



УТВЕРЖДЕНО

VolkmannMedizinTechnikGmbH

Генеральный директор Олег Вегнер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Степлер кожный одноразовый стерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения

Версия 4 от 21.10.2022

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	3
Сведения о месте производства медицинского изделия	3
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	3
Условия применения.....	4
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	4
Указания по применению	7
Установка и способ применения	8
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	8
Комплектность	8
Упаковка	9
Маркировка.....	9
Условия эксплуатации	14
Транспортирование.....	14
Хранение	14
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	15
Контактная информация.....	15

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Степлер кожный одноразовый стерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие):

Варианты исполнения:

1. Степлер кожный одноразовый стерильный, в составе:
 - 1.1. Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 7.5×4,5 мм, количество скоб 35 шт. – 1 шт.
 - 1.2. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
 - 1.3. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Степлер кожный одноразовый стерильный, в составе:
 - 2.1. Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 5.5×3.5 мм, количество скоб 45 шт. – 1 шт.
 - 2.2. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkman MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник ГмбХ)

Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,

Tel.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com

Сведения о месте производства медицинского изделия

Changzhou Lookmed Medical Instrument Co., Ltd (Чанжоу Лукмед Медикал Инструментс Ко., Лтд)

Building 3, Building 5, No.10 Chenghe Road, Lijia Town Industry Zone, Wujin, Changzhou City, 213176, Jiangsu, China

Тел.: +805-1-988315608, Факс: +805-1-988315605 сайт: www.Lookmedchina.com e-mail: lookmed8@gmail.com.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»),

Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис

2, Тел.: +7 (812)-627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем
Изделие предназначено для наложения кожных скоб с целью сближения (аппроксимации) свободных краев кожи ран или разрезов.

Условия применения

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий и нежелательных осложнений:

Показания к применению:

Применяется во время хирургических операций, с целью ушивания кожных покровов в абдоминальной и торакальной хирургии, гинекологии, урологии.

Противопоказания к применению:

- Использование противопоказано, если расстояние от прошиваемой кожи до кости от 4,5 мм до 6,5 мм в зависимости от размера скобы;
- Не использовать для ушивания тканей внутренних органов;
- Не использовать, если ткань слишком тонкая;
- Не использовать, если ткань повреждена или порвана.

Возможные побочные действия:

- Индивидуальная непереносимость материала, из которой выполнены скобы.

Возможные осложнения:

- Инфекция;
- Отек;
- Послеоперационная боль;
- Гематома;
- Воспаление;
- Некроз ран;
- Рубцевание ткани;
- Сложное удаление скобы;
- Расхождение краёв раны после удаления скобы;
- Боль при удалении скоб.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:

Медицинское изделие «Степлер кожный одноразовый стерильный VOLKMANN» — это стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента.

Степлер кожный одноразовый стерильный представляет собой ручной хирургический аппарат с ручным приводом, в котором уже предварительно загружены нерассасывающиеся скобы в количестве 35 штук или 45 штук (в зависимости от варианта исполнения изделия).

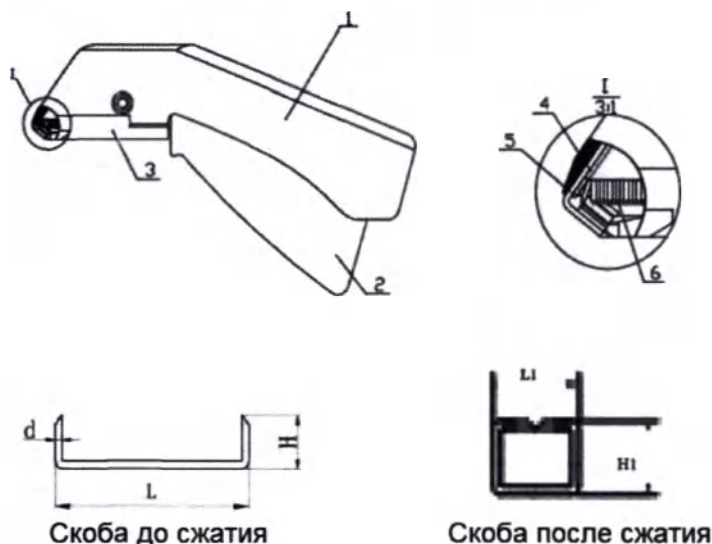
На проксимальном конце степлера расположена шкала, отражающая общее количество скоб, а прозрачный наконечник позволяет визуально отслеживать оставшиеся скобы в степлере. Высота скобы подбирается в зависимости от толщины ткани. Расстояние между скобами должно быть около 5 мм. Если длина разреза составляет от 10 до 25 см рекомендуется использовать степлер с количеством скоб 35, более 25 см - 45 скоб.

