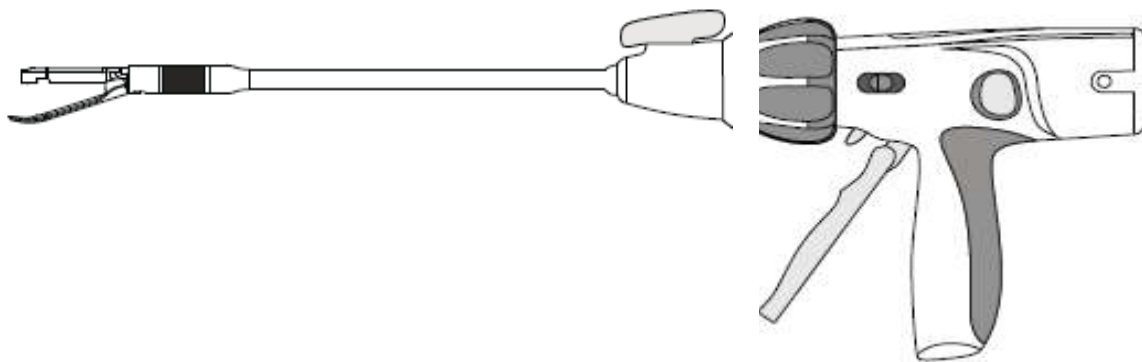


ETHICON ECHELON FLEX

Powered Vascular Stapler ECHELON Flex 35 with
Advanced Placement Tip, shaft length 320 mm

Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с
клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом
рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный,
длина ствола 320 мм



Please read all information carefully.

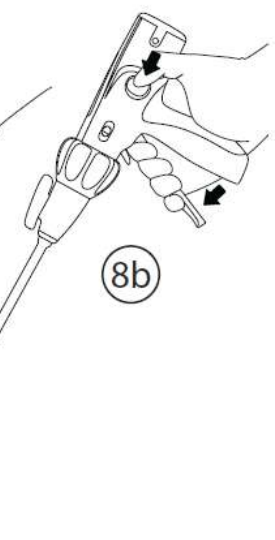
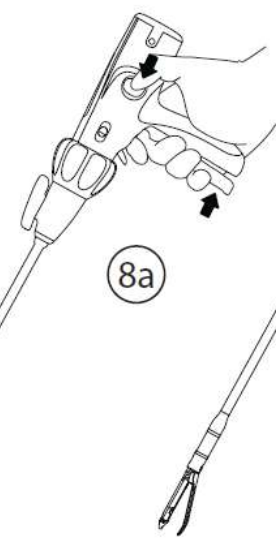
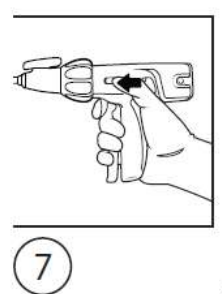
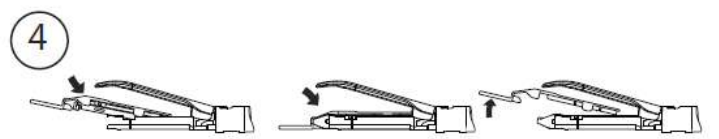
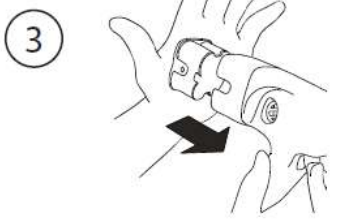
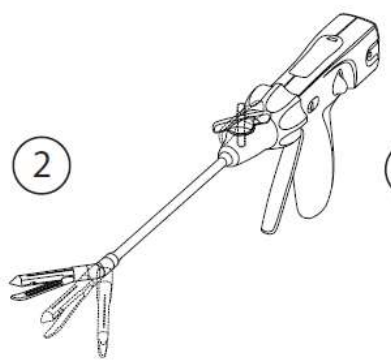
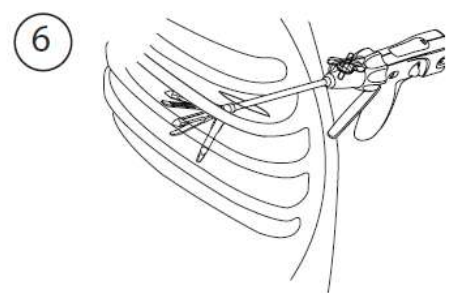
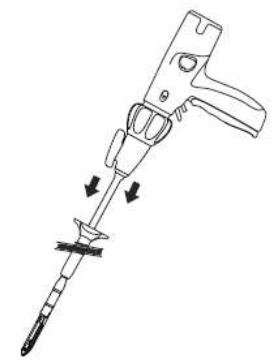
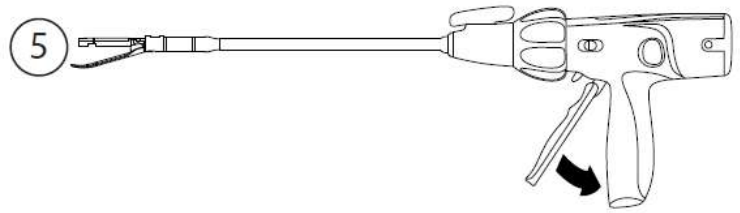
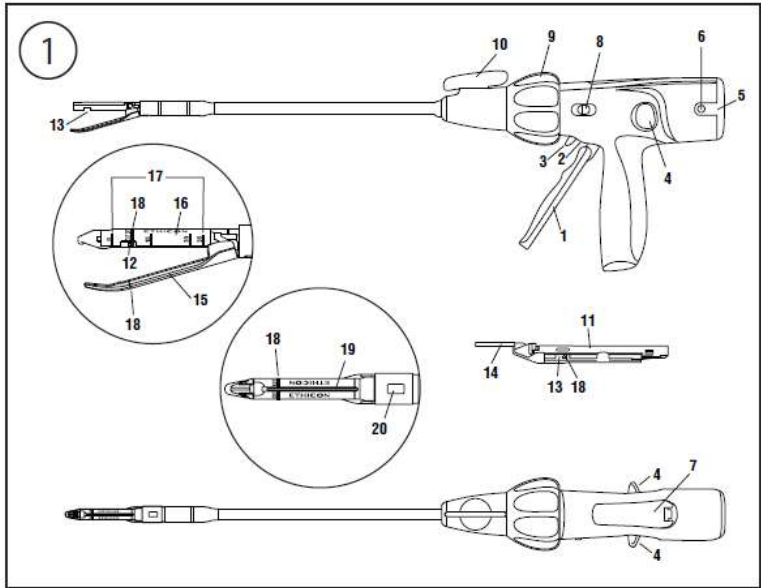
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

