалить в отходы.

<p>STERILE R</p>	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzet sterylizowane promieniowaniem. Jalošoš gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garantidir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Простерилизовано радиацией. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. Sterilizate prin radiație. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>		
	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="426 1081 699 1252"> <p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katsa käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</p> </td> <td data-bbox="699 1081 989 1252"> <p>Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna Talimatına Bakınız Смoтpи инстpуkцию по применению Consultati instrucțiunile de utilizare 参见使用说明</p> </td> </tr> </table>	<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katsa käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</p>	<p>Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna Talimatına Bakınız Смoтpи инстpуkцию по применению Consultati instrucțiunile de utilizare 参见使用说明</p>
<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katsa käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</p>	<p>Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna Talimatına Bakınız Смoтpи инстpуkцию по применению Consultati instrucțiunile de utilizare 参见使用说明</p>		

<p>LOT</p>	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας</p>	<p>Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Parti Parti Серия Lot 批号</p>
	<p>Use Until Date A utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p>	<p>Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použítel'né do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Исползовать до даты A se utiliza înainte de data 有效期</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktigt: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению. Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenziî unui medic. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。</p>	

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbicante Fabricante Fabrikant Producant Valmistaja Κατασκευαστής</p>	<p>Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător 製造商</p>
<p>EC REP</p>	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab Avtura Torluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană 欧共同体内授权代理</p>	
<p>USA REP</p>	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux Etats-Unis Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autoriseret representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. 美国授权代理人</p>	
<p>②</p>	<p>Single Patient Use A utiliser sur un seul patient Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</p>	<p>Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanilabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare 单个患者使用</p>



P40493P06

REF
EC60, SC60, LONG60

EC REP Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteleer Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA REP Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2008
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2009-03

P40493P06