Скобы сделаны из нержавеющей стали и выдвигаются по одной при активации спускового механизма (рычага).

Нахождение скоб в месте наложения составляет менее 30 суток. В этот период рана заживает, после чего скобы удаляются с помощью любого сертифицированного экстрактора. Скобы не являются имплантатами.

Схематическое изображение и внешний вид изделия представлен на рисунках 1-3.

Рисунок 1 – Схематическое изображение степлера кожного одноразового стерильного



1 – Корпус; 2 – Рычаг; 3 – Картридж; 4 – Толкатель; 5 – Подающий лоток;
 6 – Скобы.

L - длина скобы до сжатия; H - высота скобы до сжатия; d - диаметр скобы; L₁ - длина скобы после сжатия; H₁ - высота скобы после сжатия.

Рисунок 2 – Внешний вид медицинского изделия «Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 7.5×4.5 мм, количество скоб 35 шт.»

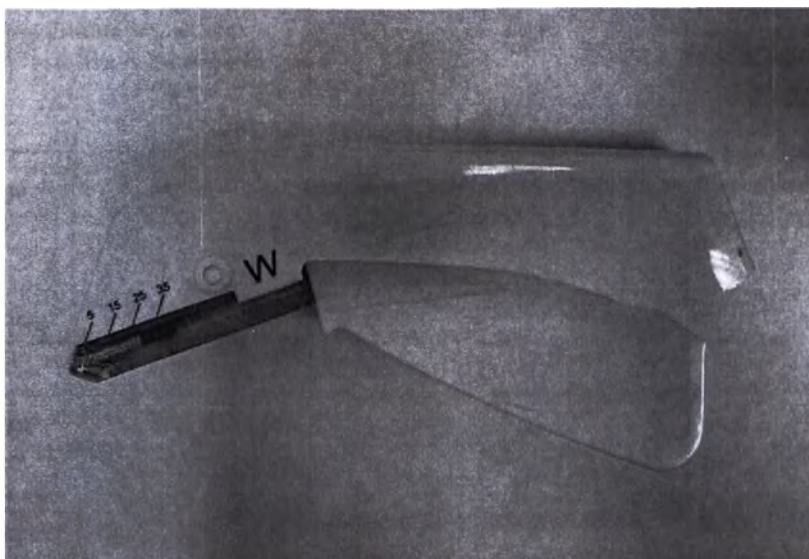


Рисунок 3 - Внешний вид медицинского изделия «Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 5.5×3.5 мм, количество скоб 45 шт.»

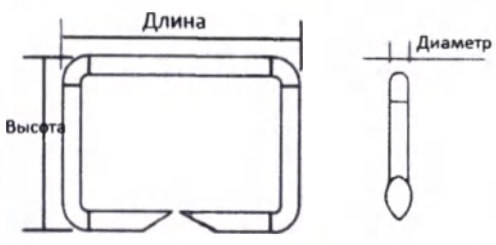


Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики степлера представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики степлера

Параметры	Показатели	
	Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 7.5×4.5 мм, количество скоб 35 шт.	Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 5.5×3.5 мм, количество скоб 45 шт.
Вариант исполнения		
Габаритные размеры изделия (длина × ширина × высота), мм	166 × 18 × 95, допустимые отклонения длины, ширины и высоты ± 10 %	162 × 15 × 90, допустимые отклонения длины, ширины и высоты ± 10 %
Количество скоб, шт.	35	45