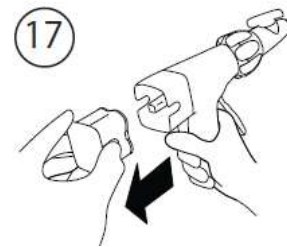
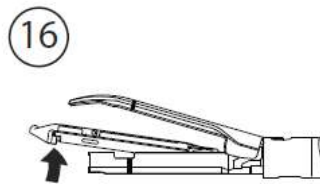
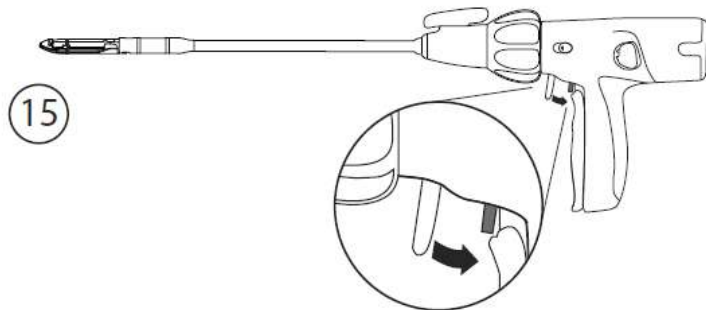
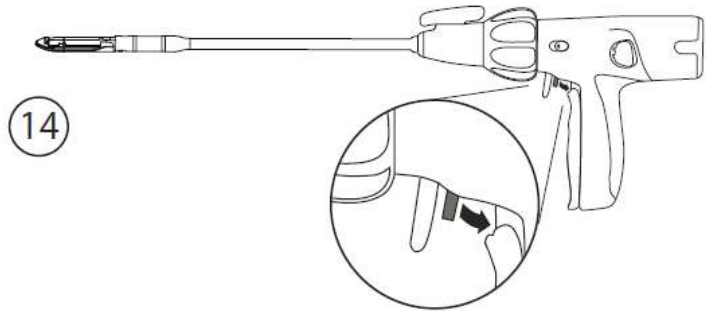
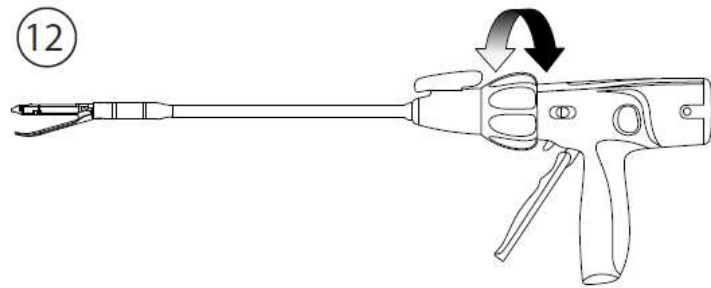
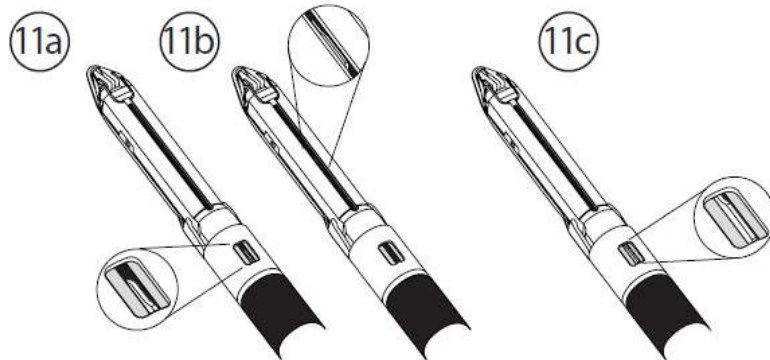
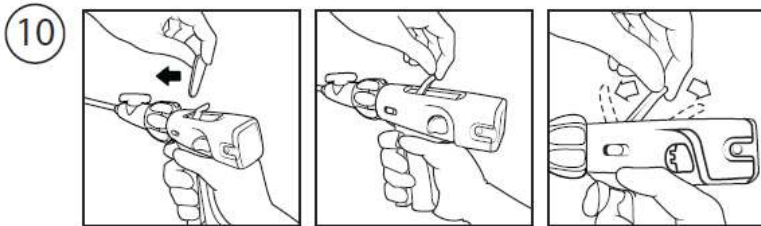
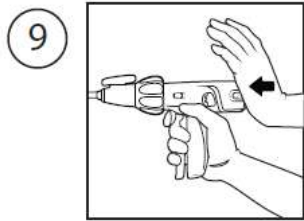
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip, shaft length 320 mm (further instrument). It is not a reference to surgical techniques.

Внимательно прочитайте всю информацию.

Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Обратите внимание! Эта инструкция содержит инструкцию по применению Аппарата сшивающе-режущего усовершенствованного, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопического электрического, автономного, длина ствола 320 мм (далее по тексту – инструмент). Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.





Instruction for use

Designation

The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip, shaft length 320 mm and its reloads are intended for transection and resection of tissue and vasculature.

Indications

The Instrument and its reloads are intended for transection and resection of tissue and vasculature. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures.

Area of application

It is used only in medical and preventive health care institutions.

Users

The instrument is intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.

Contraindications

Do not use the instrument on the aorta.

Do not use the instrument on ischemic or necrotic tissue.

Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control.

Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to the Stapler Reload Product Code Chart below for the tissue compression requirements (closed staple height). If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the staple identified in the Reload Product Code Chart.

Инструкция по применению

Назначение

Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, длина ствола 320 мм и кассеты к нему предназначены для пересечения и резекции тканей и сосудов.

Показания

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

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 этот инструмент на аорте.

Запрещено использовать этот инструмент на ишемизированных или некротизированных тканях.

Запрещено использовать инструмент на главных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении.

Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. См. расположенную ниже Таблицу с кодом изделия для кассеты для инструмента, чтобы ознакомиться с требованиями по компрессии тканей (высота закрытой скобки). Если ткань нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки или она легко сжимается на уровень, уступающий высоте закрытой скобки, работа с тканью

This instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Do not use the instrument where use of buttress material is indicated.

Do not use the instrument if upon closing, the tissue extends beyond the cut line marking, which represents the minimum cut distance, such as in creating an anastomosis.

Do not use the instrument on the parenchyma of the liver, pancreas, kidney, or spleen, or other tissues which cannot comfortably compress to the closed staple height.

Undesirable Side Effects/Residual Risks

Undesirable side effects and risks associated with powered surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.

Device Description

The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip and ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row) reloads are sterile, single patient use medical devices that simultaneously cut and staple tissue. There are four staggered rows of staples, two on either side of the cut line. The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip and reloads have a staple line that is

противопоказана, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой для скобки, указанной в Таблице с кодом изделия для кассеты.

Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Запрещено использовать этот инструмент при наличии показаний к применению материалов, укрепляющих линию скобочного шва.

Запрещено использовать этот инструмент, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза).

Запрещено использовать этот инструмент на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.

Нежелательные побочные эффекты / Остаточные риски

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

Описание

Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный и белые кассеты ENDOPATH ECHELON со скобами усовершенствованной клювовидной бранши (35 мм, 4 ряда) – это стерильные медицинские изделия, используемые для одного пациента, с помощью которых можно одновременно осуществлять рассечение и сшивание тканей. В кассете в шахматном порядке расположены четыре ряда

approximately 35 mm long and a cut line that is approximately 30 mm long. The shaft can rotate freely in both directions and an articulation mechanism enables the distal portion of the shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site.

The instrument is packaged with a primary lithium battery pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section.

The instrument is packaged without a reload and must be loaded prior to use. A staple retaining cap on the reload protects the staple leg points during shipping, transportation, and installation of the reload. The instrument's lockout feature is designed to prevent a used or improperly installed reload from being refired or an instrument from being fired without a reload.

Caution: Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument.

Instrument Product Code Chart

Instrument Code	Description	Shaft Length
PVE35A	ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip	320 mm

Reload Product Code Chart

Reload	Open Staple Height	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of Staples	Staple Rows
VASECR 35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	White	36	4

скобок по два с каждой стороны от линии разреза. Инструмент имеет линию скобочного шва длиной около 35 мм и линию разреза длиной около 30 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм вращения позволяет дистальной части ствола поворачиваться для упрощения латерального доступа к месту проведения операции.

В упаковку с инструментом входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторного блока».

Кассета не входит в упаковку с инструментом: ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка на кассете предохраняет кончики ножек скобок при транспортировке и установке кассеты. Механизм блокирования инструмента предназначен для предотвращения повторного применения использованной или неправильно установленной кассеты или срабатывания инструмента без заряженной кассеты.

Внимание! Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.

Таблица с кодом изделия для инструмента

Инструмент (код)	Описание	Ствол (длина)
PVE35A	Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной branшей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный	320 мм

Таблица с кодом изделия для кассеты

Кассета (код)	Высота открытой скобки	Высота закрытой скобки	Скобочный шов (длина линии)	Кассета (цвет)	Количество скобок	Скобочный шов (кол-во рядов)
VASECR 35	2,5 мм	1,0 мм	35 мм	Белый	36	4

WARNING: The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip may only be used with the ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row).

Clinical Section

Examples of procedures in which linear cutters and staplers may be used include:

General	Gynecologic	Urologic	Thoracic
Appendectomy	Oophorectomy	Nephrectomy	Lung Resection
Splenectomy		Radical Nephrectomy	

Illustrations and Nomenclature (Illustration 1)

1. Closing Trigger
2. Red Firing Trigger Lock
3. Firing Trigger
4. Anvil Release Buttons (on either side)
5. Battery Pack
6. Battery Pack Release Tab
7. Manual Override Access Panel
8. Knife Reverse Switch
9. Rotating Knob
10. Articulation Lever
11. Reload
12. Reload Alignment Tab
13. Reload Alignment Slot
14. Staple Retaining Cap
15. Anvil Jaw
16. Channel Jaw
17. Staple Line Length

ОСТОРОЖНО! Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной branшей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный для прошивания сосудов можно использовать только с белой кассетой ENDOPATH ECHELON, содержащей сосудистые скобки, для усовершенствованной клювовидной branши, (35 мм, 4 ряда).

Клиническая информация

Примеры операций, во время которых можно использовать инструменты

Общие	Гинекологические	Урологические	Торакальные
Аппендэктомия	Оофорэктомия	Нефрэктомия	Резекция легких
Спленэктомия		Радикальная нефрэктомия	

Рисунки и условные обозначения (рис. 1)

1. Рычаг сведения branшей
2. Красный предохранитель прошивания
3. Рычаг прошивания
4. Кнопки раскрытия branшей (на каждой стороне)
5. Аккумуляторный блок
6. Выступ разблокировки аккумуляторного блока
7. Панель доступа для ручного возврата ножа
8. Переключатель возврата ножа
9. Рукоять вращения
10. Артикуляционная рукоятка
11. Сменная кассета
12. Выступ для выравнивания кассеты
13. Отверстие для выравнивания кассеты
14. Защитная крышка для скобок
15. Опорная branша
16. Канальная branша
17. Длина линии скобочного шва

18. Cut Line
19. Knife Blade Window
20. Knife Lockout Window

Instructions for use

Prior to Using Instrument

- 1 Verify that the reload size matches the instrument size to be used (e.g. use an ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row) with an ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler instrument.
- 2 Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to Warnings and Precautions).

Preparing the Instrument for Use

- 3 Using sterile technique, remove the instrument, battery pack, and reload from their respective packages. To avoid damage, do not flip the instrument, battery pack, or reload into the sterile field.
- 4 Install the battery pack. The battery pack must be installed prior to use. Insert the battery pack by lining up the release tabs on the battery pack with the slots on the rear of the instrument. It can be inserted in either orientation; there is no up or down (Illustration 3). Ensure battery pack is fully inserted into the device. An audible click will be heard when the battery pack is fully inserted.
Note: The instrument must be used within 12 hours of inserting the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section for battery pack disposal instructions.
- 5 Prior to inserting the reload, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).
- 6 Examine the reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload.

18. Линия разреза
19. Окно лезвия ножа
20. Окно блокировки ножа

Инструкции по эксплуатации

Перед использованием инструмента

- 1 Убедитесь, что размер кассеты соответствует размеру инструмента, который будет использоваться (например, Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный для прошивания сосудов используйте только с белой кассетой ENDOPATH ECHELON, содержащей сосудистые скобки, для усовершенствованной клювовидной бранши, (35 мм, 4 ряда)).
- 2 Перед применением инструмента проверьте совместимость всех изделий и принадлежностей (см. раздел «Предупреждения и предостережения»).

Подготовка инструмента к использованию

- 3 Извлеките инструмент, аккумуляторный блок и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности инструмента, аккумуляторного блока или кассеты.
- 4 Установите аккумуляторный блок. Перед использованием инструмента необходимо установить аккумуляторный блок. Вставьте аккумуляторный блок посредством совмещения выступов разблокировки на блоке с отверстиями на задней панели инструмента. Блок можно устанавливать без учета ориентации; у него нет верхней и нижней стороны (рис. 3). Убедитесь, что аккумуляторный блок вставлен в инструмент до конца. Если аккумуляторный блок вставлен до конца, слышен щелчок.
Примечание. Инструмент следует использовать в течение 12 часов после установки аккумуляторного блока. См. раздел Утилизация аккумуляторного блока, где содержатся инструкции по утилизации аккумуляторного блока.

Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the Reload Product Code Chart for proper reload selection.

WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling (e.g. loading a 35 mm reload into a 45 mm instrument).

7 Insert the reload by sliding it against the bottom of the channel jaw until the reload alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. (Illustration 4) The instrument is now loaded and ready for use. Caution: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any blue-colored drivers are visible. (If blue-colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)

Using the Instrument

8 Close the jaws of the instrument by squeezing the closing trigger until it locks in place (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed.

Note: Applying pressure to the articulation lever during closure may cause the device to articulate.

Note: Do not pull the red firing trigger lock or firing trigger at this time. Doing so could cause the instrument to be partially or completely fired and the instrument will need to be reloaded before using on tissue.