Габаритные размеры скобы в сжатом состоянии (длина × высота × диаметр), мм 	$7.5 \times 4.5 \times 0.6^*$, допустимые отклонения длины, ширины и высоты $\pm 10\%$	$5.5 \times 3.5 \times 0.6^*$, допустимые отклонения длины, ширины и высоты $\pm 10\%$
Габаритные размеры скобы до сжатия (длина × высота × диаметр), мм 	$13.1 \times 3.5 \times 0.6^*$, допустимые отклонения длины, ширины и высоты $\pm 10\%$	$11.3 \times 2.7 \times 0.6^*$, допустимые отклонения длины, ширины и высоты $\pm 10\%$
Размер зазора прошивания, мм	$0.3-0.5 \pm 0.05$	
Масса, г, не более	100	
*Примечание	Габаритные размеры скобы в сжатом состоянии измеряются с учётом мест растяжения скоб на сгибах, поэтому при сложении величин длин общая длина скобы в сжатом состоянии может быть больше, чем общая длина скобы до сжатия	

Степлер изготовлен из материалов: акрилонитрил бутадиен стирол, поликарбонат, нержавеющая сталь.

Указания по применению

Общие положения

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией;
2. Изделие предназначено для использования только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку;
3. Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

Требования безопасности

1. Не используйте после срока годности;
 2. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена;
 3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
- Не используйте поврежденное изделие. Использование поврежденного изделия может привести к неправильному расположению скобы.

4. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов;
5. Вскрытие упаковки изделия производить в операционном зале, непосредственно перед ее использованием.
6. Оптимальный срок установки скоб составляет 2-8 дней. Удаление скоб осуществляется по мере заживления раны, при помощи любого сертифицированного экстрактора.

Установка и способ применения

1. Подготовка к использованию;
2. Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки;
3. Выберите степлер с подходящим размером скоб.

Способ применения степлера кожного

4. В стерильных условиях извлеките степлер из упаковки;
5. Сведите края раны;
6. Установите степлер на сведенные края раны;
7. Сожмите рукоятку степлера до упора для наложения скобы;
8. Прodelайте пункты 2-4 необходимое количество раз;
9. Утилизируйте степлер после проведения манипуляций в соответствии с правилами и требованиями.

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблицах 2 - 3.

Таблица 2 – Комплект поставки медицинского изделия «Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 7.5×4.5 мм, количество скоб 35 шт.»

Наименование:	Количество, шт.
1 Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 7.5×4.5 мм, количество скоб 35 шт.	1
2 Индивидуальная упаковка	1
3 Инструкция по применению	1

Таблица 3 – Комплект поставки медицинского изделия «Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 5.5×3.5 мм, количество скоб 45 шт.»

Наименование:	Количество, шт.
1 Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 5.5×3.5 мм, количество скоб 45 шт.	1
2 Индивидуальная упаковка	1
3 Инструкция по применению	1

Упаковка

Степлеры:

Индивидуальная упаковка:

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный полимер с одной стороны и бумагу медицинскую с другой стороны.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 200×140×30 мм.

Групповая упаковка:

Затем изделие в индивидуальной упаковке, в количестве 1 шт., укладывается в групповую картонную упаковку, в количестве не более 30 шт.

Габаритные размеры групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 300×250×200 мм.

Транспортная упаковка:

Изделия в групповой упаковке, в количестве не более 150 шт., укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

Габаритные размеры транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 800×800×800 мм.

Маркировка

На степлерах нанесена следующая маркировка:

- шкала, обозначающая количество скоб;
- R – для варианта исполнения медицинского изделия «Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 5.5×3.5 мм, количество скоб 45 шт.»;
- W – для варианта исполнения медицинского изделия «Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 7.5×4.5 мм, количество скоб 35 шт.».

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);

- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации;
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;

- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации;
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

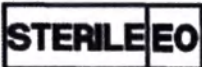
На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);

- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации;
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8601)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)

	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»

	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
NON TOXIC	«Не токсично»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Условия эксплуатации

Изделие применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 30 °С;

- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких степлеров.

Срок годности с даты стерилизации – 5 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 1142/2022 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2201207)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 21. Oktober 2022


Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Степлер кожный одноразовый стерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения

Версия 4 от 21.10.2022

Нотариус д-р Филипп Унган
Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Номер в реестре нотариальных действий 1142/2022U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 2201207)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 21 октября 2022 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, **Алешина Александра Игоревна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Алешина Александра Игоревна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
десятого ноября две тысячи двадцать второго года.**

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алешиной Александры Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-11/78-2022-14-965*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

19 (девятнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