9 Visually inspect the stapler to ensure proper reload seating. Introduce the instrument into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision (Illustration 6). When using a trocar, the instrument jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.

Caution: For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.

5 Перед установкой кассеты убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 1).

6 Осмотрите кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если крышка отсутствует, не используйте кассету.

Внимание! Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. Таблицу с кодом изделия для кассеты.

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

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

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

Использование инструмента

8 Сомкните бранши инструмента, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он со щелчком не станет на место (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши инструмента закрыты, виден красный предохранитель прошивания и сам рычаг прошивания.

Примечание. Давление на артикуляционную рукоятку во время смыкания может вызвать поворот инструмента.

Примечание. На данном этапе не тяните за красный предохранитель или рычаг прошивания. Это может привести к полному или частичному срабатыванию, после которого инструмент будет нуждаться в перезарядке перед работой с тканью.

9 Осмотрите инструмент, чтобы убедиться в правильной установке кассеты. Введите инструмент в полость тела через троакара подходящего размера или через разрез (рис. 6). В случае использования троакара бранши инструмента можно размыкать только после того, как они будут видны за канюлей троакара.

Caution: When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. Doing so could cause the instrument to be partially or completely fired and the instrument will need to be reloaded before using on tissue. If the instrument is partially fired, remove the instrument and slide the knife reverse switch forward to return the knife to home position (Illustration 7). To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side

of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Remove the reload and insert a new one (see Reloading the Instrument). If the instrument is fired completely, the knife will return to home position automatically. Remove the instrument and insert a new reload (see Reloading the Instrument).

Note: At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position (Illustration 11b or 11c) and the jaws will not open:

a. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9); then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).

b. If the knife still does not return (Illustration 11b or 11c), use the manual override. After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled “Manual Override” on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife in the knife lockout window (Illustration 11a). Discard the instrument and dispose of the battery pack.

Once in the cavity, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument

Внимание! Для ввода и извлечения инструментов бранши инструмента должны быть прямыми и параллельными стволу инструмента. Если бранши инструмента находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению инструмента, а также к его повреждению.

Внимание! При введении инструмента через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и рычага прошивания. Это может привести к полному или частичному срабатыванию, после которого инструмент будет нуждаться в перезарядке перед работой с тканью. Если инструмент частично разряжен, извлеките его и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Извлеките кассету и вставьте новую (см. раздел «Перезарядка инструмента»). Если инструмент полностью разряжен, нож автоматически вернется в исходное положение. Извлеките инструмент и вставьте новую кассету (см. раздел Перезарядка инструмента).

Примечание. Если в тот или иной момент переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не размыкаются (рис. 11b или 11c), выполните следующие действия:

a. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и инструмент получает питание (рис. 9); затем попытайтесь снова нажать переключатель реверса ножа (рис. 7).

б. Если нож по-прежнему не возвращается (рис. 11b или 11c), скорректируйте его положение вручную. После использования системы ручной коррекции инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для накладывания скобок. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки инструмента. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение ножа в

(Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger to reopen the jaws and return the

closing trigger to its original position (Illustration 8b).

11 If needed, rotate the jaws by pushing on the fins of the rotating knob. (Illustration 12). The shaft will rotate optimally when the jaws of the device are open.

12 To articulate the jaws inside the body cavity, turn the articulation lever in either direction (Illustration 2) until one of the three pre-determined angles is reached. The predetermined angles are equal increments up to 50° from the straight configuration. Articulating while closed does not provide optimal feedback and control, and may result in instrument damage.

WARNING: Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surfaces as device damage or tissue trauma may occur.

Caution: The instrument can only achieve a maximum articulation of angle of 50°. When the maximum angle is reached, the articulation lever force will increase, indicating the maximum angle has been reached.

Caution: Attempting to articulate beyond the stop in either direction, or while the instrument jaws are within the trocar, may result in instrument damage.

13 Position the instrument around the tissue to be stapled, ensuring that the tissue is proximal to the cut line markings, which represent the minimum cut distance (Illustration 13).

Caution: Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.

WARNING: Do not use the instrument on the parenchyma of the liver, pancreas, kidney, or spleen, or other tissues which cannot comfortably compress to the closed staple height.

WARNING: Do not use the instrument if, upon closing, the tissue extends beyond the cut line marking, which represents the minimum cut distance, such as in creating an anastomosis

окне блокировки ножа (рис. 11a). Выбросите инструмент и утилизируйте аккумуляторный блок.

10 После ввода инструмента в полость сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите кнопку раскрытия браншей с любой из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей, чтобы снова разомкнуть бранши, и верните рычаг сведения браншей в исходное положение (рис. 8b).

11 При необходимости покрутите бранши, нажимая на ребра поворотной ручки (рис. 12). Ствол вращается оптимальным образом, когда бранши инструмента разомкнуты.

12 Чтобы повернуть бранши внутри полости тела, вращайте артикуляционную рукоятку в любом направлении (рис. 2) до тех пор, пока не будет достигнут один из трех заранее заданных углов. Заранее заданные углы – это равные интервалы до 50° относительно прямой конфигурации. Выполнение поворотов в сведенном состоянии не обеспечивает оптимальной реакции и управления и может привести к повреждению инструмента.

ОСТОРОЖНО! Не пытайтесь выполнять поворот, прижимая переднюю часть браншей к опорной поверхности, поскольку это может вызвать повреждение инструмента или травмированию тканей. **Внимание!** Максимальный угол поворота инструмента равен 50°. По достижении максимального угла усилие, необходимое для нажатия артикуляционной рукоятки, увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота.

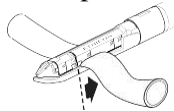
Внимание! Попытки осуществления поворотов в любом направлении после остановки браншей или в то время, когда они находятся в троакаре, могут привести к повреждению инструмента.

13 Разместите инструмент вокруг ткани, которую необходимо сшить, и убедитесь, что ткань не выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (рис. 13).

Внимание! 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.

ОСТОРОЖНО! Запрещено использовать этот инструмент на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а

(Illustration 13). If this occurs, open and reposition the instrument. Firing with tissue in the tip of the jaws may result in incomplete cutting action, and/or improperly formed staples.



Caution: When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.

Caution: If using other devices to guide instrument placement on the tissue, such as catheters that are attached to the anvil or reload, those other devices should be removed prior to clamping and firing. Any device or tissue that is clamped within the tip of the instrument can cause improperly formed staples, or be stapled to the targeted tissue.

Caution: Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.

14 After positioning the instrument jaws, close the jaws by squeezing the closing trigger until it locks (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed.

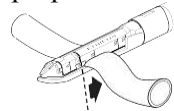
Caution: Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument (Illustration 1). Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.

Caution: If the closing trigger is difficult to lock, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper reload and instrument selection has been made. (Refer to the Reload Product Code Chart.)

Caution: If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use instrument.

также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.

ОСТОРОЖНО! Запрещено использовать этот инструмент, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза) (рис. 13). Если это случилось, разомкните бранши и измените положение инструмента. Наложение скобок, когда ткань находится на наконечнике браншей, может привести к неполному разрезанию и/или неправильному сгибанию скобок.



Внимание! Во время размещения инструмента в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как клипсы, стенты, проволочные направители и т. д. Наложение скоб через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному сгибанию скобки/или невозможности разомкнуть бранши инструмента.

Внимание! При использовании других устройств для управления размещением инструмента на ткани, например катетеров, закрепленных к опорной бранше или кассете, эти устройства необходимо снять до сжатия и наложения скобок. Любое устройство или ткань, зажатые в браншах инструмента, могут привести к неправильному сгибанию клипс или быть пришиты к ткани- мишени. **Внимание!** Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы инструмента.

14 После размещения браншей инструмента сомкните бранши, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксируется (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши инструмента закрыты, виден красный предохранитель и сам рычаг прошивания.

Внимание! Убедитесь в том, что ткань не вытянута (выдавлена) за проксимальную черную риску инструмента (рис. 1). Ткань, зажатая в инструменте и выступающая за черную риску, может быть рассечена без клипирования.

Внимание! Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, переставьте инструмент в другое место и захватите меньший объем

Note: When firing across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.

Note: Applying pressure to the articulation lever during closure may cause the device to articulate.

15 Pull back the red firing-trigger lock to enable the firing trigger to be pulled (Illustration 14).

16 Fire the instrument by pulling the firing trigger; the motor will activate audibly (Illustration 15). Continue to depress the trigger until the motor stops (audible feedback), in order to reach the end of the transection.

Caution: Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife is visible in the knife blade windows, and has reached the end of the transection.

Caution: Attempting to force the device to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward (Illustration 7), and remove and reload the instrument. Then, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper reload and instrument selection has been made. (Refer to the Reload Product Code Chart).

Note: The motor will slow down when device encounters more force.

17 To complete the firing sequence, release the firing trigger to activate the motor and automatically return the knife to home position where the motor will stop. In this position, the instrument is locked out until the jaws are opened and re-closed.

Note: If it is necessary to interrupt the firing sequence or it is interrupted inadvertently by releasing the trigger during the firing sequence, pull the firing trigger again to continue. The status of the transection can be determined by observing the knife blade window on the underside of the channel jaw throughout the firing action (Illustration 1). This can be done as often as necessary until the knife reaches its end where releasing the trigger automatically returns the knife to home position.

ткани. Проверьте, правильно ли выбрана кассета и инструмент. (См. Таблицу с кодом изделия для кассеты.) Внимание! Если запирающий механизм не работает и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие инструмент.

Извлеките инструмент и больше не работайте с ним.

Примечание. При наложении скобок на ткани значительной толщины удержание браншей инструмента на месте прошивания в течение 15 секунд после закрытия до момента прошивания обеспечивает более качественное сжатие тканей и формирование скобочного шва.

Примечание. Давление на артикуляционную рукоятку во время смыкания может вызвать поворот инструмента.

15 Для того чтобы снять блокировку с рычага прошивания, потяните назад красный предохранитель (рис. 14).

16 Приведите инструмент в действие, нажав на рычаг прошивания; послышится звук работы двигателя (рис. 15). Продолжайте нажимать на рычаг, пока двигатель не остановится (слышен характерный звук), чтобы достичь конца пересечения.

Внимание! Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуально проверить, что нож видно в окне лезвия ножа и что конец рассечения достигнут.

Внимание! Попытка приложения чрезмерных усилий 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 (рис. 7), извлеките и перезарядите инструмент.

Затем измените положение инструмента и захватите меньшее количество ткани. Проверьте, правильно ли выбрана кассета и инструмент. (См. Таблицу с кодом изделия для кассеты).

Примечание. Двигатель замедляет ход, когда инструмент сталкивается с более высоким сопротивлением.

17 Для завершения последовательности наложения скобок отпустите рычаг прошивания, чтобы включить двигатель и автоматически вернуть нож в исходное положение, после чего двигатель остановится. В этом положении инструмент блокируется до тех пор, пока бранши не будут разомкнуты и вновь сведены.

Caution: If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position (Illustration 7). In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue. To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Follow the instructions for Reloading the Instrument.

Note: At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position (Illustration 11b or 11c), and the jaws will not open:

a. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9). Then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).

b. If the knife still does not return (Illustration 11b or 11c), use the manual override.

To use the manual override, remove the access panel labeled “Manual Override” on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife in the knife lockout window (Illustration 11a). Discard the instrument and dispose of the battery pack.

Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. Caution: Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device. Caution: If the firing mechanism becomes inoperative, do not continue to use the instrument.

18 To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument. While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustrations 8a and 8b).

Примечание. Если необходимо прервать последовательность наложения скобок или она случайно прерывается при отпуске рычага прошивания, для продолжения снова нажмите на рычаг. Состояние расчехления во время работы с инструментом можно определять визуально через окно лезвия ножа на нижней стороне канальной бранши (рис. 1). Это можно делать столько раз, сколько необходимо, пока нож не достигнет конца своего хода, после чего отпущение рычага прошивания приводит к автоматическому возвращению ножа в исходное положение.

Внимание! Если инструмент блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). В этом положении инструмент следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы. Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Выполните инструкции по перезарядке инструмента.

Примечание. Если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение (рис. 11b или 11c) и бранши не открываются, выполните следующие действия:

a. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и инструмент получает питание (рис. 9). Затем снова попытайтесь нажать на переключатель возврата ножа (рис. 7).

б. Если нож по-прежнему не возвращается (рис. 11b или 11c), скорректируйте его положение вручную.

Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки инструмента. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение ножа в окне блокировки ножа (рис. 11a). Выбросьте инструмент и утилизируйте аккумуляторный блок.

Caution: If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife in the knife lockout window. (Illustration 11a). If the knife is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife reverse switch to activate the motor and return the knife to home position (Illustration 7). Try opening the jaws again using the anvil release button on either side of the instrument.

Note: At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position (Illustration 11b or 11c), and the jaws will not open:

a. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9). Then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).

b. If the knife still does not return (Illustration 11b or 11c), use the manual override.

Caution: If the jaws do not open at this point, forcing the closing trigger upward (away from the handle) until the closing trigger returns to its original position can enable the opening of the jaws. When an instrument is forced open, discontinue use as this may expose the knife, or damage the instrument, increasing the risk of injury to user or patient.

19 Gently pull the instrument away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws.

Caution: Examine the staple lines for hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.

20 Before removing articulating instruments, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and turn the articulation lever to return to the straight position.

Caution: For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.

Внимание! После использования системы ручного возврата ножа инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок.

Внимание! Неполное срабатывание может привести к деформации скоб, пропускам в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении инструмента.

Внимание! Если пусковой механизм не работает, прекратите работу с инструментом.

18 Чтобы открыть бранши, нажмите на рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента. Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8a и 8b).

Внимание! Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуальным образом определить через окно блокировки ножа. (рис. 11a).

Если нож не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и возврата ножа в исходное положение (рис. 7). Попробуйте снова открыть бранши с помощью кнопки раскрытия браншей с одной из сторон инструмента.

Примечание. Если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение (рис. 11b или 11c) и бранши не открываются, выполните следующие действия:

a. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и инструмент получает питание (рис. 9). Затем снова попробуйте нажать на переключатель возврата ножа (рис. 7).

б. Если нож по-прежнему не возвращается (рис. 11b или 11c), скорректируйте его положение вручную.

Внимание! Если на данном этапе бранши не открываются, двигайте рычаг сведения браншей вверх (от рукоятки), пока он не вернется в исходное положение. Это может помочь открыть бранши. Если инструмент открыт с применением силы, не используйте его, поскольку это может вызвать оголение ножа или повреждение инструмента, что, в свою очередь, ведет к повышению риска травмирования пользователя или пациента.

21 To remove the instrument from the cavity, squeeze the closing trigger until it locks, closing the jaws (Illustration 5). Completely withdraw the instrument in the closed position.

Reloading the Instrument

22 Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field.

23 Prior to reloading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).

24 Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the channel jaw. Discard the used reload (Illustration 16). **WARNING:** Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and channel jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and channel jaw to clear any unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and channel jaw.

25 Examine the new reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload. Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated

19 Осторожно уберите инструмент от рассеченной ткани и убедитесь, что она не зажата между браншами.

Внимание! Осмотрите линии шва на предмет гемостаза и правильного смыкания скоб. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.

20 Перед извлечением инструментов отодвиньте бранши от препятствий внутри полости тела, удерживая их открытыми и в поле зрения, а затем поверните артикуляционную рукоятку, чтобы вернуть бранши в прямое положение. Внимание! Для ввода и извлечения артикуляционных инструментов бранши инструмента должны быть прямыми и параллельными стволу инструмента. Если бранши инструмента находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению инструмента, а также к его повреждению.

21 Чтобы извлечь инструмент из полости, нажмите на рычаг сведения браншей, чтобы сомкнуть бранши (рис. 5). Полностью извлеките инструмент в закрытом положении.

Перезарядка инструмента

22 Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности кассеты.

23 Перед перезарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 1).

24 Нажмите вверх (в направлении опорной бранши), чтобы снять кассету с канальной бранши. Выбросьте использованную кассету (рис. 16).

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

25 Осмотрите новую кассету на предмет защитной крышки для клипс. Если крышка отсутствует, не используйте кассету. Внимание!

prior to using the instrument. Refer to the Reload Product Code Chart. **WARNING:** Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling (e.g. loading a 35 mm reload into a 45 mm instrument).

26 Insert the new reload by sliding it against the bottom of the channel jaw until the reload alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. The instrument is now reloaded and ready for use (Illustration 4).

Caution: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any blue-colored drivers are visible. (If blue-colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)

Battery Pack Disposal

The battery pack contains a built-in battery drain and must be installed into the instrument to trigger the automatic battery drain feature. It does not need to remain in the instrument – it will continue to drain after it has been removed from the instrument. Once removed, depending on your local regulations, it can be put directly into the battery recycling bin or normal waste stream.

Note: Batteries used in this device contain 1,2-dimethoxyethane.

Prior to Installation into the Instrument

If battery pack needs to be disposed of prior to installation into instrument (e.g. product is beyond expiration date indicated on the package, or battery pack is dropped), first install the battery pack into the instrument, then remove, to trigger built-in battery drain.

After Instrument Use

The battery pack must be removed from the instrument prior to disposal.

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

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

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

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

Утилизация аккумуляторного блока

Аккумуляторный блок содержит встроенную функцию саморазрядки батареи, для автоматической активации которой его необходимо установить в инструмент. Аккумуляторный блок не обязательно должен оставаться в инструменте – он будет автоматически разряжаться и после извлечения. После извлечения, в зависимости от местных нормативов, аккумуляторный блок можно положить в контейнер для утилизации использованных аккумуляторов или в контейнер для обычного мусора.

Примечание. Аккумулятор, используемый в данном инструменте, содержит 1,2-диметоксиэтан.

Перед установкой в инструмент

Если аккумуляторный блок необходимо утилизировать до установки в инструмент (например, если истек указанный на упаковке срок годности изделия или в случае повреждения), сначала установите блок в инструмент, а затем извлеките, чтобы включить встроенную функцию саморазрядки.

После использования инструмента

If battery pack requires decontamination prior to disposal, follow hospital protocol or the Battery Pack Cleaning and Disinfection instructions below.

To remove the battery pack, squeeze the release tabs and pull the battery pack straight back (Illustration 17). Note: It is not necessary to disassemble the battery pack.

Battery Pack Cleaning and Disinfection

WARNING: Do not use autoclaves, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the battery pack.

Manual Cleaning

1 Remove the battery pack from the instrument before cleaning.

Note: Battery pack should not be submerged in water or cleaning solutions.

2 Clean the battery pack surfaces with a neutral pH detergent or neutral pH enzymatic detergent, prepared according to the manufacturer's instructions.

3 Use soft bristle brush to manually clean the battery pack with the cleaning solution.

4 Ensure areas containing crevices are scrubbed thoroughly.

5 Wipe off detergent thoroughly with lukewarm tap water.

6 Perform visual inspection to determine if debris is removed.

7 Repeat cleaning as necessary to obtain a visually clean battery pack.

Chemical Disinfection

Перед утилизацией аккумуляторный блок необходимо извлечь из инструмента.

Если перед утилизацией требуется обеззараживание аккумуляторного блока, выполните инструкции по Очистке и дезинфекции аккумуляторного блока, указанные ниже.

Чтобы извлечь аккумуляторный блок, вытяните его, нажав на выступы разблокировки (рис. 17). Примечание. Разбирать аккумуляторный блок не требуется.

Очистка и дезинфекция аккумуляторного блока

ОСТОРОЖНО! Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока.

Ручная очистка

Перед очисткой извлеките аккумуляторный блок из инструмента.

Примечание. Аккумуляторный блок не следует погружать в воду или чистящие растворы.

Очистите поверхности аккумуляторного блока с помощью рН-нейтрального моющего средства или рН-нейтрального ферментного чистящего средства, приготовленного в соответствии с инструкциями производителя.

Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы вручную очистить аккумуляторный блок с помощью моющего раствора.

Убедитесь, что области с щелями тщательно очищены.

Тщательно смойте моющий раствор теплой водопроводной водой.

Выполните визуальную проверку, чтобы убедиться в удалении мусора.

При необходимости повторите очистку для придания аккумуляторному блоку визуальной чистоты.

Химическая дезинфекция

Дезинфицирующие средства следует приготавливать и использовать в соответствии с рекомендациями производителя. Химическое

Disinfectants should be prepared and used according to the manufacturer's recommendations. It is recommended that the chemical disinfectant be wiped off with tap water.

Simple Green D Pro 3
10% Bleach (sodium hypochlorite solution)
70% Isopropyl alcohol

Standard Conventions Used

Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a WARNING, a Caution, or a Note statement. These statements are found throughout the documentation.

These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

WARNING: A WARNING statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

Caution: A Caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.

Note: A Note statement indicates an operating or maintenance problem, practice, or condition that is necessary to accomplish a task efficiently.

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.

дезинфицирующее средство рекомендуется смывать водопроводной водой.

Средство Simple Green D Pro 3
10%-ный дезинфицирующий раствор (гипохлорита натрия)
70%-ный изопропиловый спирт

Используемые стандартные обозначения

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщениями с формулировкой «ОСТОРОЖНО!», «Внимание!» и «Примечание». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

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

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

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

Предупреждения и предостережения

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.

- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- When using other technologies (e.g., electrocautery) in the procedure, observe the precautions suggested by the original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use.
- Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.
- Inspect the package for shipping damage. Do not use an instrument, battery pack, or reload that has shipping damage.
- When selecting an instrument and reload, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of reload.
- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument.
- The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler instrument may only be used with ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row).
- Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the Reload Product Code Chart for proper reload selection.
- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с его применением.
- Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.
- Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте инструмент, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки.
- При выборе инструмента и кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани, которая может выходить за указанный диапазон для стандартной кассеты.
- Не изменяйте конструкцию инструмента без согласия производителя.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Федеральным законом США продажа этого инструмента разрешена только врачу или по заказу врача.
- Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.
- Аппарат сшивающе-режущий усовершенствованный, с клювовидной браншей ECHELON Flex 35 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный, предназначенный для сшивания сосудистых тканей, можно использовать только с белыми кассетами ENDOPATH ECHELON, содержащими скобы для прошивания сосудов (35 мм, 4 ряда).

- After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any blue-colored drivers are visible. (If blue-colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)
- For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.
- When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue. If the instrument is partially fired, remove the instrument and slide the knife reverse switch forward to return the knife to home position (Illustration 7). To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Remove the reload and insert a new one (see Reloading the Instrument). If the instrument is fired completely, the knife will return to home position automatically. Remove the instrument and insert a new reload (see Reloading the Instrument).
- Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surfaces as device damage or tissue trauma may occur.
- The instrument can only achieve a maximum articulation of angle of 50°. When the maximum angle is reached, the articulation lever force will increase, indicating the maximum angle has been reached.
- Attempting to articulate beyond the stop in either direction, or while the instrument jaws are within the trocar, may result in instrument damage.
- Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the reload,

- Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. Таблицу с кодом изделия для кассеты.
- После снятия защитной крышки для клипс осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны синие выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны синие выталкиватели, возможно, в кассете нет клипс.)
- Для ввода и извлечения инструментов бранши инструмента должны быть прямыми и параллельными стволу инструмента. Если бранши инструмента находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению инструмента, а также к его повреждению.
- 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. Если инструмент частично разряжен, извлеките его и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Извлеките кассету и вставьте новую (см. раздел «Перезарядка инструмента»). Если инструмент полностью разряжен, нож автоматически вернется в исходное положение. Извлеките инструмент и вставьте новую кассету (см. раздел Перезарядка инструмента).
- Не пытайтесь выполнять поворот, прижимая переднюю часть браншей к опорной поверхности, поскольку это может вызвать повреждение инструмента или травмированию тканей.
- Максимальный угол поворота инструмента равен 50°. По достижении максимального угла усилие, необходимое для нажатия артикуляционной рукоятки, увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота.
- Попытки осуществления поворотов в любом направлении после остановки браншей или в то время, когда они находятся в троакаре, могут привести к повреждению инструмента.

particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.

- Do not use the instrument on the parenchyma of the liver, pancreas, kidney, or spleen, or other tissues which cannot comfortably compress to the closed staple height.

- Do not use the instrument if upon closing, the tissue extends beyond the cut line marking, which represents the minimum cut distance, such as in creating an anastomosis (Illustration 13). If this occurs, open and reposition the instrument. Firing with tissue in the tip of the jaws may result in incomplete cutting action, and/or improperly formed staples.

- When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.

- If using other devices to guide instrument placement on the tissue, such as catheters that are attached to the anvil or reload channel, those other devices should be removed prior to clamping and firing. Any device or tissue that is clamped within the tip of the instrument can cause improperly formed staples, or be stapled to the targeted tissue.

- Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.

- Attempting to force the device to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward (Illustration 7), and remove and reload the instrument. Then, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper reload and instrument selection has been made. (Refer to the Reload Product Code Chart)

- If the closing trigger is difficult to lock, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper reload and instrument selection has been made. (Refer to the Reload Product Code Chart.)

- 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 прошивания.

- Запрещено использовать этот инструмент на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.

- Запрещено использовать этот инструмент, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза) (рис. 13). Если это случилось, разомкните бранши и измените положение инструмента. Наложение скобок, когда ткань находится на кончике браншей, может привести к неполному разрезанию и/или неправильному сформированию скобок.

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

- При использовании других устройств для управления размещением инструмента на ткани, например катетеры, прикрепленные к каналу опорной бранши или кассеты, их необходимо снять до сжатия и наложения скобок. Любое устройство или ткань, зажатые на кончике инструмента, могут привести к неправильному формированию скобок или быть пришиты к ткани-мишени.

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

- Попытка приложения чрезмерных усилий 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 (рис. 7), извлеките и перезарядите инструмент. Затем измените положение инструмента и захватите меньшее количество ткани. Проверьте,

- If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use instrument.
- Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife is visible in the knife blade windows, has reached the end of the transection.
- If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position (Illustration 7). In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue. To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Follow the instructions for Reloading the Instrument.
- After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings.
- Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.
- If the firing mechanism becomes inoperative, do not continue to use the instrument.
- If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife in the knife lockout window. (Illustration 11a). If the knife is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife reverse switch to activate the motor and return the knife to home position (Illustration 7). Try opening the jaws again using the anvil release button on either side of the instrument.
- If the jaws do not open at this point, pushing the closing trigger upward (away from the handle) until the closing trigger returns to its original position can enable the opening of the jaws. When an instrument is forced open, discontinue use as this

правильно ли выбрана кассета и инструмент. (См. Таблицу с кодом изделия для кассеты.)

- Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, переставьте инструмент в другое место и захватите меньший объем ткани. Проверьте, правильно ли выбрана кассета и инструмент. (См. Таблицу с кодом изделия для кассеты.)
- Если запирающий механизм не работает и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие инструмент. Извлеките инструмент и больше не работайте с ним.
- Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуальнo убедиться в том, что нож, видимый через окно лезвия ножа, достиг конца рассечения.
- Если инструмент блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). В этом положении инструмент следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы. Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Выполните инструкции по перезарядке инструмента.
- После использования системы ручной коррекции инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для накладывания скобок.
- Неполное срабатывание может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении инструмента.
- Если пусковой механизм не работает, прекратите работу с инструментом.
- Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуальнo определить через окно блокировки ножа. (рис. 11a). Если нож не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и возврата ножа в исходное положение (рис. 7).

may expose the knife, or damage the instrument, increasing the risk of injury to user or patient.

- Examine the staple lines for hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.
- Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and channel jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and channel jaw to clear any unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and channel jaw.
- Do not use autoclaves, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the battery pack.
- Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON FLEX Stapler.
- Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following Electromagnetic Emissions and Electromagnetic Immunity Guidance tables when using the ECHELON FLEX Stapler.
- Avoid use of the ECHELON FLEX Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON FLEX Stapler and the other equipment to ensure normal operation.
- Risk of non-ionizing radiation. Interference may occur in the vicinity of this equipment.
- The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 °C, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

Попытайтесь снова открыть бранши с помощью кнопки раскрытия браншей с одной из сторон инструмента.

- Если на данном этапе бранши не открываются, толкайте рычаг сведения браншей вверх (от рукоятки), пока он не вернется в исходное положение. Это может помочь открыть бранши. Если инструмент открыт с применением силы, не используйте его, поскольку это может вызвать оголение ножа или повреждение инструмента, что, в свою очередь, ведет к повышению риска травмирования пользователя или пациента.
- Осмотрите линии скобочного шва на предмет гемостаза и правильного смыкания скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.
- Перед перезарядкой держите инструмент в вертикальном положении, чтобы опорная и канальная бранши были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните и вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной и канальной бранши, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобы. Не используйте инструмент, пока визуальная не убедитесь в отсутствии скобок на опорной и канальной бранше.
- Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока.
- Использование любого аккумулятора, кроме аккумулятора, поставляемого вместе с инструментом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ инструмента.
- Переносное радио- и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования. При использовании инструмента придерживайтесь указаний в расположенных ниже таблицах с рекомендациями по электромагнитному излучению и устойчивости к его воздействию.
- Избегайте использования инструмента рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой инструмента и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.
- Риск неионизирующего излучения. Вблизи данного инструмента могут возникать помехи.

- При неправильном обращении аккумулятор может представлять угрозу возгорания. Запрещено разбирать, нагревать до температуры выше 100 °С, обрабатывать в автоклаве, сдавливать, протыкать, допускать короткое замыкание внешних контактов и перезаряжать.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данный инструмент упакован и стерилизован исключительно для однократного применения. Использование данного инструмента более чем для одного пациента может стать причиной повреждения инструмента или заражения, что, в свою очередь, может привести к травмированию или заболеванию пациентов.

Specifications

The ECHELON FLEX Stapler has a power rating of 25 W.

The ECHELON FLEX Stapler is resistant to water ingress and is classified per IEC 60601-1 as IPX0.

The ECHELON FLEX Stapler needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

WARNING: Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler.

WARNING: Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following Electromagnetic Emissions and Electromagnetic Immunity Guidance tables when using the ECHELON FLEX Stapler.

Технические характеристики

Номинальная мощность инструмента составляет 25 Вт.

Инструмент является водонепроницаемым и классифицируется по стандарту IEC 60601-1 как устройство с уровнем защиты IPX0.

Инструмент требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном документе. Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования.

ОСТОРОЖНО! Использование любого аккумулятора, кроме аккумулятора, поставляемого вместе с инструментом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ инструмента.

ОСТОРОЖНО! Переносное радио- и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования. При использовании инструмента придерживайтесь указаний в расположенных ниже таблицах с

WARNING: Avoid use of the ECHELON FLEX Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler and the other equipment to ensure normal operation.

Storage Conditions

Temperature: -20 °C — 30 °C
Relative Humidity: 10% — 65%

Store away from direct sunlight and heat.

Transport Conditions

Temperature: -20 °C — 60 °C
Relative Humidity: 10% — 65%

Operating Environment Conditions

Temperature: 10 °C – 40 °C
Relative Humidity: 30% – 75%

Disposal

After expiration date of instrument and reloads (period of preservation of sterility) and/or in damaged packaging it must be disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" in accordance with the rules of the medical institution.

After use, the product is a potential biological hazard from contamination with blood and other biological materials. Recycling should also be in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal

рекомендациями по электромагнитному излучению и устойчивости к его воздействию.

ОСТОРОЖНО! Избегайте использования инструмента рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой инструмента и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.

Условия хранения

Температура: от -20 °C до 30 °C
Относительная влажность: 10 % — 65 %

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и тепла месте.

Условия транспортировки

Температура: от -20 °C до 60 °C
Относительная влажность: 10 % — 65%

Условия эксплуатации

Температура: от 10 °C до 40 °C
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

legislative acts and instructions, as the waste classes B according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

Sterilization

Sterilization is made by gamma irradiation.
Sterility term – 3 years

Shelf life

3 years

Standard configuration

The instruments of cutters are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

The contents of cardboard packaging (box):

- instrument 1 piece.

Instruction manual (1 piece) is supplied together with group package.

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this manual.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA

Manufacturer's warranty

Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.

Authorized manufacturer's representative

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

Комплектация

Инструменты поставляются стерильными и предназначен для использования у одного пациента. После использования инструмент следует утилизировать.

Содержимое картонной упаковки (коробки):

- инструмент, 1 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
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA

Гарантии производителя









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

LLC Johnson & Johnson
Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia
tel. (495)5807777, fax (495)5807878.













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

Interpretation of symbols

	See Instructions For Use
	Follow Instructions for Use (refer to blue symbol on outer packaging).
	Type CF Applied Part
	Caution: The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 °C, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge.
	WARNING: Risk of non-ionizing radiation. Interference may occur in the vicinity of this equipment.
	Battery pack. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste.
	Single Patient Use
	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.

Интерпретация символов

	Смотри инструкцию по применению
	Следуйте инструкции по применению (ищите голубой символ на наружной упаковке).
	Рабочая часть типа CF
	Внимание! После использования системы ручного возврата ножа инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок.
	ОСТОРОЖНО! Риск неионизирующего излучения. Вблизи данного оборудования могут возникать помехи.
	Аккумуляторный блок. Отходы следует возвращать в систему сбора или на предприятия по переработке и утилизации отходов. Применимо в странах ЕС. До возврата отходов выполните инструкции по обеззараживанию
	Для использования только на одном пациенте
	Стерилизовано облучением. Стерильность гарантируется, если упаковка не открыта и не повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации.

	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Manufacturer/Date of Manufacture
	Catalogue Number
	Lot
	Authorized Representative in the USA
	Authorized Representative in the European Community
	Product is certified by a Nationally Recognized Testing Laboratory.
	Use Until Date
	UL Recognized Component
	Compliance with requirements of European Directive 93/42/EES

	Температурное ограничение
	Ограничение влажности
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачу или по заказу врача.
	Изготовитель/Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серия
	Полномочный представитель в США
	Полномочный представитель в Европейском сообществе
	Изделие сертифицировано национальной испытательной лабораторией США
	Срок годности
	Компонент, признанный компанией UL
	Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС