

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Редакция №03

Комплекс для приготовления фибринового клея и обогащенного
тромбоцитами фибрина «Vivostat System»

Компания-производитель: Вивостат А/С, Дания
(Vivostat A/S, Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark)

Tel: +45 8880 8400;

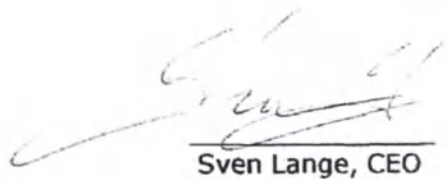
Fax: +45 4582 4800;

e-mail: info@vivostat.com).

The Danish Chamber of Commerce do hereby
confirm that the company is known to us and registered
with the relevant Danish authorities.

22 APR 2022

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Høisig


Sven Lange, CEO

 **Vivostat®**
Borupvang 2
DK 3450 Allerød
Denmark

Информация о праве собственности

Данная инструкция содержит информацию, являющуюся собственностью Вивостат А/С (Vivostat A/S) и/ или ее филиалов. Информация, содержащаяся в ней, включая все разработки и соответствующие материалы, является собственностью Вивостат А/С.

Вивостат А/С и/или ее лицензиары сохраняют за собой все патенты, авторские права и другие права собственности на данный документ, включая все особенности конструкции, методологию производства и воспроизводства.

Этот документ и любые связанные с ним материалы конфиденциальны, защищены законом об авторском праве и не могут быть копированы, переданы посторонним лицам, переписаны, сохранены в информационно-поисковых системах или переведены на любые иностранные или компьютерные языки в любых формах и любыми средствами, электронными, механическими, магнитными, рукописными или иными или быть раскрыты третьим сторонам, полностью или частично, без предварительного письменного согласия компании Вивостат А/С.

Компания Вивостат А/С сохраняет за собой право пересматривать эту инструкцию и время от времени вносить изменения в его содержание в соответствии с установленной процедурой внесения изменений в документацию на медицинское изделие, не будучи обязанной уведомлять потребителя об этих действиях или изменениях.

Запишите серийные номера блоков и сохраните их для ссылки при последующих обращениях (вы найдете серийный номер на задней панели приборов)

Серийный номер Процессорного блока: _____

Серийный номер Блока управления аппликаторами: _____

СОДЕРЖАНИЕ

Информация о праве собственности	2
1. Общая информация об изделии	6
1.1 Наименование и состав изделия	6
1.2 Описание изделия	9
1.3 Назначение, область применения	11
1.4 Показания к применению	11
1.5 Противопоказания к применению	13
1.6 Побочные действия (предупреждения и предостережения)	14
1.7 Взаимодействия	15
2. Правила эксплуатации одноразовых наборов	16
2.1 Подготовительный набор Фибрин	16
2.2 Подготовительный набор PRF	19
2.3 Держатель эндоскопического катетера (VS 220)	20
2.4 Аппликаторные наборы: Набор ручки-распылителя Spraupen / Набор ручки-распылителя Конкорд / Эндоскопический набор / Набор с прямым эндоскопическим катетером	22
2.5 Требования к крови для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина PRF	24
3. Правила эксплуатации Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800	25
3.1 Введение	25
3.2 Основные стандарты	25
3.3 Разъяснение символов	25
3.4 Предупреждения, меры предосторожности и информация по безопасности	26
3.4.1 Установка	26
3.4.2 Общие предупреждения и меры предосторожности	26
3.4.3 Обращение с кровью и риск инфекции	26
3.4.4 Утилизация использованных наборов	27
3.4.5 Противопоказания	27
3.4.6 Взаимодействия	27
3.4.7 Аппаратное обеспечение и электрическая информация	27
3.5 Описание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800	29
3.6 Изготовление фибринового клея/обогащенного тромбоцитами фибрина (PRF)	32
3.6.1 Настройка процессорного блока	32
3.6.2 Обработка крови в процессорном блоке	32
3.6.3 Возникновение ошибки	34
3.6.4 Выключение	34
3.7 Чистка	34
3.7.1 Демонтаж нижней заслонки и экрана	35
3.7.2 Чистка нижней заслонки и экрана	35
3.7.3 Чистка внутри зоны центрифугирования	35
3.7.4 Проверка защитного экрана, уплотняющих и ремонтных деталей	36
3.7.5 Чистка внешних поверхностей	36
3.7.6 Очищающие и дезинфицирующие средства	36
3.8. Техобслуживание и сервис	36
3.8.1 Замена предохранителей	37
3.8.2 Батареи	38
3.9 Советы пользователю/ устранение неисправностей:	39
4. Правила эксплуатации Блока Управления Аппликаторами Vivostat Applicator APL 400	43
4.1 Введение	43
4.2 Основные стандарты	43
4.3 Разъяснение символов	43

4.4 Предупреждения, меры предосторожности и информация по безопасности.....	43
4.4.1 Установка	44
4.4.2 Общие предупреждения и меры предосторожности	44
4.4.3 Обращение с кровью и риск инфекции.....	44
4.4.4 Утилизация использованных наборов.....	44
4.4.5 Противопоказания	44
4.4.6 Взаимодействия.....	45
4.4.7 Аппаратное обеспечение и электрическая информация.....	45
4.5 Описание блока управления аппликаторами	47
4.5.1 Передняя панель:.....	47
4.5.2 Задняя панель:.....	47
4.6 Применение фибрина/PRF.....	49
4.6.1 Подготовка аппликатора.....	49
4.6.2 Подготовка аппликаторного набора.....	49
4.6.3 Загрузка аппликатора	49
4.6.4 Настройка.....	50
4.6.5 Верификация правильного смешивания.....	50
4.6.6 Смена режима распыления.....	50
4.6.7 Распыление фибрина/PRF	50
4.6.8 Завершение процедуры до опорожнения шприцев.....	51
4.6.9 Перезагрузка	51
4.6.10 Выключение.....	51
4.7 Чистка	52
4.7.1 Удаление экрана и опоры для шприцев.....	52
4.7.2 Чистка экрана, опоры для шприцев и углубления для шприцев	52
4.7.3 Чистка внешних поверхностей.....	52
4.7.4 Очищающие и дезинфицирующие средства.....	53
4.8 Техобслуживание и сервис.....	53
4.8.1 Замена предохранителей.....	53
4.9 Советы пользователю/ Устранение неисправностей:.....	55
5. Правила транспортировки и хранения	57
6. Требования к охране окружающей среды	58
7. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	58
8. Гарантийные обязательства	58
9. Сервисный центр	60
10. Отдел рекламаций	60
11. Маркировка изделия	61
12. Первичная и потребительская упаковка.....	63
12.1 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 и Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400.....	63
12.2 Одноразовые наборы.....	63
12.3 Вспомогательные изделия	65
13. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat	65
13.1 Общая информация по рекомендуемой дезинфекции держателя эндоскопического катетера.....	66
14. Перечень национальных и международных стандартов.....	70
15. Основные технические характеристики.....	72
15.1 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800.....	72

15.2 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400	74
15.3 Требования к сетевому шнуру (Процессорный блок/ Блок управления аппликаторами)	75
15.4 Технические характеристики центрифуги в Процессорном блоке Vivostat Processor PRO 800	75
15.5 Характеристики системы распыления.	75
15.6 Технические характеристики колёс.	79
15.7 Программное обеспечение.	79
15.8 Габаритные размеры.	80
16. Электромагнитная совместимость	81
Изделия требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.	81
Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на электрические изделия.	81
16.1 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800: ЭМС.....	81
16.2 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400: ЭМС.....	86
17. Техническое описание.....	90
17.1 Процессорный блок Vivostat Processor PRO-800	90
17.2 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL-400.....	96
18. Варианты комплектации изделия.....	101

1. Общая информация об изделии

1.1 Наименование и состав изделия

Наименование изделия: Комплекс для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» (далее «Комплекс *Vivostat System*»)

Состав:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800
3. VS 302 Набор Фибрин (при необходимости)
4. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд (при необходимости)
5. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин (при необходимости)
6. VS 340 Набор Фибрин с прямым эндоскопическим катетером (при необходимости)
7. VS 400 Набор PRF (при необходимости)
8. VS 410 Набор PRF, Конкорд (при необходимости)
9. VS 420 Набор эндоскопический PRF (при необходимости)
10. VS 440 Набор PRF с прямым эндоскопическим катетером (при необходимости)
11. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauren (при необходимости)
12. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд (при необходимости)
13. VS 325 Набор эндоскопический (при необходимости)
14. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером (при необходимости)
15. VS 306 Набор подготовительный Фибрин (при необходимости)
16. VS 406 Набор подготовительный PRF (при необходимости)
17. VS 220 Держатель эндоскопического катетера
18. VS 222 Ножная педаль
19. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока
20. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока
21. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400
22. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800
23. Инструкция по применению «Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System»
24. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat;
25. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору;
26. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор – к каждому одноразовому набору.

VS 302 – Набор Фибрин

А. Подготовительный набор:

1. Подготовительный модуль (Фибрин);
2. суги тампон – 2 шт.;
3. шприц pH4;
4. обеззараживающий тампон;
5. съемные наклейки – 4 шт.

Б. Аппликаторный набор:

6. ручка-распылитель Sprauren,
7. лакмусовая бумага,
8. флакон с раствором pH10 (2,1 мл),
9. Игла пункционная 21G,
10. шприц 1 мл,
11. съемные наклейки – 4 шт.

VS 312 – Набор Фибрин, Конкорд

А. Подготовительный набор:

1. Подготовительный модуль (Фибрин);
- Vivostat System User Manual, Ver 03-RU
2015-001

2. суги тампон – 2 шт.;
3. шприц рН4;
4. обеззараживающий тампон;
5. съёмные наклейки – 4 шт.
- Б. Аппликаторный набор:
6. ручка-распылитель Конкорд,
7. лакмусовая бумага,
8. флакон с раствором рН10 (2,1 мл),
9. Игла пункционная 21G,
10. шприц 1 мл,
11. съёмные наклейки – 4 шт.

VS 323 – Набор эндоскопический Фибрин

- А. Подготовительный набор:
1. Подготовительный модуль (Фибрин);
2. суги тампон – 2 шт.;
3. шприц рН4;
4. обеззараживающий тампон;
5. съёмные наклейки – 4 шт.
- Б. Аппликаторный набор:
6. эндоскопический катетер,
7. лакмусовая бумага,
8. флакон с раствором рН10 (2,1 мл),
9. Игла пункционная 21G,
10. шприц 1 мл,
11. съёмные наклейки – 4 шт.

VS 340–Набор Фибрин с прямым эндоскопическим катетером

- А. Подготовительный набор:
1. Подготовительный модуль (Фибрин);
2. суги тампон – 2 шт.;
3. шприц рН4;
4. обеззараживающий тампон;
5. съёмные наклейки – 4 шт.
- Б. Аппликаторный набор:
6. Прямой эндоскопический катетер,
7. лакмусовая бумага,
8. флакон с раствором рН10 (2,1 мл),
9. Игла пункционная 21G,
10. шприц 1 мл,
11. съёмные наклейки – 4 шт.

VS 400 – Набор PRF

- А. Подготовительный набор:
1. подготовительный модуль (PRF);
2. суги тампон – 2 шт.;
3. шприц рН4;
4. обеззараживающий тампон;
5. игла-бабочка 18G, ТОЛЬКО В СОСТАВЕ НАБОРА PRF;
6. съёмные наклейки – 4 шт.
- Б. Аппликаторный набор:
7. ручка-распылитель Sprayer,
8. лакмусовая бумага,
9. флакон с раствором рН10 (2,1 мл),
10. Игла пункционная 21G,
11. шприц 1 мл,
12. съёмные наклейки – 4 шт.

VS 410 – Набор PRF, Конкорд

А. Подготовительный набор:

1. подготовительный модуль (PRF);
 2. сути тампон – 2 шт.;
 3. шприц рН4;
 4. обеззараживающий тампон;
 5. игла-бабочка 18G, ТОЛЬКО В СОСТАВЕ НАБОРА PRF;
 6. съемные наклейки – 4 шт.
- Б. Аппликаторный набор:
7. ручка-распылитель Конкорд,
 8. лакмусовая бумага,
 9. флакон с раствором рН10 (2,1 мл),
 10. Игла пункционная 21G,
 11. шприц 1 мл,
 12. съемные наклейки – 4 шт.

VS 420 – Набор эндоскопический PRF

А. Подготовительный набор:

1. подготовительный модуль (PRF);
 2. сути тампон – 2 шт.;
 3. шприц рН4;
 4. обеззараживающий тампон;
 5. игла-бабочка 18G, ТОЛЬКО В СОСТАВЕ НАБОРА PRF;
 6. съемные наклейки – 4 шт.
- Б. Аппликаторный набор:
7. эндоскопический катетер,
 8. лакмусовая бумага,
 9. флакон с раствором рН10 (2,1 мл),
 10. Игла пункционная 21G,
 11. шприц 1 мл,
 12. съемные наклейки – 4 шт.

VS 440 – Набор PRF с прямым эндоскопическим катетером

А. Подготовительный набор:

1. подготовительный модуль (PRF);
 2. сути тампон – 2 шт.;
 3. шприц рН4;
 4. обеззараживающий тампон;
 5. игла-бабочка 18G, ТОЛЬКО В СОСТАВЕ НАБОРА PRF;
 6. съемные наклейки – 4 шт.
- Б. Аппликаторный набор:
7. прямой эндоскопический катетер,
 8. лакмусовая бумага,
 9. флакон с раствором рН10 (2,1 мл),
 10. Игла пункционная 21G,
 11. шприц 1 мл,
 12. съемные наклейки – 4 шт.

VS 305 - Набор ручки-распылителя Spraupe

Б. Аппликаторный набор:

1. ручка-распылитель Spraupe,
2. лакмусовая бумага,
3. флакон с раствором рН10 (2,1 мл),
4. Игла пункционная 21G,
5. шприц 1 мл,
6. съемные наклейки – 4 шт.

VS 315 - Набор ручки-распылителя Конкорд

Б. Аппликаторный набор:

1. ручка-распылитель Конкорд,
2. лакмусовая бумага,
3. флакон с раствором рН10 (2,1 мл),
4. Игла пункционная 21G,
5. шприц 1 мл,
6. съемные наклейки – 4 шт.

VS 325 – Набор эндоскопический

Б. Аппликаторный набор:

1. эндоскопический катетер,
2. лакмусовая бумага,
3. флакон с раствором рН10 (2,1 мл),
4. Игла пункционная 21G,
5. шприц 1 мл,
6. съемные наклейки – 4 шт.

VS 345 – Набор с прямым эндоскопическим катетером

Б. Аппликаторный набор:

1. Прямой эндоскопический катетер,
2. лакмусовая бумага,
3. флакон с раствором рН10 (2,1 мл),
4. Игла пункционная 21G,
5. шприц 1 мл,
6. съемные наклейки – 4 шт.

VS 306 – Набор подготовительный Фибрин

А. Подготовительный набор:

1. подготовительный модуль (Фибрин);
2. суги тампон – 2 шт.;
3. шприц рН4;
4. обеззараживающий тампон;
5. съемные наклейки – 4 шт.

VS 406 – Набор подготовительный PRF

А. Подготовительный набор:

1. подготовительный модуль (PRF);
2. суги тампон – 2 шт.;
3. шприц рН4;
4. обеззараживающий тампон;
5. игла-бабочка 18G, ТОЛЬКО В СОСТАВЕ НАБОРА PRF;
6. съемные наклейки – 4 шт.

1.2 Описание изделия

Комплекс *Vivostat System* состоит из четырех взаимосвязанных компонентов: Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800, Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 с ножной педалью (VS 222), Подготовительный набор (2 типа: Фибрин/PRF) и Аппликаторный набор (4 типа, см. таблицу ниже). Каждый компонент Комплекса *Vivostat System* выполняет свою функцию на различных этапах процесса обработки крови и нанесения готового раствора.

Подготовительные и Аппликаторные наборы могут быть использованы только совместно с Комплексом *Vivostat System*. Процессорный блок и Блок управления аппликаторами рассчитаны на работу с расходными материалами, производимыми только компанией Vivostat A/S.

Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800	Нестерильное многоразовое, полностью автоматизированное электромеханическое устройство, управляемое с помощью микропроцессора и датчиков, заключенное в общий корпус, снабженный колесами для удобного перемещения. Блок управляет биохимическим процессом обработки крови, который осуществляется в одноразовом Подготовительном модуле.
Подготовительный набор PRF	Стерильный, используемый для одного пациента, одноразовый набор, позволяющий собрать кровь пациента, обработать ее при помощи Процессорного блока и получить готовый к применению раствор обогащенного тромбоцитами фибрина (PRF) в извлекаемом из подготовительного модуля шприце.
Подготовительный набор Фибрин	Стерильный, используемый для одного пациента, одноразовый набор, позволяющий собрать кровь/плазму пациента, обработать ее при помощи Процессорного блока и получить готовый к применению раствор фибринового клея в извлекаемом из подготовительного модуля шприце.
Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 с ножной педалью (VS 222)	Нестерильное многоразовое, автоматизированное электромеханическое устройство, управляемое с помощью микропроцессора и датчиков. Обеспечивает размещение шприцев, содержащих готовый раствор фибринового клея / PRF и буферный раствор pH10 и подает эти растворы в одноразовый аппликатор. Автоматизированный блок управления аппликаторами содержит средства регулирования для настройки различных режимов подачи раствора фибринового клея / PRF (например, высокой/низкой плотности распыления).
Набор ручки-распылителя Sprayrep, Набор ручки-распылителя Конкорд	Стерильный, используемый для одного пациента, одноразовый ручной хирургический инструмент, содержащий аппликатор в виде ручки-распылителя Sprayrep, который обеспечивает совместную подачу без закупорок фибринового клея / PRF и буферного раствора pH10 через многопросветный катетер. На противоположном конце многопросветного катетера расположен держатель для размещения шприцев с раствором фибринового клея / PRF и раствором pH10. Чувствительная к давлению кнопка на корпусе ручки позволяет выполнять прерывистое распыление небольшими порциями.
Набор эндоскопический	Стерильный, используемый для одного пациента, одноразовый ручной хирургический инструмент, содержащий аппликатор в виде эндоскопического катетера, который обеспечивает совместную подачу без закупорок фибринового клея / PRF и буферного раствора pH10 через многопросветный катетер. На противоположном конце многопросветного катетера расположен держатель для размещения шприцев с раствором фибринового клея / PRF и раствором pH10. Чувствительная к давлению кнопка на ножной педали, подсоединяемой к Блоку управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, позволяет выполнять прерывистое распыление небольшими порциями.
Набор с прямым эндоскопическим катетером	Стерильный, используемый для одного пациента, одноразовый ручной хирургический инструмент, содержащий аппликатор в виде прямого эндоскопического катетера, который обеспечивает совместную подачу без закупорок фибринового клея / PRF и буферного раствора pH10 через многопросветный катетер. На противоположном конце многопросветного катетера расположен держатель для размещения шприцев с раствором фибринового клея / PRF и раствором pH10. Чувствительная к давлению кнопка на ножной педали, подсоединяемой к Блоку управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, позволяет выполнять прерывистое распыление небольшими порциями.
Держатель эндоскопического катетера (VS 220)	Многоразовое нестерильное, стерилизуемое изделие, используемое для вставки и управления эндоскопическим катетером с прямым эндоскопическим катетером.

1.3 Назначение, область применения

Комплекс для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» - медицинское изделие, предназначенное для изготовления и нанесения фибринового клея из цельной крови или плазмы пациента и обогащенного тромбоцитами фибрина (platelet-rich fibrin, PRF) из цельной крови пациента. В тех случаях, когда не представляется возможным использовать собственную кровь или плазму пациента, рекомендуется использовать свежезамороженную карантинизированную плазму или донорскую кровь для изготовления фибринового клея и донорскую кровь для изготовления обогащенного тромбоцитами фибрина. В этом случае для определения совместимости применяются стандартные правила по переливанию крови.

Фибриновые клеи имеют широкую сферу применения, включая гемостаз, герметизацию тканей (в том числе утечки воздуха и жидкости) и склеивание тканей. Обогащенный тромбоцитами фибрин применяется для регенерации мягких тканей, лечения хронических ран, гемостаза, склеивания и герметизации (в том числе утечки воздуха и жидкости) тканей.

Расходные материалы к «Комплексу для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» предназначены для приготовления и нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина с помощью комплекса «Vivostat System».

Наборы могут быть двух разновидностей: для приготовления (подготовительные) и для нанесения (аппликаторные) фибринового клея/обогащенного тромбоцитами фибрина.

Подготовительные наборы могут быть двух типов: Подготовительный набор Фибрин/Подготовительный набор PRF).

Аппликаторные наборы могут быть четырех типов: Набор ручки-распылителя Sprayer, Набор ручки-распылителя Конкорд, Эндоскопический набор, Набор с прямым эндоскопическим катетером). Для проведения одного полного цикла приготовления и нанесения готового раствора для одного пациента требуется один подготовительный и один аппликаторный набор».

Подготовительный набор (Фибрин/PRF) - медицинское устройство, предназначенное для использования в качестве хирургического инструмента для приготовления обогащенного тромбоцитами фибрина, получаемого из собственной крови пациента, или для приготовления фибринового клея, получаемого из собственной крови/плазмы пациента, непосредственно в операционной. Подготовительный набор является частью одноразовых наборов, используемых совместно с комплексом Vivostat System.

1.4 Показания к применению

Направление хирургии	Пример использования Vivostat
Кардиохирургия	• Герметизация трансплантатов • Герметизация анастомозов • Гемостаз грудины • Герметизация легочных утечек воздуха • Остановка диффузных кровотечений во время повторных операций

Сосудистая хирургия	• Герметизация трансплантатов • Герметизация анастомозов • Герметизация лимфатических сосудов (хирургия паховой области) • Остановка диффузных кровотечений во время повторных операций
Торакальная хирургия	• Герметизация линии скобочного шва • Герметизация анастомозов • Герметизация при резекциях легкого • Герметизация утечек воздуха
Ортопедическая хирургия	• Артропластика коленного и тазобедренного сустава • Гемостаз во время операции при синдроме бедренно-вертлужного соударения • Укрепление шовных линий при операциях на вращающей манжете плеча • Гемостаз диффузных кровотечений
Травматология	• Гемостаз диффузных кровотечений • Подготовка ран к пластической пересадке кожи • Герметизация шовных линий
Пластическая и ожоговая хирургия	• Гемостаз донорского участка для пересадки кожи • Фиксация кожных лоскутов • Пересадка кожи на девакуляризованные и инфицированные реципиентные участки • Внедрение культуры аутогенных кератиноцитов в фибриновую матрицу для стимулирования эпителиализации • Гемостаз и предотвращение образования серомы во время операций по реконструкции молочной железы • Гемостаз диффузных кровотечений
Нейрохирургия	• Герметизация твердой мозговой оболочки в спинномозговой хирургии • Остановка диффузных кровотечений во время повторных операций • Герметизация при закрытии твердой мозговой оболочки • Герметизация анастомоза лицевого нерва • Обработка фистул ликворопроводящих путей • Трансназальные и трансфеноидальные процедуры (удаление опухолей)
Абдоминальная хирургия	• Остановка диффузных кровотечений во время хирургии печени, селезенки, поджелудочной железы и других органов • Герметизация анастомозов • Фиксация сетчатого имплантата при герниопластике
Урологическая хирургия	• Резекция почек и предстательной железы • Радикальная простатэктомия • Пиелопластика • Анастомоз мочеточника • Герметизация при резекциях • Гемостаз диффузных кровотечений

Лечение ран	• Обработка свищей • Лечение и профилактика осложнений стерильных ран • Обработка хронических ран • Обработка трофических язв • Лечение диабетической стопы
-------------	---

1.5 Противопоказания к применению

Известная гиперчувствительность к батроксобину (batroxobin) и/или транексамовой кислоте (tranexamic acid).

Обогащенный тромбоцитами фибрин PRF не должен быть использован в тех местах тканей, где он может контактировать с раковыми клетками.

1.6 Побочные действия (предупреждения и предостережения)

Рекомендуется всякий раз, когда возможно, изготавливать фибриновый клей Vivostat из крови или плазмы, взятой у пациента напрямую.

Примечание: при использовании крови или плазмы, полученной от других доноров, а не от пациента, риск передачи инфекционных кровяных патогенов не может быть полностью исключен.

Рекомендуется изготавливать обогащенный тромбоцитами фибрин Vivostat только из цельной крови пациента.

Полученный из крови пациента раствор применяется только для этого же пациента – проверьте данные пациента, чтобы убедиться, что пациент-донор и пациент-получатель один и тот же!

Распыление достигается при помощи сжатого воздуха. Необходимо проявить осмотрительность там, где есть риск воздушной эмболии. Мы рекомендуем использовать режим распыления «Струя без воздуха» («Jet No Air») в нейрохирургии.

Прямое местное нанесение на центральную нервную систему значительного количества транексамовой кислоты (включая применение в фибриновых растворах) может вызывать повышенную возбудимость, которая может привести к спазму мышц.

Однако концентрация транексамовой кислоты в VIVOSTAT (около 0,5 мг/мл) в 6-12 раз ниже, чем требовалось для достижения заметного воздействия в исследованиях на крысах, в случаях, где раствор был нанесен непосредственно на незащищенный позвоночник. Более того, клинические исследования использования VIVOSTAT в нейрохирургии не выявили отрицательных эффектов, касающихся использования VIVOSTAT. Между тем, случаи, при которых высокая чувствительность вызывается транексамовой кислотой и важность других факторов при применении фибриновых герметиков (например, индивидуальные изменения, пороговое значение в концентрации / количестве наносимого раствора, разработка рецептуры и конечные характеристики вещества, метод и место применения) недостаточно изучены. Хотя индикаторы указывают, что риск возникновения спазмов с VIVOSTAT незначителен, возможность возникновения спазмов у отдельных индивидуумов не может быть исключена. Следовательно, там, где происходит прямой контакт VIVOSTAT с центральной нервной системой, а именно в операциях на позвоночнике или нейрохирургии, оперирующий персонал должен знать о риске возникновения спазмов и быть готов принять необходимые корректирующие действия в случае их возникновения.

Не для внутрисосудистого использования.

После использования правильно утилизировать.

При использовании этого продукта всегда следует применять универсальные правила обращения с кровью. Утилизация всех расходных материалов, которые могут содержать биологически опасные материалы, такие как биологические жидкости, содержащиеся в организме, проводится в соответствии с универсальными правилами обращения с кровью, на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

1.7 Взаимодействия

Лекарственные препараты, которые снижают уровень фибриногена, такие как batroxobin (батроксобин) и ansgod (анкрод) могут оказывать воздействие на подготовку обогащенного тромбоцитами фибрина и фибринового клея. Применение цефуроксима непосредственно перед взятием крови может повлиять на способность коагуляции фибрина. Влияние сильных тромболитиков, таких как стрептокиназа, урокиназа и t-PA (тканевой активатор пламиногена) на подготовку и фибринолитическую стабильность обогащенного тромбоцитами фибрина и фибринового клея не оценивалось и не может быть исключено.

Проведенные исследования показали, что гепарин, варфарин и аспирин не оказывают воздействия на изготовление фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина при помощи системы Vivostat.

Прием анальгетиков, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повлиять на агрегацию тромбоцитов и выделение факторов роста, содержащихся в тромбоцитах, в течение 7 дней после приема. Другие антитромбоцитарные средства (анальгетики) могут иметь тот же эффект. Влияние последствий этого на функциональность Vivostat в настоящее время не известно.

Наличие у пациента тромбоцитопении может привести к более низкой концентрации тромбоцитов в конечном растворе, чем ожидалось.

Никаких других взаимодействий в настоящий момент не известно.

В состав расходных материалов (наборов) входят вещества, указанные в Таблице.

Составляющие	Фармакопейная статья, Европа	Фармакопейная статья, Россия
Батроксобин	802230	ЛС-000892
Глицин	00614	ФС-000358
Декстран Т70	01001	П N015909/01
Дигидрофосфат натрия	00194	
Аскорбиновая кислота	00253	ФС-001752
Гидроксид натрия	00677	
Вода для инъекций	00169	
Уксусная кислота, ледяная	00590	
Хлорид кальция	00015	
Ацетат натрия, тригидрат	00411	
Вода для инъекций	00169	
Карбонат Натрия Декагидрат	00191	
Бикарбонат натрия	00195	ФС 000810-080414

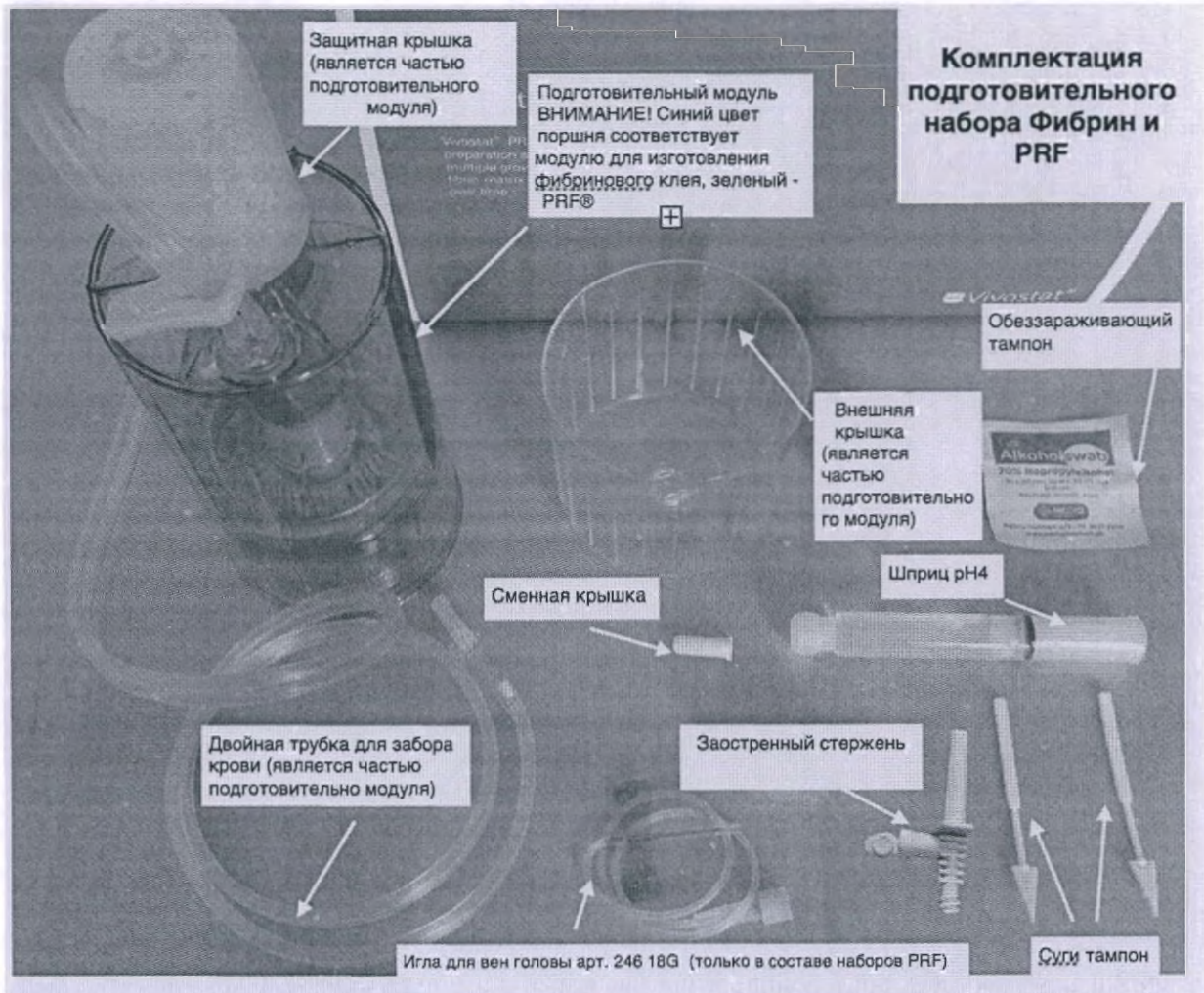
Фарм. субстанции и лек. средства выполняют роль реагентов при приготовлении и нанесении клея и не оказывают фарм. действия на пациента.

2. Правила эксплуатации одноразовых наборов

Условия эксплуатации наборов – от +4 °C - +25 °C при относительной влажности 40-80%.

2.1 Подготовительный набор Фибрин

(внимательно изучите Раздел 3 настоящей инструкции, посвященный работе с Процессорным блоком Vivostat Processor PRO 800, а также краткие справочные карты, входящие в состав каждого одноразового набора, перед применением изделия)



Стерильный одноразовый набор включает в себя все необходимые компоненты для изготовления фибринового клея.

1. **Подготовительный модуль Фибрин** – это специальное устройство, в котором фибриноген, содержащийся в крови/плазме, преобразуется в фибрин. Подготовительный модуль Фибрин оснащен трубками для забора крови.

Стерилизация: методом гамма-излучения (25 кГр) в соответствии с международным стандартом ANSI/AAMI/ISO 11137:2006 Стерилизация медицинских продуктов - Радиация. Уровень обеспечения стерильности (SAL-level) составляет 10⁻⁶.

СОДЕРЖИМОЕ (картридж, 15,5 мг):

Батроксобин – 0,0003 % (не более 16,5 мкг в готовом растворе фибрина/PRF)

Глицин – 28,5 %

Декстран Т70 – 28,5 %

Дигидрофосфат натрия дигидрат – 11,0 %

Аскорбиновая кислота – 3,5 %

Гидроксид натрия – 28,5 %

2. **Суги тампон 2 шт.** - два нестерильных тампона, используемых для очистки клапана после отделения трубок от подготовительного модуля.
3. **Шприц pH4** – шприц с буферным раствором pH4, загружается в подготовительный модуль перед началом процесса обработки. После завершения процесса обработки этот шприц содержит раствор фибрина и называется фибриновый шприц.
Стерилизация: наполняется в стерильных условиях и затем стерилизуется паром в автоклаве при 120°C в течение 20 мин.
СОДЕРЖИМОЕ шприца pH4 (5,6 мл):
 Вода для инъекций – 98 %
 Уксусная к-та, ледяная – 1,1 %
 Хлорид кальция – 0,4 %
 Ацетат натрия, тригидрат – 0,5 %
4. **Обеззараживающий тампон** - применяется для дезинфекции резиновой мембраны на флаконах (не стерильно).
5. **Съемные наклейки - 4 шт.** - применяются для документирования в журнале пациентов (не стерильно).

Наполнение подготовительного модуля кровью/ плазмой^[1]

Подготовительный модуль может быть наполнен максимум за 24 часа до размещения его в Процессорном блоке. Если модуль наполняется кровью более чем за 4 часа до начала обработки крови в Процессорном блоке, наполненный подготовительный модуль необходимо хранить в холодильнике при температуре 5 градусов С.

Фибриновый клей Vivostat может быть изготовлен из собственной крови пациента как интраоперационно, так и из предварительно взятой крови/плазмы или крови из аппарата искусственного кровообращения.

В тех случаях, когда забор крови осуществляется у пациента напрямую, необходимо использовать антикоагулянт. Для сохранения стабильности фибринового сгустка рекомендуется также добавлять в раствор 100 мг транексамовой кислоты. Оба вещества вводятся в подготовительный модуль до забора крови. Суммарный объем двух субстанций должен равняться 18 мл. В тех случаях, когда используется транексамовая кислота с концентрацией 50 мг/мл, в подготовительный модуль необходимо вводить 2 мл транексамовой кислоты и 16 мл антикоагулянта.

Для приготовления фибринового клея необходимо использовать 4% раствор цитрата натрия. Для приготовления PRF – 2% раствор цитрата натрия.

Предварительно взятая кровь/плазма (мешок для крови с добавлением антикоагулянта) или кровь из аппарата искусственного кровообращения^[1]

В случае если забор крови осуществляется любым способом, помимо прямого забора крови пациента в Подготовительный модуль Фибрин, мы рекомендуем добавление транексамовой кислоты в качестве антифибринолитика путем добавления одобренного стерильного впрыскиваемого раствора транексамовой кислоты, например, 100 мг/мл Cysclokarpon (зарегистрированная торговая марка компании «Фармация»).

1. Соедините 3-х ходовой клапан с коннектором Люэра на трубке Подготовительного модуля Фибрин. Добавьте 100 мг/мл стерильного раствора транексамовой кислоты в Подготовительный модуль Фибрин. Теперь снимите трехходовой клапан.

2. Соедините коннектор Люэра с линией входа кровяного мешка или с аппаратом искусственного кровообращения и позвольте крови перетечь в Подготовительный модуль Фибрин.

Внимание: сильный кровяной поток из аппарата искусственного кровообращения может создавать пену.

После изготовления немедленно удалите Подготовительный модуль Фибрин из процессорного блока, переверните его и извлеките фибриновый шприц из Подготовительного модуля Фибрин.

После изготовления храните фибриновый шприц при комнатной температуре. Фибриновый шприц необходимо применить в течение восьми часов с момента изготовления.

Продукт и идентификационный номер пациента

Идентификационный номер пациента следует размещать на фибриновом шприце, а не на подготовительном модуле, так как это может помешать процессу обработки крови.

Перед использованием необходимо проверить этикетку на фибриновом шприце для безошибочной идентификации пациента.

2.2 Подготовительный набор PRF

(внимательно изучите Раздел 3 настоящей инструкции, посвященный работе с Процессорным блоком Vivostat Processor PRO 800, а также краткие справочные карты, входящие в состав каждого одноразового набора, перед применением изделия)

Стерильный одноразовый набор включает в себя все необходимые компоненты для изготовления обогащенного тромбоцитами фибрина (PRF).

1. **Подготовительный модуль PRF** – это специальное устройство, в котором происходит выделение из крови тромбоцитов и фибрина с получением раствора обогащенного тромбоцитами фибрина. Подготовительный модуль PRF оснащен трубками для забора крови.

Стерилизация: методом гамма-излучения (25 кГр) в соответствии с международным стандартом ANSI/AAMI/ISO 11137:2006 Стерилизация медицинских продуктов - Радиация. Уровень обеспечения стерильности (SAL-level) составляет 10^{-6} .

СОДЕРЖИМОЕ (картридж, 15,5 мг):

Батроксобин – 0,0003 % (не более 16,5 мкг в готовом растворе фибрина/PRF)

Глицин – 28,5 %

Декстран Т70 – 28,5 %

Дигидрофосфат натрия дигидрат – 11,0 %

Аскорбиновая кислота – 3,5 %

Гидроксид натрия – 28,5 %

2. **Суги тампон 2 шт.** – два нестерильных тампона, используемых для очистки клапана после отделения трубок от подготовительного модуля.

3. **Шприц pH4** – шприц с буферным раствором pH4, загружается в подготовительный модуль перед началом процесса обработки. После завершения процесса обработки этот шприц содержит раствор фибрина с тромбоцитами и называется фибриновый шприц.

Стерилизация: наполняется в стерильных условиях и затем стерилизуется паром в автоклаве при 120°C в течение 20 мин.

СОДЕРЖИМОЕ шприца pH4 (5,6 мл):

Вода для инъекций – 98 %

Уксусная к-та, ледяная – 1,1 %

Хлорид кальция – 0,4 %

Ацетат натрия, тригидрат – 0,5 %

4. **Обеззараживающий тампон** - применяется для дезинфекции резиновой мембраны на флаконах (не стерильно).

5. **Игла-бабочка 18G** - используется для набора крови из вены в Подготовительный модуль PRF путем соединения с трубками Подготовительного модуля PRF.

Стерилизация: методом оксида этилена. Изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации (ФСЗ 2012/12840 от 06.09.2012).

6. Съемные наклейки - 4 шт. - применяются для документирования в журнале пациентов (не стерильно).

Наполнение подготовительного модуля кровью

VIVOSTAT обогащенный тромбоцитами фибрин (PRF) может быть изготовлен только из собственной крови пациента. Мы рекомендуем брать кровь у пациента напрямую перед началом каких-либо процедур.

Пожалуйста, обратите внимание! Когда Подготовительный модуль PRF содержит кровь, обращайтесь с ним бережно. Избегайте толчков из стороны в сторону. Поместите Подготовительный модуль PRF в процессорный блок сразу после забора крови.

После изготовления немедленно удалите Подготовительный модуль PRF из процессорного блока, переверните его и извлеките фибриновый шприц из Подготовительного модуля PRF.

В тех случаях, когда забор крови осуществляется у пациента напрямую, необходимо использовать антикоагулянт. Для сохранения стабильности фибринового сгустка рекомендуется также добавлять в раствор 100 мг транексамовой кислоты. Оба вещества вводятся в подготовительный модуль до забора крови. Суммарный объем двух субстанций должен равняться 18 мл. В тех случаях, когда используется транексамовая кислота с концентрацией 50 мг/мл, в подготовительный модуль необходимо вводить 2 мл транексамовой кислоты и 16 мл антикоагулянта.

Для приготовления фибринового клея необходимо использовать 4% раствор цитрата натрия. Для приготовления PRF – 2% раствор цитрата натрия.

После изготовления хранить фибриновый шприц при комнатной температуре. Фибриновый шприц следует использовать в течение 8 часов с момента изготовления, и его следует осторожно перевернуть десять раз непосредственно перед использованием.

Продукт и идентификационный номер пациента

Идентификационный номер пациента следует размещать на фибриновом шприце, а не на подготовительном модуле, так как это может помешать процессу обработки крови.

Перед использованием необходимо проверить этикетку на фибриновом шприце для безошибочной идентификации пациента.

2.3 Держатель эндоскопического катетера (VS 220)

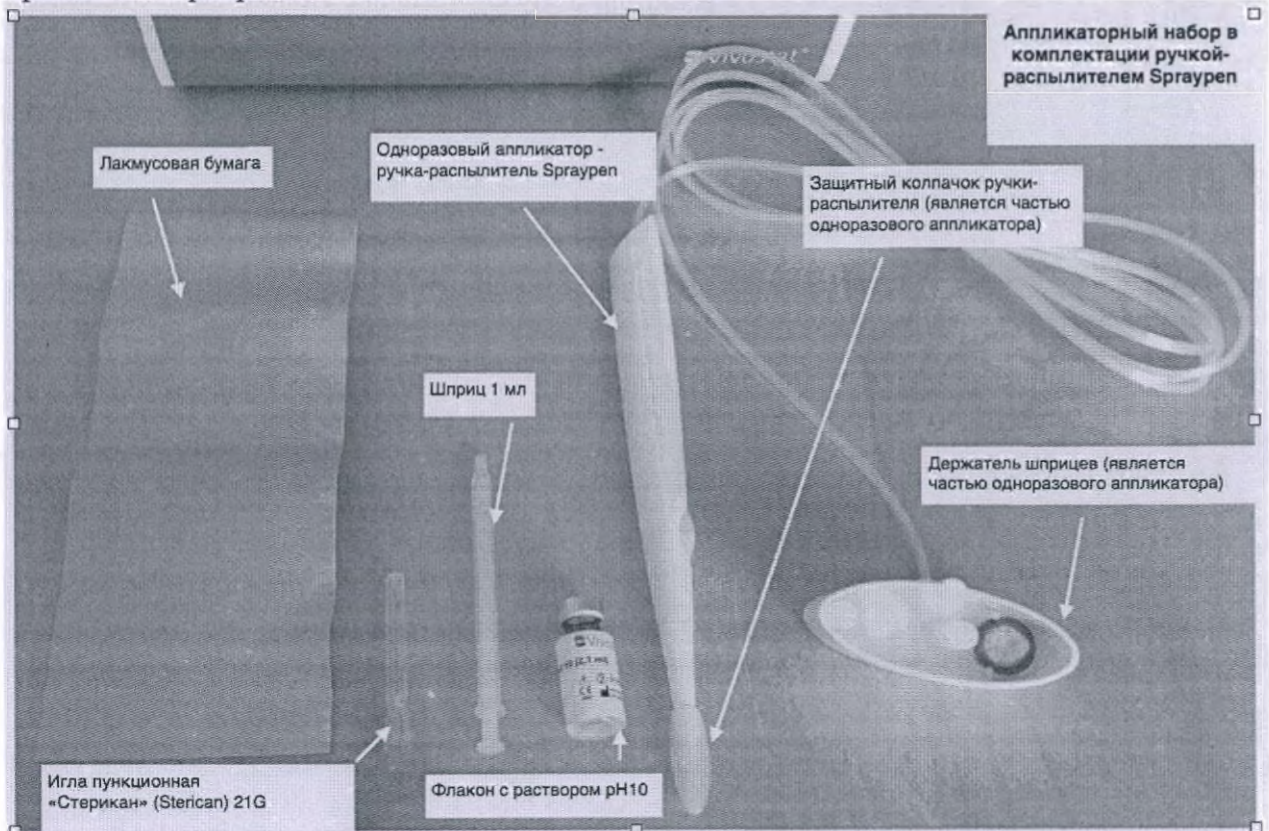


Внимание: Держатель эндоскопического катетера поставляется **не стерильным**. Перед первым и последующими применениями необходима стерилизация. За рекомендациями обратитесь к Разделу 13: «Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat».

2.4 Аппликаторные наборы: Набор ручки-распылителя Sprauren / Набор ручки-распылителя Конкорд / Эндоскопический набор / Набор с прямым эндоскопическим катетером

(внимательно изучите Раздел 4 настоящей инструкции, посвященный работе с Блоком Управления Аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, а также краткие справочные карты, входящие в состав каждого одноразового набора, перед применением изделия)

Стерильный одноразовый набор, который содержит все необходимые компоненты для применения фибринового клея и PRF.



7. Аппликатор одного из 4-х типов: ручка-распылитель Sprauren / ручка-распылитель Конкорд / эндоскопический аппликатор / распылительный катетер - применяются для смешивания и нанесения обогащенного тромбоцитами фибрина.

Стерилизация: методом гамма-излучения (25 кГр) в соответствии с международным стандартом ANSI/AAMI/ISO 11137:2006 Стерилизация медицинских продуктов - Радиация. Уровень обеспечения стерильности (SAL-level) составляет 10^{-6} .

8. Лакмусовая бумага - используется для контроля надлежащего смешивания раствора обогащенного тромбоцитами фибрина.

Стерилизация: методом гамма-излучения (25 кГр) в соответствии с международным стандартом ANSI/AAMI/ISO 11137:2006 Стерилизация медицинских продуктов - Радиация. Уровень обеспечения стерильности (SAL-level) составляет 10^{-6} .

9. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл) – раствор pH10 активирует полимеризацию обогащенного тромбоцитами фибрина во время распыления.

Стерилизация: наполняется в стерильных условиях и затем стерилизуется паром в автоклаве при 120°C в течение 20 мин.

СОДЕРЖИМОЕ флакона (2,1 мл):

Вода для инъекций – 84 %

Карбонат натрия, декагидрат – 12,9 %

Бикарбонат натрия – 3,1 %

10. **Игла пункционная 21G** - используется для доставки раствора pH10 в шприц объемом 1 мл.

Стерилизация: методом оксида этилена. Изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации (ФСЗ 2008/01145 от 17.03.2008).

11. **Шприц 1 мл** - используется для доставки буферного раствора pH10 при помощи аппликатора.

Предупреждение: избегайте воздушных пузырьков при наполнении шприца раствором pH10.

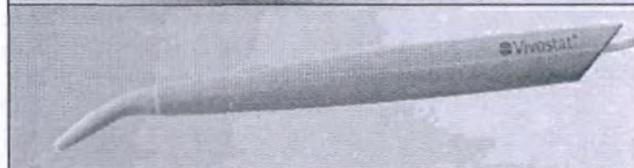
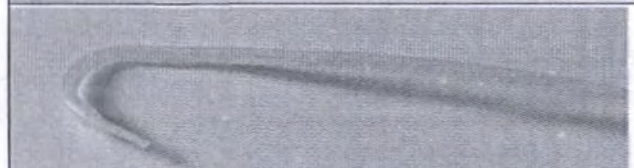
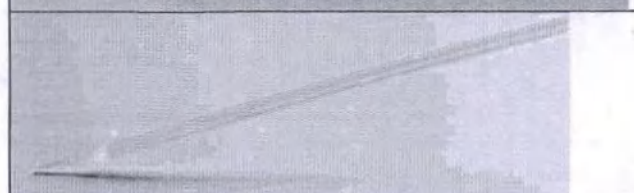
Стерилизация: методом оксида этилена (*EO process R15, 55°C, Delta T, 300 мин.*) Уровень обеспечения стерильности (SAL-level) составляет менее 10^{-12} (соответствует требованиям стандартов EN 556 и ISO 1135). Остаточное количество оксида этилена и этиленхлоргидрина соответствует требованиям стандарта ISO 10993-7 (EN 30993-7).

12. **Съемные наклейки - 4 шт.** - применяются для документирования в журнале пациентов (не стерильно).

Техника применения

- Подсушить тампоном место нанесения.
- В случае диффузных кровотечений легко прижать марлевый тампон к месту кровотечения. Медленно удалить марлю и как можно быстрее начать постепенно наносить фибриновый клей/PRF на поверхность применения в режиме «Высокий» («High»).
- Режим распыления может быть настроен при помощи кнопки пользователя на Блоке управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400.
- В случае закупорки ручки-распылителя Spraypen, отрежьте примерно 8 мм наконечника ручки-распылителя острым скальпелем.
- В случае если вы заменяете ручку-распылитель на новую, всегда помните о том, что необходимо вновь наполнить шприц pH10 буферным раствором.

Аппликаторный набор комплектуется одним из четырех типов аппликаторов:

	Ручка-распылитель Spraypen
	Ручка-распылитель Konkord
	Эндоскопический катетер
	Прямой эндоскопический катетер

2.5 Требования к крови для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина PRF

	Фибриновый клей	PRF
Требования к крови: - Уровень фибриногена ¹⁾ - Уровень гемоглобина ²⁾ - Количество тромбоцитов (только для PRF)	> 1 мг/мл ¹⁾ (100 мг/дл) > 95 г/л -	Требования совпадают Требования совпадают > 140 x 10 ⁹ /л
Возраст/вес	> 10 лет/18 кг	Требования совпадают
Предосторожность с лекарствами: - Агенты, снижающие уровень фибриногена - Сильные тромболитики ³⁾	Defibrase (дефибраза), арвин и т.д. (если принимались в течение последних 24 ч.) Стрептокиназа, урокиназа, t-PA (тканевый активатор плазминогена)	Требования совпадают Требования совпадают
Забор крови	Не ранее, чем за 24 ч. перед обработкой ⁴⁾	Максимум за 1 ч. до обработки ⁵⁾
Обработка крови	Лучше произвести в течение 1 ч. после забора крови	Максимум через 1 ч. после забора крови
Нанесение	Использовать в течение 8 ч. после обработки ⁶⁾	Требования совпадают

- 1) Более низкий уровень фибриногена не позволит приготовить фибриновый клей надлежащего качества (ошибка с кодом 99 появится на дисплее процессорного блока).
- 2) Анемия. Наличие заболевания не повлияет на процесс Vivostat, однако должна быть произведена клиническая оценка того, можно ли позволить пациенту потерять 120 мл крови.
- 3) Данные препараты снижают уровень фибриногена в плазме и могут вызывать быстрое растворение приготовленного клея.
- 4) Только при условии хранения в холодильной установке с регулируемой температурой (+5°C). Пожалуйста, примите во внимание тот факт, что подготовительный модуль должен быть помечен идентификационной информацией пациента, согласно стандартным клиническим предписаниям. Если кровь хранится при комнатной температуре, она должна быть обработана в течение 4 часов.
- 5) Кровь необходимо взять до того, как пациенту будет сделан первый надрез.
- 6) В условиях хранения при комнатной температуре.

3. Правила эксплуатации Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800

3.1 Введение

Данное руководство по эксплуатации содержит детальное описание Процессорного блока, инструкции по применению и другую информацию, относящуюся к этой системе. Безопасное и эффективное использование системы требует понимания и выполнения рекомендаций всех инструкций, предупреждений и предостережений, включенных в данное руководство.

Необходимо, чтобы пользователь прочитал данное руководство по эксплуатации перед использованием комплекса Vivostat System.

Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 комплекса Vivostat System маркируется знаком CE в соответствии с положениями Директивы на медицинские изделия и технику 93/42/ЕЕС.



0088

3.2 Основные стандарты

Комплекс Vivostat System отвечает требованиям следующих международных стандартов:

- МЭК 60601-1, 2-я Редакция.
- UL60601-1-1, 1-я Редакция.
- CAN/CSA-C22.2 No.601-M90
- МЭК 60601-1-2
- МЭК 61010-2-20 (с изменениями).

3.3 Разъяснение символов



Комплекс Vivostat System маркируется знаком CE в соответствии с положениями Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.



Питание "Выкл." (Off): отсоединено от сети питания.



Питание "Вкл." (On): подсоединено к сети питания.



Внимание: Смотрите инструкции по применению /руководство по эксплуатации.



Внимание: Соблюдайте предосторожности при работе с электростатически чувствительными приборами.



Выравнивание потенциалов.



Символ, показывающий наличие горячей поверхности (галогенная лампа).

Прикосновение к этой поверхности может привести к телесному повреждению. Дайте остыть перед тем, как дотронуться.



Серийный номер.



20xx - Год выпуска.



Предупреждение: для постоянной защиты от риска возгорания, заменять только тем же самым типом и классом предохранителей.

3.4 Предупреждения, меры предосторожности и информация по безопасности

Ниже представлен перечень предупреждений, мер предосторожности и информация по безопасности, относящиеся как ко всему комплексу в целом, так и к отдельным компонентам.

3.4.1 Установка

Во время установки или перемещения прибора обратите внимание на следующее:

1. Доступ необученного персонала к Процессорному блоку следует ограничить для предотвращения неквалифицированного контакта с препаратами крови.
2. Прибор должен быть размещен на ровной поверхности.
3. Процессорный блок не нуждается в дополнительном пространстве за пределами его опорной плиты.
4. Подсоединение к сети питания должно отвечать местным правилам и требованиям.
5. Прибор может быть подключен к электрической сети только с заземлением.
6. Используйте только рекомендованный кабель (см. требования в разделе 14.3).
7. Во избежание любых электромагнитных или иных помех, не размещайте прибор возле чувствительного или жизненно необходимого оборудования.

3.4.2 Общие предупреждения и меры предосторожности

1. Прибор спроектирован для использования профессиональными медицинскими работниками, и пользоваться им должен только тщательно обученный персонал. Пожалуйста, прочитайте и соблюдайте все инструкции, предупреждения и меры предосторожности, включенные в данное руководство по эксплуатации.
2. Меры безопасности для персонала.
 - Не опирайтесь на Процессорный блок.
 - Во время использования заблокируйте колесики.
 - Следите за тем, чтобы не споткнуться о сетевой кабель.
 - Не дотрагивайтесь до галогенной лампы: сразу после нагрева температура поверхности лампы высокая. Дайте остыть перед тем, как дотронуться.
 - Не смотрите на галогенную лампу во время работы без специально окрашенного защитного экрана. Всегда следуйте рекомендациям, указанным в данном руководстве по эксплуатации.
 - Не пытайтесь отменить или отключить любые функции безопасности прибора.

3.4.3 Обращение с кровью и риск инфекции

При эксплуатации комплекса всегда должны соблюдаться универсальные меры предосторожности при обращении с кровью.

Процессорный блок и одноразовые наборы не обеспечивают полной защиты от микробиологического загрязнения в случае утечки крови или нарушения герметичности подготовительного модуля.

В том случае если в подготовительном модуле во время работы произойдет утечка, датчик утечки, установленный в зоне центрифугирования, обнаружит это и остановит процесс, а также выдаст сообщение об ошибке.

Примечание: Если произойдет утечка опасных материалов, пользователь должен обеспечить тщательную деконтаминацию.

3.4.4 Утилизация использованных наборов

Изделия, которые не содержат опасные материалы и вещества, а также изделия с истекшим сроком годности, относятся к классу опасности А в соответствии с действующим законодательством РФ и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

Изделия содержащие биологические жидкости и опасные вещества относятся к классу опасности Б в соответствии с действующим законодательством РФ и должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством и с соблюдением универсальных меры предосторожности при обращении с кровью.

3.4.5 Противопоказания

Известная гиперчувствительность к батроксобину (batroxobin) и/или транексамовой кислоте (tranexamic acid).

Обогащенный тромбоцитами фибрин PRF не должен быть использован в тех местах тканей, где он может контактировать с раковыми клетками.

3.4.6 Взаимодействия

Лекарственные препараты, которые снижают уровень фибриногена, такие как batroxobin (батроксобин) и ancrod (анкрод) могут оказывать воздействие на подготовку обогащенного тромбоцитами фибрина и фибринового клея. Применение цефуроксима непосредственно перед взятием крови может повлиять на способность коагуляции фибрина. Влияние сильных тромболитиков, таких как стрептокиназа, урокиназа и t-PA (тканевой активатор пламиногена) на подготовку и фибринолитическую стабильность обогащенного тромбоцитами фибрина и фибринового клея не оценивалось и не может быть исключено.

Проведенные исследования показали, что гепарин, варфарин и аспирин не оказывают воздействия на изготовление фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина при помощи системы Vivostat.

Прием анальгетиков, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повлиять на агрегацию тромбоцитов и выделение факторов роста, содержащихся в тромбоцитах, в течение 7 дней после приема. Другие антитромбоцитарные средства (анальгетики) могут иметь тот же эффект. Влияние последствий этого на функциональность Vivostat в настоящее время не известно.

Наличие у пациента тромбоцитопении может привести к более низкой концентрации тромбоцитов в конечном растворе, чем ожидалось.

Никаких других взаимодействий в настоящий момент не известно.

3.4.7 Аппаратное обеспечение и электрическая информация

1. Процессорный блок спроектирован и произведен в соответствии со стандартами МЭК 60601-1, Медицинское электрическое оборудование - Часть 1 Основные требования по

безопасности, МЭК 60601-1-2, Медицинское электрическое оборудование - Части 1-2 Основные требования по безопасности

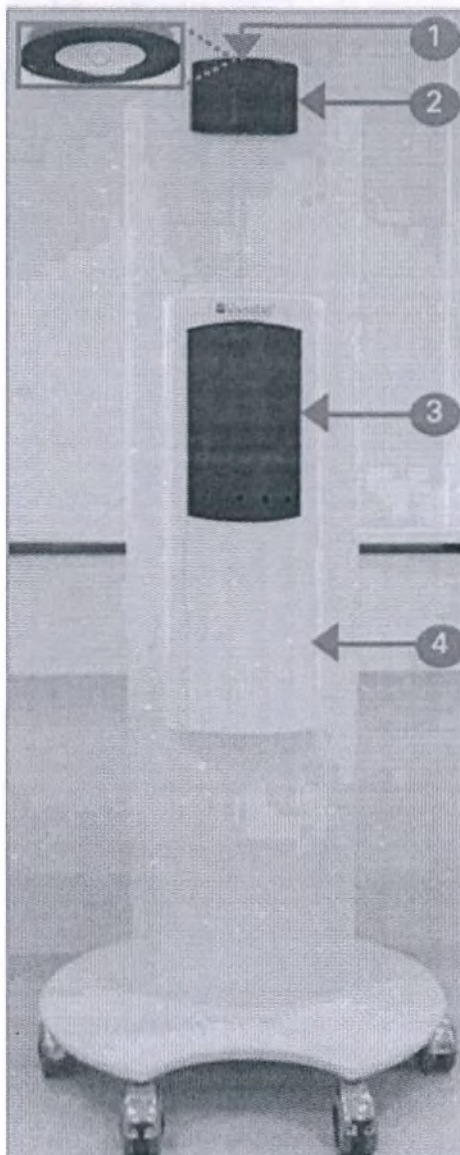
- Дополнительные стандарты: Электромагнитная совместимость
 - Требования и тестирование, и соответствующие ограничения МЭК 61010-2-020 Требования по безопасности электрического оборудования для измерения, контроля, и лабораторного использования - Часть 2-020 Индивидуальные требования для лабораторных центрифуг.
2. Во время обслуживания уделите внимание минимизации рисков, касающихся Процессорного блока. Обратите внимание на то, что прибор должен использоваться в строгом соответствии с данным руководством, за что пользователь несет полную ответственность. На ответственности медицинского учреждения лежит использование прибора только обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с установленными правилами данного учреждения.
3. При установке на рабочем месте и подключении оборудования его соответствие спецификации контролируется компанией Вивостат А/С или уполномоченным представителем. После завершения установки пользователь должен только чистить систему (см. раздел 3.8), проверять общую электробезопасность и механическую целостность оборудования, т.е. убедиться в том, что прибор не испорчен или не поврежден каким-либо образом.

Проверки безопасности и целостности должны проводить квалифицированные технические специалисты в соответствии с национальными требованиями, а интервалы проверок должны соответствовать внутреннему распорядку учреждения и правилами проверок медицинского электрического оборудования.

Заземление оборудования исключительно важно для его безопасной эксплуатации. Подключайте шнур питания к надежно заземленной сетевой розетке, причем напряжение и частота тока в сети должны совпадать с данными, указанными на приборе или в данном руководстве. Не используйте соединительные адаптеры или удлинители, так как эти приспособления нарушают безопасность заземления и могут привести к поражению электрическим током. Не перегибайте и не перекручивайте сетевой шнур слишком сильно.

4. Все техническое обслуживание должно проводиться компанией Вивостат А/С или ее уполномоченным представителем в соответствии с утвержденными процедурами. Дополнительную информацию можно посмотреть в разделе "Техобслуживание и сервис".
5. Пользователь не должен иметь доступа к внутренним частям через сервисные панели. Получить доступ к предохранителям с целью их замены можно через модуль блока питания на задней панели прибора (см. раздел 3.8.1). Попытки доступа к другим внутренним частям, помимо предохранительного модуля, приведут к использованию оборудования, не соответствующему данному руководству, и могут вызвать механические или электрические повреждения.
6. Компания Вивостат А/С не несет ответственности за несанкционированные изменения в аппаратном или программном обеспечении.

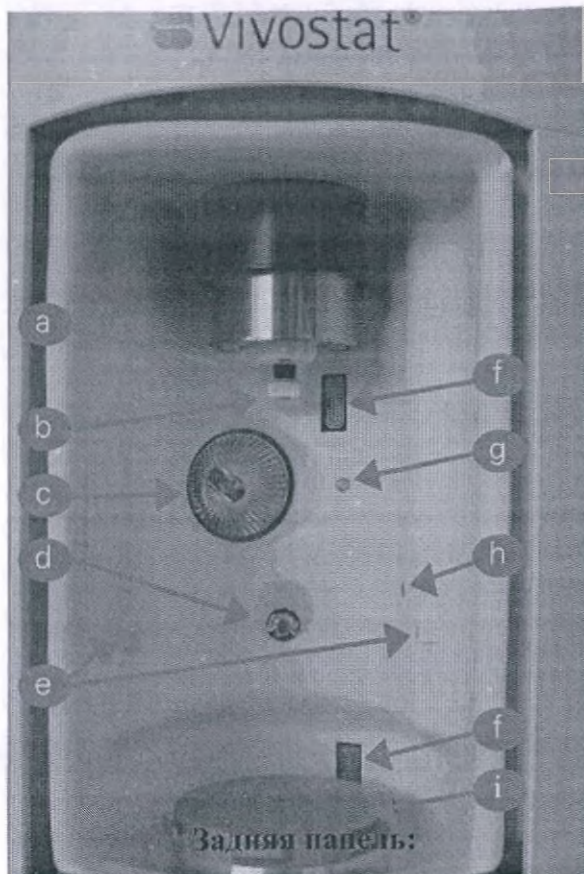
3.5 Описание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800



Процессорный блок представляет собой автоматический электромеханический прибор, предназначенный для обработки цельной крови/плазмы для изготовления фибринового клея или обогащенного тромбоцитами фибрина (PRF), с использованием подготовительного набора.

Передняя сторона (рис. слева)

1. Кнопка пользователя: (открыть/подтвердить/старт) Эта кнопка используется для открытия защитного экрана и начала процесса обработки крови.
2. Передний дисплей: показывает рабочий статус и код ошибки.
3. Защитный экран: обеспечивает доступ к зоне центрифугирования процессорного блока. Открывается автоматически, закрывается вручную. Экран можно снимать для очистки.
4. Нижняя заслонка: съемная заслонка, позволяющая снять защитный экран для очистки.



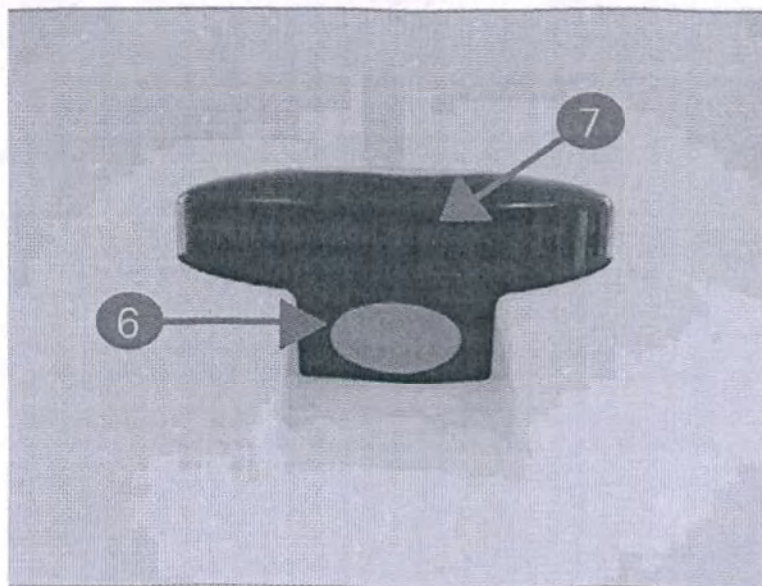
5. Зона центрифугирования (рис. слева):

- a) Сенсорный датчик идентификации подготовительного модуля
- b) Сенсорный датчик эритроцитов
- c) Галогенная нагревательная лампа (12 В – 50 Вт)
- d) Подсветка
- e) Сенсорный датчик фибрина
- f) Сенсорные датчики утечек
- g) Сенсорный датчик температуры воздуха
- h) Инфракрасный (ИК) сенсорный датчик температуры
- i) Маховое колесо

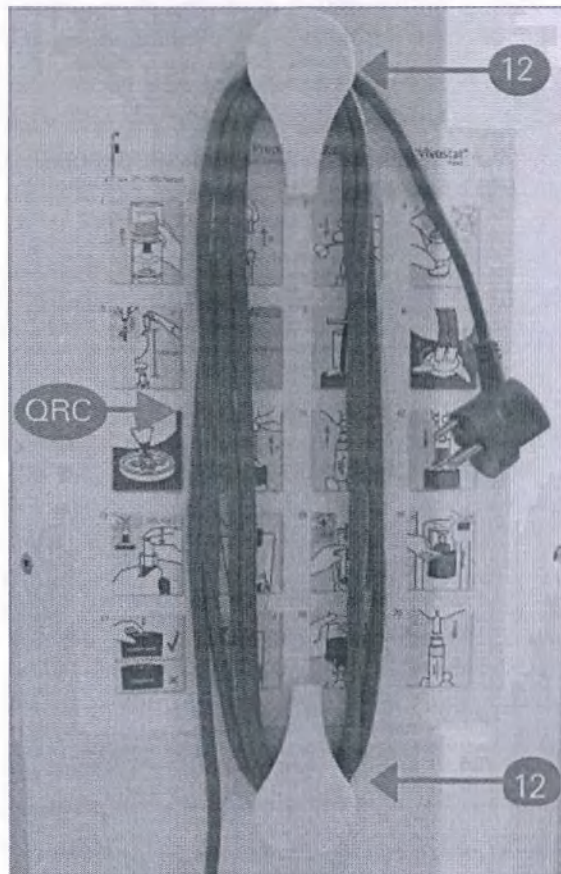
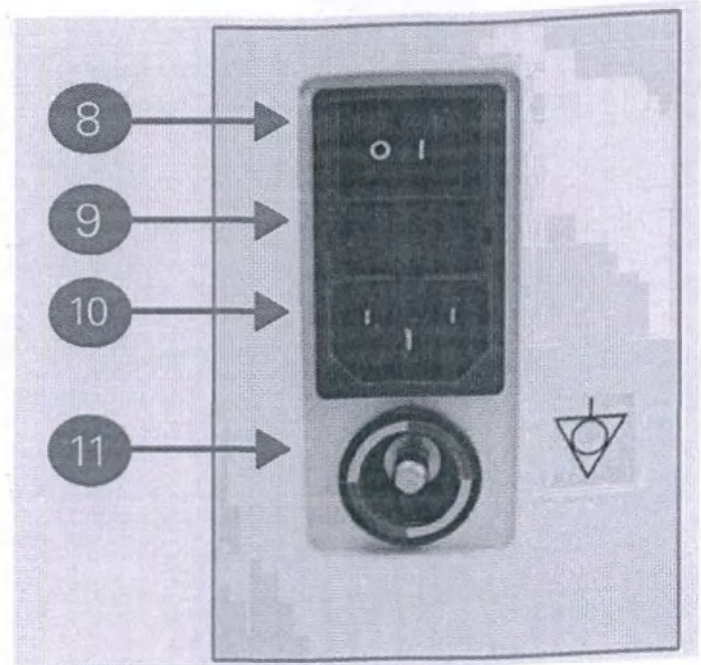
6. Порт данных: пылезащитный колпачок и USB-порт для соединения с компьютером с целью установки обновленного программного обеспечения и экспорта зарегистрированных параметров прогона программы / диагностики системы.

Порт данных должен использоваться только сотрудником или уполномоченным представителем компании Вивостат А/С.

7. Задний дисплей: показывает оставшееся время процесса.



8. Выключатель сетевого питания: переключает Процессорный блок между положениями ВКЛ. (ON) и ВЫКЛ. (OFF).
9. Отсек для предохранителей: в этот модуль помещаются заменяемые предохранители блока сетевого питания.
10. Сетевой разъем с контактом заземления: соединяется с заземленной сетевой розеткой посредством сетевого шнура.
11. Соединитель для выравнивания потенциалов: Штекерный соединитель (POAG ID6) для подключения к другому оборудованию через стандартную розетку POAG при необходимости эквипотенциального заземления с другим оборудованием.



12. Кронштейны для сетевого шнура:

Прибор снабжен кронштейнами для закрепления сетевого шнура в нерабочем положении. Кронштейны также служат клипсами для фиксации краткой справочной карты (QRC).

3.6 Изготовление фибринового клея/обогащенного тромбоцитами фибрина (PRF)

Производится только с использованием подготовительного модуля Vivostat.

3.6.1 Настройка процессорного блока

Для полного описания процесса настройки прочитайте краткую справочную карту (QRC) одноразового подготовительного набора и разделы 1 и 2 настоящей инструкции.

Для запуска системы нажмите выключатель сетевого питания на задней панели прибора.

В начале процесса запуска процессорный блок проведет самотестирование, и на дисплее будут показаны значения CRC и версия программного обеспечения. Затем на дисплее появится сообщение:

ПОЖАЛУЙСТА ПОДОЖДИТЕ

Если защитный экран открыт, дисплей покажет:

ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН

Закройте защитный экран, сдвинув его вверх до щелчка.

3.6.2 Обработка крови в процессорном блоке

Когда процессорный блок будет готов к использованию, на дисплее отобразится

**НАЖМИТЕ КНОПКУ
ЧТОБЫ ОТКРЫТЬ ЭКРАН**

Защитный экран откроется, и дисплей покажет:

**ВСТАВЬТЕ МОДУЛЬ
ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН
НАЖМИТЕ КНОПКУ**

Установите подготовительный модуль на маховое колесо. Нажмите на подготовительный модуль и убедитесь, что модуль правильно установлен и выровнен на колесе.

Закройте защитный экран, сдвинув его вверх до щелчка.



Когда защитный экран будет закрыт, процессорный блок автоматически определит тип установленного подготовительного модуля и на дисплее появится:

ПРОВЕРКА ПОДГОТОВИТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ
ПОЖАЛУЙСТА ПОДОЖДИТЕ

и после этого:

ФИБРИН
ЗАПУСК ПРОЦЕССА

или

PRF
ЗАПУСК ПРОЦЕССА

Если процессорный блок не может определить тип подготовительного модуля, на дисплее будут поочередно загораться надписи ФИБРИН (FIBRIN) и PRF. Когда на дисплее появится нужное название продукта, нажмите кнопку пользователя. Если по ошибке будет выбран неправильный тип продукта, нажмите сетевой выключатель на задней панели прибора и попробуйте перезапустить процессорный блок. Если это не помогает, свяжитесь с Вивостат А/С или вашим местным дистрибьютором.

Когда процесс будет запущен, нагревательная лампа включится и начнет подогревать кровь до 36°C, а дисплей покажет:

НАГРЕВ: 36°C
XX.X°C

После подогрева крови процесс продолжится с обратным отсчетом оставшегося времени. Время будет пересчитываться на всем протяжении процесса, так как процесс отделения плазмы может варьировать у разных пациентов.

ГОТОВНОСТЬ ЧЕРЕЗ
МИН:СЕК

Когда процесс приготовления будет завершен, дисплей покажет:

ВЫПОЛНЕНО
ИЗВЛЕКИТЕ МОДУЛЬ

Защитный экран автоматически откроется, а процессорный блок каждые 7 секунд будет издавать предупреждающий сигнал, напоминая пользователю о необходимости извлечь подготовительный модуль.

Важно. Не выключайте процессорный блок до появления на дисплее надписи «ЗАВЕРШЕНО» ("COMPLETE") и до полного открытия защитного экрана.

Немедленно извлеките подготовительный модуль. Не позволяйте подготовительному модулю длительно находиться внутри зоны центрифугирования, так как охлаждение подготовительного модуля важно для обеспечения высокого качества фибрина/PRF.

После извлечения подготовительного модуля закройте защитный экран.

3.6.3 Возникновение ошибки

Процессорный блок Vivostat оборудован системой контроля, которая постоянно отслеживает состояние системы и процесса, посредством различных сенсорных датчиков и контрольных процедур. При обнаружении проблемы, процесс будет остановлен, и дисплей покажет сообщение об ошибке. См. раздел 3.9.

3.6.4 Выключение

После того как цикл завершен, аппарат можно отключить, нажав на кнопку отключения питания. Для PRO 800 окончанием цикла является состояние, когда подготовительный модуль извлечен из аппарата и крышка закрыта.

3.7 Чистка

Данный раздел содержит информацию об основной чистке / деконтаминации процессорного блока. Рекомендуется проводить очистку процессорного блока после каждого процесса приготовления.



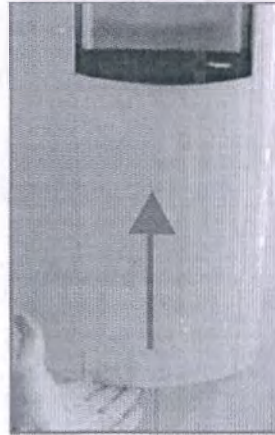
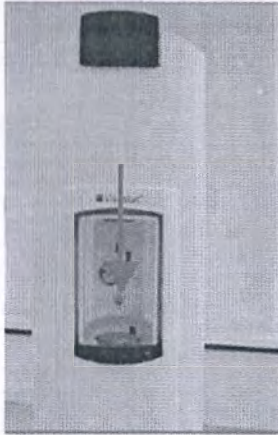
Внимание: Зона нагревательной лампы долго может быть горячей!



Внимание: Процессорный блок может содержать биологически опасные материалы, в частности, биологические жидкости. Производите очистку в соответствии с универсальными мерами предосторожности при работе с кровью.

Примечание: если произойдет утечка опасных материалов, пользователь должен обеспечить тщательную деконтаминацию.

3.7.1 Демонтаж нижней заслонки и экрана

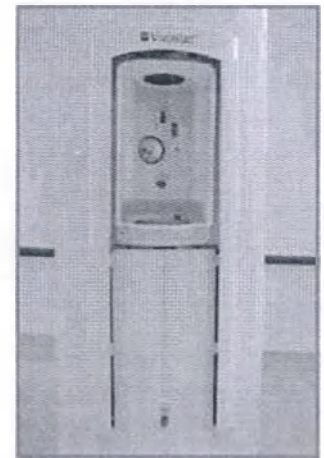
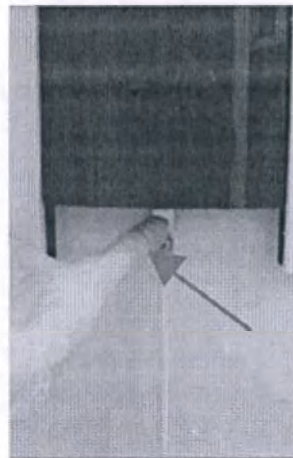


При включенном процессорном блоке нажмите кнопку пользователя для открытия защитного экрана. Когда экран будет полностью открыт, переведите выключатель питания сети в положение ВЫКЛ.

Сдвиньте нижнюю заслонку вверх и отсоедините ее (рис. слева). Затем нажмите на пружину под экраном и скользящим движением вниз извлеките его из направляющих (рис. снизу).

3.7.2 Чистка нижней заслонки и экрана

Произведите чистку защитного экрана и нижней заслонки подходящим очищающим и дезинфицирующим средством (см. раздел 3.7.6) и насухо протрите мягкой тканью.



3.7.3 Чистка внутри зоны центрифугирования

Тщательно протрите внутреннюю область зоны центрифугирования, используя смоченную в дезинфицирующем растворе мягкую ткань. Дайте высохнуть.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АЭРОЗОЛЬНЫЕ ОЧИСТИТЕЛИ, так как они могут повредить чувствительную внутреннюю электронику.

Внутренние поверхности содержат сенсорные датчики, которые очень чувствительны и требуют большого внимания в процессе очистки. Протирайте их очень аккуратно, пока не удалите из зоны датчиков все остатки дезинфицирующих средств. Используйте изопропил или другое рекомендованное дезинфицирующее средство (см. раздел 3.7.6), полностью удаляя все полосы и остатки с датчиков/световодов.

Проверьте зону датчиков, чтобы убедиться в ее чистоте и сухости, а также в том, что поверхность датчиков не содержит волокон и нитей.

3.7.4 Проверка защитного экрана, уплотняющих и ремонтных деталей



Проверьте защитный экран на наличие трещин или других повреждений. Убедитесь, что алюминиевая полоска плотно сидит на левой верхней стороне экрана.

Затем убедитесь, что пломба не повреждена и находится на месте. Если обе эти детали не повреждены, вставьте защитный экран на место скользящим движением по направляющим. Экран установлен правильно, если пружина произвела щелчок.

Если обнаружены трещины или повреждения, обратитесь с компанией Вивостат А/С или местным дистрибьютором

В завершение верните на место нижнюю заслонку, установив ее между направляющими и сдвинув вниз.

Когда очистка будет завершена, закройте защитный экран.

3.7.5 Чистка внешних поверхностей

Протрите внешние поверхности прибора мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

Следите за тем, чтобы не поцарапать дисплей прибора, расположенный в его верхней части.

3.7.6 Очищающие и дезинфицирующие средства

Прибор был протестирован на устойчивость к следующим очищающим и дезинфицирующим средствам:

- АэСПи Сидекс (*ASP Cidex*)
- ЭкоЛаб Индицин (*EcoLab Indicin*) жидкость
- Д-р Шумахер Оптисепт (*Dr. Schumacher Optisept*)
- Изопропиловый спирт

Пожалуйста, обратите внимание на то, что для очистки прибора **НЕЛЬЗЯ** использовать спирт (этанол) > 96%

Кроме того, процессорный блок устойчив к:

- Солевому раствору
- раствору йода 2.5% в 70-80% растворе спирта
- Перекиси водорода

Всегда следуйте инструкциям, поставляемым производителями очищающих и дезинфицирующих средств. Если Вы хотите использовать какой-либо иной метод чистки или деконтаминации кроме тех, что были перечислены выше, проконсультируйтесь с представителями Вивостат А/С или с местным дистрибьютором во избежание повреждений оборудования.

3.8. Техобслуживание и сервис

Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 требует минимального техобслуживания.

Калибровка прибора осуществляется до его первоначальной установки на рабочем месте пользования и приема в эксплуатацию. Дополнительная калибровка при нормальной эксплуатации не требуется.

Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 оборудован системой контроля, которая постоянно проверяет статус системы и процесса посредством различных сенсоров и контрольных процедур. Основные данные каждого процесса регистрируются в файле данных в памяти процессорного блока, полный файл данных регистрируется и сохраняется для последних 10-ти процессов для дальнейшего анализа во время возможного обслуживания или в случае возникновения проблем. Регулярный анализ данных файлов не требуется.

В случае возникновения неисправимых ошибок (см. раздел 3.9) или других проблем, обратитесь в сервисный центр (см. раздел 9) или свяжитесь с компанией Вивостат А/С для сервисного обслуживания.

Производитель периодически выпускает обновление программного обеспечения (не реже 1 одного раза в три года). Для обновления программного обеспечения необходимо обратиться в сервисную службу (см. раздел 9).

3.8.1 Замена предохранителей

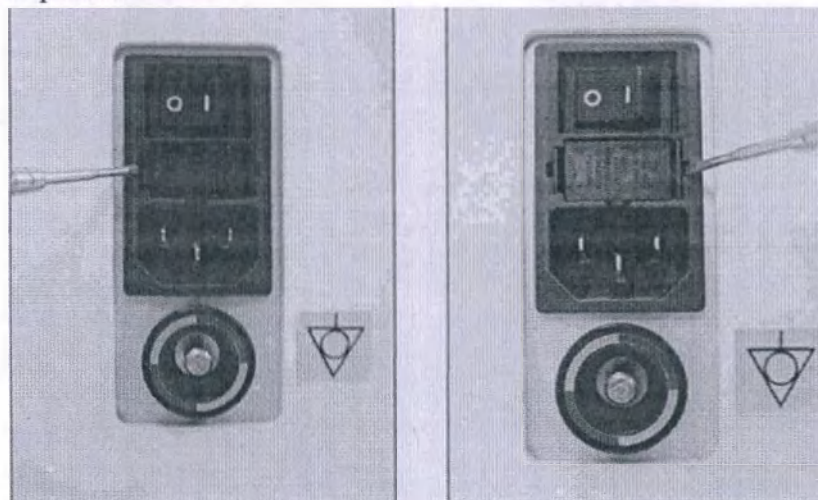
Модуль плавких предохранителей расположен в отсеке рядом с сетевым выключателем.

При стабильном напряжении сети питания замена предохранителя не требуется.

В случае сгорания предохранителя, новый может быть установлен легко и быстро. Перед заменой предохранителя необходимо обратиться в сервисный центр (см. раздел 9).

Тип предохранителя: Т 2.0А, 250 В. Примечание: в отсеке находятся 2 предохранителя (Медицинская двухполюсная защита).

1. Переведите выключатель питания сети в положение ВЫКЛ. и отсоедините прибор от сетевой розетки.



2. Вставьте маленькую отвертку или похожий инструмент в боковую щель отсека предохранителя.
3. Плавно приподнимите модуль предохранителей и полностью извлеките его из отсека.

4. Замените сразу оба предохранителя только рекомендованными предохранителями, номинал которых указан на задней панели прибора.



5. Вставьте модуль предохранителей в отсек и нажмите на него, чтобы закрепить на месте.

Внутри процессорного блока нет заменяемых предохранителей. Поэтому, если замена основных предохранителей не решила проблему, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ открыть прибор. Свяжитесь с компанией Вивостат А/С или местным дистрибьютором.

3.8.2 Батареи

Внутри процессорного блока не установлены сменные батареи.

Для того чтобы обеспечить поддержание программных настроек, сохранённых файлов данных и т.д., основная панель управления поддерживается встроенной батареей, имеющей 10 - 12 летний срок службы.

3.9 Советы пользователю/ устранение неисправностей:

До установки подготовительного модуля

ДИСПЛЕЙ	ОБЪЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
XXX	Во время запуска PRO 800 проводит самотестирование всех электронных плат, сенсоров и т.д. Если возникает ошибка, следуйте, пожалуйста, инструкциям на дисплее.	Запишите код ошибки до нажатия кнопки пользователя или выключения питания. Переведите выключатель питания в положение ВЫКЛ., затем снова включите прибор. Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С для технической поддержки.
ОШИБКА 121 НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БЛОК БЛОК НЕ ОТКАЛИБРОВАН СМ РУКОВОДСТВО	Калибровочные данные на SIB плате были утеряны и переключены в режим по умолчанию, что приведет к низкой концентрации фибрина.	Свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С для технической поддержки.
ИЗВЛЕКИТЕ МОДУЛЬ ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН НАЖМИТЕ КНОПКУ	Если по какой-либо причине подготовительный модуль находится в PRO 800, датчики не могут считывать правильные значения.	Когда экран открыт, извлеките подготовительный модуль, закройте экран, нажмите кнопку пользователя, и установка перезапустится. Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С
ОШИБКА СРАВНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУР ПОЖАЛУЙСТА ПОДОЖДИТЕ ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА ОШИБКА ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ ЗАПИШИТЕ ОШИБКУ СВЯЖИТЕСЬ С ВАШИМ ПОСТАВЩИКОМ ИЛИ VIVOSTAT A/S	Слишком большая разница между ИК-датчиком и датчиком воздуха. ИК-датчик или датчик воздуха неисправен.	Подождите 10 сек., а когда дисплей покажет: CLOSE SHIELD (ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН) закройте экран, и установка будет готова к использованию. Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С. Один из датчиков вышел из строя, и нуждается в сервисном обслуживании. Свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С

ОШИБКА 55 ОШИБКА ДАТЧИКА ФИКСАЦИИ СМ. РУКОВОДСТВО	Датчик фиксации неисправен.	Выключите и снова включите прибор. Если ошибка не устраняется, ваш прибор нуждается в сервисном обслуживании. Запишите код ошибки и свяжитесь с вашим местным поставщиком или Вивостат А/С.
--	--------------------------------	---

После установки подготовительного модуля, но до перехода плазмы в реактивный отсек.

ДИСПЛЕЙ	ОБЪЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
ИЗВЛЕКИТЕ МОДУЛЬ ЕСЛИ ВНУТРИ ИЛИ ОЧИСТИТЕ ДАТЧИКИ КОГДА ГОТОВО ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН НАЖМИТЕ КНОПКУ	Датчик эритроцитов или датчик цвета не определяет правильные значения, потому что подготовительный модуль находится внутри зоны центрифугирования, или датчики загрязнены и нуждаются в очистке.	Извлеките подготовительный модуль, если он помещен в блок, или очистите датчики тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе. Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С
ОШИБКА ФИКСАЦИИ СМ. РУКОВОДСТВО	Подготовительный модуль неправильно размещен на маховом колесе или датчик зажима неисправен.	Выключите прибор и снова включите, следуйте инструкциям на дисплее. Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С
ОШИБКА 16 ОШИБКА СКОРОСТИ СМ. РУКОВОДСТВО НАЖМИТЕ КНОПКУ	Датчик вращения неисправен или подготовительный модуль неправильно размещен на маховом колесе.	Следуйте инструкциям на дисплее и проверьте, находится ли поршень в подготовительном модуле в правильной позиции. Если поршень находится в правильной позиции, ваш прибор нуждается в сервисном обслуживании. Свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С
ОБНАРУЖЕНА УТЕЧКА УСТАНОВИТЕ ПРИЧИНУ ОЧИСТИТЕ ДАТЧИКИ УТЕЧКИ НАЖМИТЕ КНОПКУ	Подготовительный модуль протекает.	Наиболее возможной причиной этой ошибки являются остатки крови в клапане для забора крови в подготовительном модуле. Очистите его и следуйте инструкциям на дисплее. Не устанавливайте подготовительный модуль, пока инструкция на дисплее не укажет произвести это действие!!!!

НЕПОЛАДКИ ДАТЧИКА ФИБРИНА НАЖМИТЕ КНОПКУ ИЗВЛЕКИТЕ МОДУЛЬ ОЧИСТИТЕ ДАТЧИКИ	Датчик фибрина нуждается в очистке.	Очистите датчик, и следуйте инструкциям на дисплее. Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С
НЕПРАВИЛЬНАЯ ПОЗИЦИЯ ПОРШНЯ НАЖМИТЕ КНОПКУ ЧТОБЫ ОТКРЫТЬ ЭКРАН СМ РУКОВОДСТВО	Верхний датчик вращения не распознает вращение.	Поршень подготовительного модуля расположен неправильно. Расположите подготовительный модуль на ровной поверхности, и извлеките шприц рН4, затем осторожно вытяните поршень вверх до правильного положения, без переноса крови в транспортировочные каналы или в реактивный отсек. Следуйте инструкциям на дисплее. Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С

После перехода плазмы в реактивный отсек

ДИСПЛЕЙ	ОБЪЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
XXX	Все ошибки после перехода плазмы в реактивный отсек неисправимы.	Запишите код ошибки и следуйте инструкциям на дисплее. Попробуйте перезапустить систему, выключив и включив питание сети на задней панели прибора. Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С
ОБНАРУЖЕНА УТЕЧКА НАЖМИТЕ КНОПКУ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ МОДУЛЬ	Обнаружена утечка после перехода плазмы.	После извлечения протекающего подготовительного модуля, его необходимо удалить в отходы. Очень осторожно очистите зону центрифугирования, поверхности датчиков и лампы. Следуйте инструкциям на дисплее, выключите и снова включите питание на задней панели прибора.
ОШИБКА 98 НЕВЕРНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ НАЖМИТЕ КНОПКУ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Расчет для получения правильной концентрации фибрина происходил неверно.	Нажмите кнопку пользователя для открытия экрана и утилизируйте подготовительный модуль.

ОШИБКА 99 ФИБРИН НЕ ОБНАРУЖЕН НАЖМИТЕ КНОПКУ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	В реактивном отсеке не обнаружен фибрин.	Нажмите кнопку пользователя для открытия экрана и утилизируйте подготовительный модуль. Процессорный блок PRO 800 будет готов к повторному использованию после этой ошибки.
--	---	--

Любая ошибка, возникающая после завершения процесса

ДИСПЛЕЙ	ОБЪЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
XXX	Эти ошибки неустранимы.	Запишите код ошибки до нажатия любой кнопки. Свяжитесь с вашим местным поставщиком или компанией Вивостат А/С для технической поддержки. ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии фибрина в шприце, он может быть использован как обычно.

Никогда не оставляйте процессорный блок выключенным при открытом экране на длительный период.

В случае неустранимых ошибок, пожалуйста, свяжитесь с компанией Вивостат А/С и сохраните подготовительный модуль и все другие части набора для дальнейшего выяснения.

Также очень важно получить полную информацию об инциденте для анализа произошедшего. Основная необходимая информация: серийный номер установки, текст сообщения об ошибке/код ошибки, PRF/фибрин процесс и рассказ пользователя.

Примечание: Никогда не используйте подготовительный модуль повторно после ошибки или в случае потери питания, если кровь или плазма находились в реактивном отсеке.

4. Правила эксплуатации Блока Управления Аппликаторами Vivostat Applicator APL 400

4.1 Введение

Данное руководство по эксплуатации содержит детальное описание блока управления аппликаторами, инструкции по применению и другую информацию, относящуюся к системе. Безопасное и эффективное использование системы требует понимания и выполнения всех инструкций, предупреждений и предостережений, включенных в это руководство.

Пользователь должен прочитать данное руководство по эксплуатации перед использованием Комплекса Vivostat System.

Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 маркируется знаком CE в соответствии с положениями Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.



4.2 Основные стандарты

Комплекс Vivostat System отвечает требованиям следующих международных стандартов:

- МЭК 60601-1, 2-я Редакция.
- UL60601-1-1, 1-я Редакция.
- CAN/CSA-C22.2 No.601-M90
- МЭК 60601-1-2
- МЭК 61010-2-20 (с изменениями).

4.3 Разъяснение символов

	Комплекс Vivostat System маркируется знаком CE в соответствии с положениями Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.
	Питание "Выкл." (Off): отсоединено от сети питания.
	Питание "Вкл." (On): подсоединено к сети питания.
	Внимание: Смотрите инструкции по применению /руководство по эксплуатации.
	Внимание: Соблюдайте предосторожности при работе с электростатически чувствительными приборами.
	Выравнивание потенциалов.
	Символ, показывающий наличие горячей поверхности (галогенная лампа). Прикосновение к этой поверхности может привести к телесному повреждению. Дайте остыть перед тем, как дотронуться.
	Серийный номер.
	20xx - Год выпуска.
	Предупреждение: для постоянной защиты от риска возгорания, заменять только тем же самым типом и классом предохранителей.

4.4 Предупреждения, меры предосторожности и информация по безопасности

Ниже представлен перечень предупреждений, мер предосторожности и информация по безопасности, относящиеся как ко всему комплексу в целом, так и к отдельным компонентам.

4.4.1 Установка

Во время установки или перемещения прибора обратите внимание на следующее:

1. Доступ необученного персонала к прибору следует ограничить для предотвращения неквалифицированного контакта с препаратами крови.
2. Прибор должен быть размещен на ровной поверхности.
3. Подсоединение к сети питания должно отвечать местным правилам и требованиям.
4. Прибор может быть подключен к электрической сети только с заземлением.
5. Используйте только рекомендованный кабель (требования в разделе 14.3).
6. Во избежание любых электромагнитных или других помех, не размещайте прибор возле чувствительного или жизненно необходимого оборудования.

4.4.2 Общие предупреждения и меры предосторожности

1. Прибор спроектирован для использования профессиональными медицинскими работниками, и пользоваться им должен только тщательно обученный персонал. Пожалуйста, прочитайте и соблюдайте все инструкции, предупреждения и меры предосторожности, включенные в данное руководство по эксплуатации.
2. Меры безопасности для персонала.
 - Не опирайтесь на блок управления аппликаторами.
 - Следите за тем, чтобы не споткнуться о сетевую кабель.
 - Не направляйте ручку-распылитель Sprayer на себя, на свои глаза или на других лиц, за исключением той зоны на теле пациента, которая должна быть обработана, так как непреднамеренная активация распыления сопряжена с риском травмы глаз и инфекции.
 - Используйте защитные перчатки и очки.
 - Всегда следуйте методикам, указанным в данном руководстве по эксплуатации.
 - Не пытайтесь отменить или отключить любые функции безопасности прибора.

4.4.3 Обращение с кровью и риск инфекции

При эксплуатации системы всегда должны соблюдаться универсальные меры предосторожности при обращении с кровью.

Блок управления аппликаторами и одноразовые наборы не обеспечивают полной защиты от микробиологического загрязнения в случае протекания шприца. Если во время распыления произойдет протечка шприца, то защитный экран предотвратит возможное разбрызгивание жидкости. Прибор нельзя активировать без защитного экрана, находящегося в закрытом положении.

Примечание: Если произойдет утечка опасных материалов, пользователь должен обеспечить тщательную деkontаминацию.

4.4.4 Утилизация использованных наборов

Изделия, которые не содержат опасные материалы и вещества, а также изделия с истекшим сроком годности, относятся к классу опасности А в соответствии с действующим законодательством РФ и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

Изделия содержащие биологические жидкости и опасные вещества относятся к классу опасности Б в соответствии с действующим законодательством РФ и должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством и с соблюдением универсальных меры предосторожности при обращении с кровью.

4.4.5 Противопоказания

Известная гиперчувствительность к батроксобину (batroxobin) и/или транексамовой кислоте (tranexamic acid).

Обогащенный тромбоцитами фибрин PRF не должен быть использован в тех местах тканей, где он может контактировать с раковыми клетками.

4.4.6 Взаимодействия

Лекарственные препараты, которые снижают уровень фибриногена, такие как batroxobin (батроксобин) и ancrod (анкрод) могут оказывать воздействие на подготовку обогащенного тромбоцитами фибрина и фибринового клея. Применение цефуроксима непосредственно перед взятием крови может повлиять на способность коагуляции фибрина. Влияние сильных тромболитиков, таких как стрептокиназа, урокиназа и t-PA (тканевой активатор пламиногена) на подготовку и фибринолитическую стабильность обогащенного тромбоцитами фибрина и фибринового клея не оценивалось и не может быть исключено.

Проведенные исследования показали, что гепарин, варфарин и аспирин не оказывают воздействия на изготовление фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина при помощи системы Vivostat.

Прием анальгетиков, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повлиять на агрегацию тромбоцитов и выделение факторов роста, содержащихся в тромбоцитах, в течение 7 дней после приема. Другие антитромбоцитарные средства (анальгетики) могут иметь тот же эффект. Влияние последствий этого на функциональность Vivostat в настоящее время не известно.

Наличие у пациента тромбоцитопении может привести к более низкой концентрации тромбоцитов в конечном растворе, чем ожидалось.

Никаких других взаимодействий в настоящий момент не известно.

4.4.7 Аппаратное обеспечение и электрическая информация

1. Прибор спроектирован и произведен в соответствии со стандартом МЭК 60601-1, Медицинское электрическое оборудование - Часть 1 Общие требования по безопасности и МЭК 60601-1-2, Медицинское электрическое оборудование - Части 1-2 Общие требования по безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и тест.
2. Будьте внимательны и осторожны во время использования прибора, чтобы свести к минимуму риск, связанный с блоком управления аппликаторами. Обратите внимание на то, что прибор должен использоваться в строгом соответствии с данным руководством, за что пользователь несет полную ответственность. На ответственности медицинского учреждения лежит использование прибора только обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с установленными правилами данного учреждения.
3. При установке на рабочем месте и подключении оборудования его соответствие спецификации контролируется компанией Вивостат А/С или уполномоченным представителем. После завершения установки пользователь должен только чистить комплекс (см. раздел 4.8), проверять общую электробезопасность и механическую целостность оборудования, т.е. убедиться в том, что прибор не испорчен или не поврежден каким-либо образом.

Проверки безопасности и целостности должны проводить квалифицированные технические специалисты в соответствии с национальными требованиями, а интервалы проверок должны соответствовать внутреннему распорядку учреждения и правилами проверок медицинского электрического оборудования.

Заземление оборудования исключительно важно для его безопасной эксплуатации.

Подключайте шнур питания к надежно заземленной сетевой розетке, причем

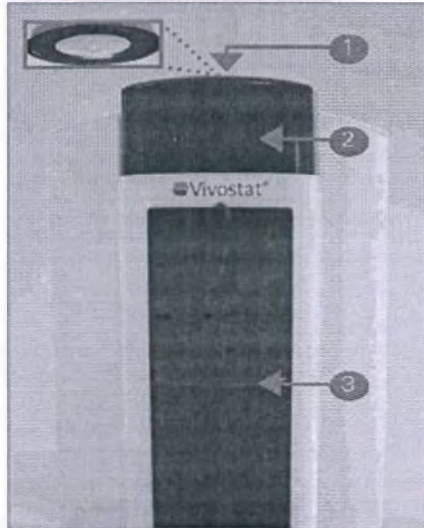
напряжение и частота тока в сети должны совпадать с данными, указанными на приборе или в данном руководстве. Не используйте соединительные адаптеры или удлинители, так как эти приспособления нарушают безопасность заземления и могут привести к поражению электрическим током. Не перегибайте и не перекручивайте сетевой шнур слишком сильно.

4. Все техническое обслуживание должно проводиться компанией Вивостат А/С или ее уполномоченным представителем в соответствии с утвержденными процедурами. Дополнительную информацию можно посмотреть в разделе "Техобслуживание и сервис".
5. Пользователь не должен иметь доступа к внутренним частям через сервисные панели. Получить доступ к предохранителям с целью их замены можно через модуль блока питания на задней панели прибора (см. раздел 4.8.1). Попытки доступа к другим внутренним частям, помимо предохранительного модуля, приведут к использованию оборудования, не соответствующему данному руководству, и могут вызвать механические или электрические повреждения.
6. Компания Вивостат А/С не несет ответственности за несанкционированные изменения в аппаратном или программном обеспечении.

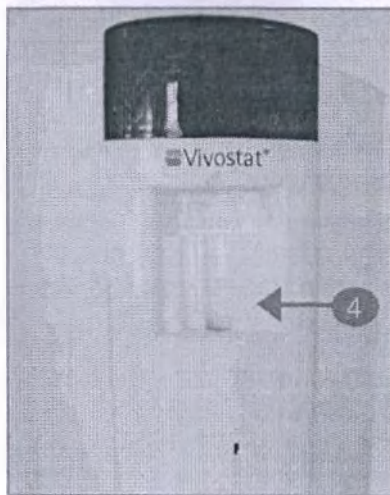
4.5 Описание блока управления аппликаторами

Блок управления аппликаторами представляет собой автоматическое электромеханическое устройство, которое доставляет фибриновый клей или обогащенный тромбоцитами фибрин PRF к тканям при помощи аппликаторных наборов Vivostat.

4.5.1 Передняя панель:



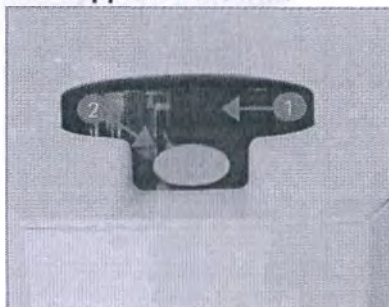
1. Кнопка пользователя: используется для смены режима распыления (Высокий / Низкий / Струя / Струя без воздуха) и для перезагрузки прибора перед опорожнением шприцев.
2. Передний дисплей: Дает подсказки для действий пользователя, отображает рабочий статус, остаточный объем фибрина или PRF и коды ошибок.
3. Скользящий экран: позволяет вставлять и вынимать держатель шприцев со шприцами. Во время распыления экран должен быть закрыт. Экран можно снимать для очистки (см. пункт 4.7).



4. Опора для шприцев: (за экраном).

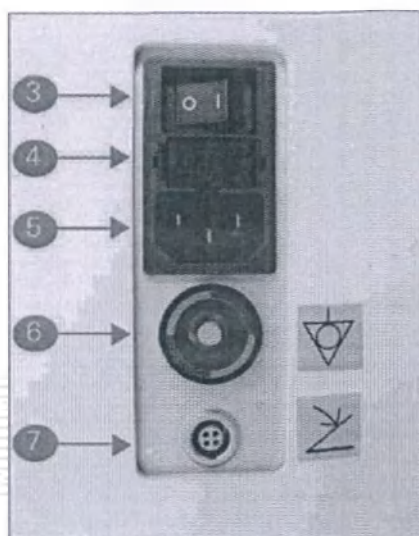
В целях очистки опоры и углублений для шприцев экран можно снять (см. пункт 4.7).

4.5.2 Задняя панель:



1. Задний дисплей: дает подсказки для действий пользователя, отображает рабочий статус, остаточный объем фибрина или PRF и коды ошибок.
2. Порт данных: пылезащитный колпачок и USB-порт для соединения с компьютером с целью установки обновленного программного обеспечения и экспорта зарегистрированных параметров прогона программы / диагностики системы.

Порт данных должен использоваться только сотрудником или уполномоченным представителем компании Вивостат А/С.



3. Выключатель сетевого питания: переключает блок управления аппликаторами между положениями ВКЛ. (ON) и ВЫКЛ. (OFF).
4. Отсек для предохранителей: В этот модуль помещаются заменяемые предохранители блока сетевого питания.
5. Сетевой разъем с контактом заземления: соединяется с заземленной сетевой розеткой посредством сетевого шнура.
6. Соединитель для выравнивания потенциалов: Штекерный соединитель (POAG ID6) для подключения к другому оборудованию через стандартную розетку POAG при необходимости эквипотенциального заземления с другим оборудованием.
7. Разъем для ножной педали: разъем для подключения ножной педали Vivostat.

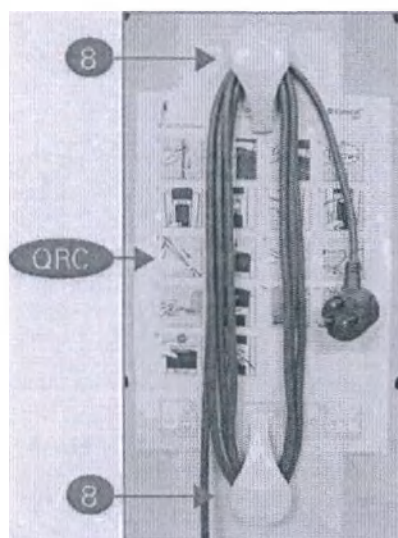
Для использования ножной педали Vivostat, например, при эндоскопической аппликации, нужно соединить штыревой разъем ножной педали с гнездовым разъемом на блоке управления аппликаторами.

Ножная педаль может осуществлять те же функции, что и кнопка на ручке-распылителе Sprayer.

Если одновременно используются одноразовый аппликатор с кнопкой и ножная педаль, подключенная к блоку управления, то распылением можно управлять с помощью любой из двух кнопок. Если ножную педаль используют во влажных помещениях, то ее рекомендуется помещать в герметичный пакет.



Ножная педаль Vivostat



8. Кронштейны для сетевого шнура: Прибор снабжен кронштейнами для закрепления сетевого шнура в нерабочем положении. Кронштейны также служат клипсами для фиксации краткой справочной карты (QRC).

4.6 Применение фибрина/PRF

Нажмите на сетевой выключатель, расположенный на задней панели, чтобы перевести его в положение ВКЛ. (ON) для включения прибора и запуска процедуры.

В начале процесса запуска прибор проведет самотестирование, на дисплее на короткое время появятся версия программного обеспечения и значения CRC, затем на нем отобразится:

APPLICATOR UNIT 400

Блок управления аппликаторами можно использовать только с одноразовыми аппликаторами Vivostat.

Когда процедура запуска, включая самотестирование, успешно завершится, дисплей покажет:

ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ

Важно: не открывайте защитный экран до того момента, пока дисплей не выведет сообщение:

ОТКРОЙТЕ ЭКРАН

4.6.1 Подготовка аппликатора

Одноразовый аппликатор и лакмусовую бумагу переносят в стерильную зону в соответствии со стандартными процедурами. Затем держатель шприцев выносят из стерильной зоны и вставляют в прибор.

Трубка, соединяющая одноразовый аппликатор с держателем шприцев отделяет стерильную зону от нестерильной.

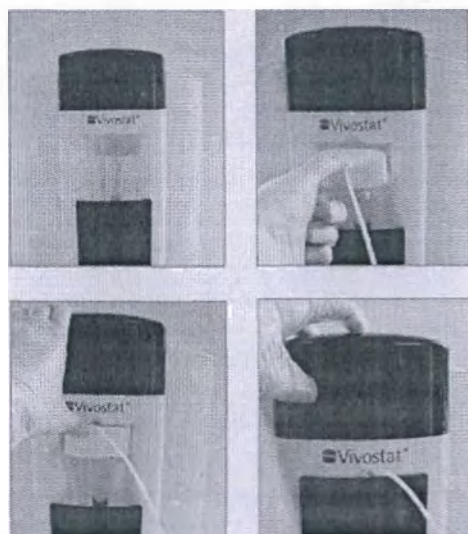
4.6.2 Подготовка аппликаторного набора

Для полного ознакомления с описанием аппликаторного набора прочитайте краткую справочную карту (QRC), поставляемую с набором, и разделы 1 и 2 настоящей инструкции.

4.6.3 Загрузка аппликатора

Откройте экран скользящим движением до его нижнего положения. Дисплей покажет:

**ЗАГРУЗИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ ШПРИЦЕВ
И ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН**



Вставьте держатель шприцев со шприцами. Утопите держатель шприца в углубление до конца и закройте экран, сдвинув его в верхнее положение.

Как только экран будет закрыт, нажмите кнопку пользователя, и прибор начнет загрузку шприцев. Дисплей покажет:

ЗАГРУЗКА

ТЕСТИРОВАНИЕ

4.6.4 Настройка

После успешного тестирования прибор перейдет к этапу автонастройки, и дисплей покажет:

НАЖМИТЕ ОДИН РАЗ ДЛЯ НАСТРОЙКИ

Для того чтобы активировать автонастройку, один раз нажмите и сразу отпустите кнопку на ручке-распылителе (или ножной педали). Начнется автонастройка, и дисплей покажет:

АВТОНАСТРОЙКА

Во время автонастройки направьте наконечник ручки-распылителя (или другого аппликатора) на нижний угол лакмусовой бумаги.

При завершении программы автонастройка самостоятельно прекратится, а дисплей покажет количество фибрина/PRF и активный режим распыления, например:

5,0 мл
ВЫСОКИЙ

Примечание: Автонастройка может быть прервана пользователем при нажатии кнопки на ручке (или ножной педали), и переведена в ручной режим. Дисплей покажет:

РУЧНАЯ НАСТРОЙКА

Продолжите настройку вручную, удерживая кнопку на ручке, и проверяйте цвет на лакмусовой бумаге (см. следующий пункт).

4.6.5 Верификация правильного смешивания

После настройки необходимо верифицировать правильность смешивания фибрина или PRF с раствором pH10 при помощи лакмусовой бумаги. Активируйте распыление нажатием на кнопку ручки (или ножной педали) и распыляйте раствор на лакмусовую бумагу до тех пор, пока цвет не изменится с голубого на светло-зеленый (см. краткую справочную карту).

4.6.6 Смена режима распыления

Вы можете выбрать различные режимы распыления. Для смены режимов распыления нажимайте кнопку пользователя:

- "Высокий (High)": Высокая скорость нанесения.
- "Низкий (Low)": Низкая скорость нанесения.
- "Струя (Jet)": Высокая скорость нанесения без воздушной струи, но с коротким воздушным потоком в начале и конце аппликации.
- "Струя без воздуха (Jet No Air)": Высокая скорость нанесения без какой-либо подачи воздуха.

Прибор сохранит последний выбранный режим распыления и после инициализации начнет работу в этом режиме.

4.6.7 Распыление фибрина/PRF

Распыление активируют, нажимая кнопку на ручке (или ножной педали) и удерживая ее во время распыления. При отпускании кнопки распыление автоматически останавливается.

Передний дисплей, так же как и задний дисплей меньшего размера, покажет оставшееся количество раствора и выбранный режим распыления:

5,0 мл
ВЫСОКИЙ

Когда шприц дойдет до метки, указывающей на его опорожнение, в нем, возможно, еще останется небольшое количество раствора, которое можно использовать для распыления. Дисплей начнет мигать:

0,1 мл
ВЫСОКИЙ

Когда шприцы окончательно опустеют, дисплей покажет:

ПУСТО

Аппликатор автоматически вернется в положение загрузки и освободит замок экрана.

Откройте экран, извлеките держатель шприцев и снова закройте экран.

4.6.8 Завершение процедуры до опорожнения шприцев

Процедуру можно закончить до опорожнения шприцев. Для того чтобы разгрузить держатель шприцев, нажмите кнопку пользователя и удерживайте ее более 4-х секунд. Дисплей покажет:

НАЖМИТЕ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

Нажмите кнопку пользователя второй раз, прибор перейдет в положение разгрузки. Если кнопка пользователя была нажата по ошибке, подождите 2 секунды, и прибор вернется к последнему выбранному режиму распыления.

В положении разгрузки, дисплей покажет:

ОТКРОЙТЕ ЭКРАН

Теперь можно открыть экран и извлечь держатель шприцев.

4.6.9 Перезагрузка

Если распыление было прервано по каким-либо причинам (ошибка или другое - см. раздел 4.10) аппликатор может быть вставлен еще раз. Если Вы заменили шприц с раствором pH10 и Вам необходимо провести повторную настройку, удерживайте кнопку пользователя в нажатом состоянии менее 4 секунд.

Если Вы хотите продолжить работу с теми же шприцами, удерживайте кнопку пользователя в нажатом состоянии более 4 сек, и прибор вернется в ту позицию, на которой распыление было прервано, и распыление может быть продолжено как обычно.

Если Вы удерживаете кнопку пользователя в нажатом состоянии более 4 сек, а шприц с раствором pH10 был заменен, силовой датчик обнаружит рост начальной силы при настройке и остановит процесс. Дисплей выдаст предупреждение:

НАПРАВЬТЕ РУЧКУ НА БУМАГУ
И НАЖМИТЕ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

Важно: В том случае если Вам необходимо поменять аппликатор, не забудьте заполнить шприц раствором pH10.

4.6.10 Выключение

После того как цикл завершен, аппарат можно отключить, нажав на кнопку отключения питания. Для APL 400 окончанием цикла является состояние, когда держатель шприцев извлечен из аппарата, крышка закрыта

4.7 Чистка

Данный раздел содержит сведения по основным моментам чистки и деkontаминации блока управления аппликаторами. После каждого сеанса рабочего применения прибора рекомендуется проводить его чистку.



Внимание: Прибор может содержать биологически опасные материалы, например, биологические жидкости. Производите чистку в соответствии с универсальными мерами предосторожности при работе с кровью.

Примечание: Если произойдет утечка опасных материалов, пользователь должен обеспечить тщательную деkontаминацию.

4.7.1 Удаление экрана и опоры для шприцев

При включенном приборе, откройте экран. Когда экран будет полностью открыт, отключите питание с помощью выключателя на задней панели.

Чтобы удалить экран, возьмите его за верхнюю часть и потяните наружу, как показано на фото.



Затем удалите опору для шприцев, надавливая на нее и одновременно сдвигая ее вверх и на себя.



4.7.2 Чистка экрана, опоры для шприцев и углубления для шприцев

Тщательно протрите экран, опору и углубление для шприцев мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. При необходимости используйте тампоны для очистки вокруг поршней.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АЭРОЗОЛЬНЫЕ ОЧИСТИТЕЛИ, так как они могут повредить чувствительную внутреннюю электронику.

Насухо протрите прибор мягкой тканью.

4.7.3 Чистка внешних поверхностей

Протрите внешние поверхности прибора мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

Следите за тем, чтобы не поцарапать дисплей прибора, расположенный в его верхней части.

Закончив чистку, верните на место опору для шприцев и установите экран в его нижнее положение. Закройте экран.

4.7.4 Очищающие и дезинфицирующие средства

Прибор был протестирован на устойчивость к следующим очищающим и дезинфицирующим средствам:

- АэСПи Сидекс (*ASP Cidex*)
- ЭкоЛаб Индицин (*EcoLab Indicin*) жидкость
- Д-р Шумахер Оптисепт (*Dr. Schumacher Optisept*)
- Изопропиловый спирт

Пожалуйста, обратите внимание на то, что для очистки прибора **НЕЛЬЗЯ** использовать спирт (этанол) > 96%

Кроме того, блок управления аппликаторами устойчив к:

- Солевому раствору
- 2,5% раствору йода в 70-80% спирте (этанола)
- Перекиси водорода

Всегда следуйте инструкциям, поставляемым производителями очищающих и дезинфицирующих средств. Если Вы хотите использовать какой-либо иной метод чистки или деконтаминации кроме тех, что были перечислены выше, проконсультируйтесь с представителями Вивостат А/С или с местным дистрибьютором во избежание повреждений оборудования.

4.8 Техобслуживание и сервис

Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 требует минимального техобслуживания.

Калибровка прибора осуществляется до его первоначальной установки на рабочем месте пользования и приема в эксплуатацию. Дополнительная калибровка при нормальной эксплуатации не требуется.

Примечание: Если оборудование необходимо транспортировать в горизонтальном положении, пожалуйста, свяжитесь с компанией Вивостат А/С для получения инструкций.

Регулярный анализ данных файлов не требуется.

В случае возникновения неисправимых ошибок (см. раздел 3.9) или других проблем, обратитесь в сервисный центр (см. раздел 9) или свяжитесь с компанией Вивостат А/С для сервисного обслуживания.

Производитель периодически выпускает обновление программного обеспечения (не реже 1 одного раза в три года). Для обновления программного обеспечения необходимо обратиться в сервисную службу (см. раздел 9).

4.8.1 Замена предохранителей

Модуль плавких предохранителей расположен в отсеке рядом с сетевым выключателем.

При стабильном напряжении сети питания замена предохранителя не потребуется.

В случае сгорания предохранителя, новый может быть установлен легко и быстро. Перед заменой предохранителя необходимо обратиться в сервисный центр (см. раздел 9).

Тип предохранителя: Т 2.0А, 250 В. Примечание: В отсеке находятся 2 предохранителя (Медицинская двухполюсная защита).

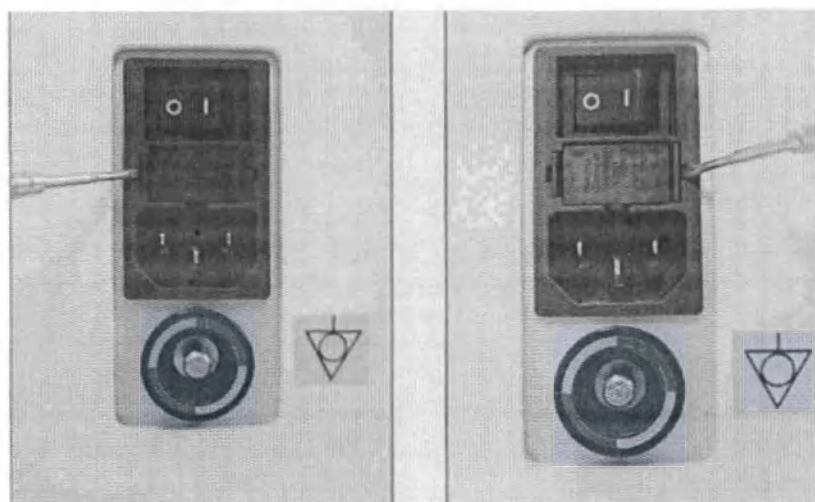
1. Переведите выключатель питания сети в положение ВЫКЛ. и отсоедините прибор от сетевой розетки.

2. Вставьте маленькую отвертку или похожий инструмент в боковую щель отсека предохранителя.
3. Плавно приподнимите модуль предохранителей и полностью извлеките его из отсека.
4. Замените сразу оба предохранителя только рекомендованными предохранителями, номинал которых указан на задней панели прибора.



5. Вставьте модуль предохранителей в отсек и нажмите на него, чтобы закрепить на месте.

Внутри блока управления аппликаторами нет заменяемых предохранителей. Если замена плавких предохранителей не решила проблему, не пытайтесь открыть прибор. Свяжитесь с компанией Вивостат А/С или местным дистрибьютором.



4.9 Советы пользователю/ Устранение неисправностей:

Сообщения о блокировке

ДИСПЛЕЙ	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
XX МЛ XX БЛОК ОЧИСТИТЕ НАКОНЕЧНИК	Наконечник распылителя заблокирован	Аккуратно очистите наконечник аппликатора и продолжайте процедуру. Если проблема не решается, можно отрезать 8 мм кончика аппликатора скальпелем.
ВОЗДУХ БЛОКИРОВКА ПРОТРИТЕ НАКОНЕЧНИК РН10 БЛОКИРОВКА ПРОТРИТЕ НАКОНЕЧНИК ФИБРИН БЛОКИРОВКА ПРОТРИТЕ НАКОНЕЧНИК	В воздушном канале возникла блокировка. Блокировка возникла в канале для раствора рН10. Блокировка возникла в канале для фибрина.	Аккуратно очистите наконечник аппликатора и продолжайте процедуру. Если проблема не решается, можно отрезать 8 мм кончика аппликатора скальпелем.
БЛОКИРОВКА УСТРАНЕНА	Блокировка удалена очисткой.	Продолжайте как обычно.
ЗАМЕНИТЕ РАСПЫЛИТЕЛЬ	Очистка не удалила блокировку.	Поменяйте одноразовый аппликатор, но попробуйте повторно использовать содержимое шприца с фибрином. Не забывайте пополнить шприц с раствором рН 10.

Сообщения об утечках

ДИСПЛЕЙ	ОБЪЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
ОШИБКА 1 ВСТАВЬТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ ШПРИЦЕВ ПОВТОРНО	Это сообщение свидетельствует об утечке в одноразовом аппликаторе или о плохом соединении между прибором и держате- лем шприцев.	Извлеките держатель шприцев и вставьте его снова. Если это не помогло, замените одноразовый ап- пликатор.

Другие сообщения

ДИСПЛЕЙ	ОБЪЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
ОШИБКА 6 ФИБРИН ОШИБКА ШПРИЦА	Прибор не смог выполнить настройку смешивания раствора фибрин/рН10 или начальное количество фибрина/рН10 в шприце слишком низкое	Разгрузите держатель шприцев и проверьте, есть ли фибрин/рН10 в шприце фибрин/рН10. Снова вставьте держатель шприцев и начните автонастройку.
ОШИБКА 5 рН10 ОШИБКА ШПРИЦА	Прибор не смог выполнить настройку смешивания раствора фибрин/рН10 или начальное количество фибрина/рН10 в шприце слишком низкое	Разгрузите держатель шприцев и проверьте, есть ли фибрин/рН10 в шприце фибрин/рН10. Снова вставьте держатель шприцев и начните автонастройку.
ОШИБКА 7 ОШИБКА КНОПКИ РАСПЫЛИТЕЛЯ	Система кнопки на ручке-распылителе дает утечку или ручка-распылитель повреждена	Разгрузите держатель шприцев. Снова вставьте держатель шприцев в прибор или поменяйте ручку-распылитель. Если сообщение остается, свяжитесь с компанией Vivostat A/S для технической поддержки.

5. Правила транспортировки и хранения

Условия транспортировки

Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800	Температура окр. воздуха: Относительная влажность: Атмосферное давление:	-30°C - +60°C 10 % - 100 % без конденсата 500 гПа - 1060 гПа
Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400	Температура окр. воздуха: Относительная влажность: Атмосферное давление:	-30 °C - +60 °C 10 % - 90 % 500 гПа - 1060 гПа
Держатель эндоскопического катетера VS 220	Температура окр. воздуха: Относительная влажность: Атмосферное давление:	-20 °C - +60 °C 10 % - 100 % 500 гПа - 1060 гПа
Ножная педаль VS 222	Температура окр. воздуха: Относительная влажность: Атмосферное давление:	-20 °C - +60 °C 10 % - 100 % 500 гПа - 1060 гПа
Набор Фибрин (VS 302); Набор Фибрин, Конкорд (VS 312); Набор эндоскопический Фибрин (VS 323); Набор Фибрин с прямым эндоскопическим катетером (VS 340); Набор PRF (VS 400); Набор PRF, Конкорд (VS 410); Набор эндоскопический PRF (VS 420); Набор PRF с прямым эндоскопическим катетером (VS 440); Набор ручки-распылителя Sprauren (VS 305); Набор ручки-распылителя Конкорд (VS 315); Набор эндоскопический (VS 325); Набор с прямым эндоскопическим катетером (VS 345); Подготовительный набор Фибрин (VS 306); Подготовительный набор PRF (VS 406).	Температура окр. воздуха: Относительная влажность: Атмосферное давление: Срок хранения:	+4 °C - +25 °C 40% - 80% 500 гПа – 1060 гПа Указан на упаковке (2 года с момента производства). Не использовать после окончания срока хранения!
	Беречь от прямого попадания солнечных лучей	
	Беречь от прямого попадания влаги	

Условия хранения: отапливаемые (температура от +5°C до + 30°C) и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах.

Важно: если требуется транспортировать Процессорный блок или Блок управления аппликаторами в горизонтальном положении, защитный экран должен быть открыт, а корпус блока должен быть герметично упакован в пластиковый мешок во избежание попадания грязи или других чужеродных объектов в зону центрифугирования. Пожалуйста, свяжитесь с компанией Вивостат А/С или с ее уполномоченным представителем для получения инструкций.

6. Требования к охране окружающей среды

Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 произведен из компонентов и материалов, отвечающих требованиям стандарта RoHS. Детали собраны для обеспечения простоты разборки на электронные платы и отдельные элементы. Металлические и пластиковые детали сделаны из пригодных для переработки материалов, а все детали из формованного пластика – из сертифицированных материалов в соответствии с директивами EU RoHS и WEEE. Там, где необходимо, используются только безгалогенные (без брома и хлора) огнезащитные средства. Все детали из формованного пластика маркированы в соответствии со стандартами ISO 1043/1-4, ISO 11469 и ISO 18064.

7. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 и ножной педали следует выполнять в соответствии с требованиями местного законодательства. По любым вопросам обращайтесь в службу технической поддержки вашего учреждения.

Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800, Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 и ножная педаль относятся к классу опасности А. Являются эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам и должны быть утилизированы аккредитованной организацией, в соответствии с действующим законодательством РФ.

Держатель эндоскопического катетера утилизируется в соответствии с правилами утилизации наборов и в зависимости от класса опасности.

8. Гарантийные обязательства

Компания «Вивостат А/С», Борупванг 2, ДК-3450, Аллерёд, Дания, гарантирует соблюдение международных и национальных правовых актов, принятых на территории РФ, несет ответственность за качество, эффективность и безопасность медицинского изделия «Комплекс для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System», производства компании «Вивостат А/С», и несет полную ответственность за обращение данного изделия на территории РФ.

Компания «Вивостат А/С», Борупванг 2, ДК-3450, Аллерёд, Дания, гарантирует сохранение стерильности всех стерильных составляющих одноразовых наборов в течение всего срока годности, который составляет 2 года с момента производства.

Гарантийный срок, утвержденный производителем, распространяется на каждый новый Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 и Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 и составляет 12 месяцев.

Срок службы: 10 лет.

При правильных условиях эксплуатации срок службы продукта составляет 10 лет (за исключением изнашиваемых деталей). В зависимости от частоты использования этот срок может измениться.

Гарантийный срок, утвержденный производителем, распространяется на каждую новую ножную педаль и держатель эндоскопического катетера и составляет 12 месяцев.

Гарантия изготовителя действует только при заполнении и отправке потребителем регистрационной карты в течение одного года, после приобретения Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина “Vivostat System”.

Гарантия на изделие утрачивает юридическую силу и аннулируется, частично или полностью, в случае:

- Несанкционированного вмешательства или неправильного обслуживания (исполнительных механизмов, электрических приводов и компонентов, механических систем и использования в не соответствии с инструкцией производителя).

Срок службы ножной педали: 1 млн. нажатий.

Срок службы держателя эндоскопического катетера не менее 5 лет при эксплуатации в соответствии с Инструкцией.

В гарантийный срок по вопросам «Сервисного и технического обслуживания» на территории Российской Федерации обращаться к уполномоченному представителю компании Vivostat A/S – компании ООО «ВИВМЕДА»:

108841, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Полковника милиции Курочкина, д.8, офис 403.

Тел.: 8 985 210 39 27;

8 916 784 89 69

e-mail: vivmeda.moscow@mail.ru

9. Сервисный центр

Сервисная поддержка на территории России осуществляется уполномоченным представителем Vivostat A/S – компанией ООО «ВИВМЕДА»:

108841, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Полковника милиции Курочкина, д.8, офис 403.

Тел.: 8 985 210 39 27;

8 916 784 89 69

e-mail: vivmeda.moscow@mail.ru

10. Отдел рекламаций

Обратитесь к уполномоченному представителю Vivostat A/S на территории России – компании ООО «ВИВМЕДА»:

108841, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Полковника милиции Курочкина, д.8, офис 403.

Тел.: 8 985 210 39 27;

8 916 784 89 69

e-mail: vivmeda.moscow@mail.ru

11. Маркировка изделия

Маркировка изделия осуществляется в соответствии с законодательством Дании и стран ЕС. Для изделий, поставляемых на территорию РФ и стран ТС, маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р МЭК 60601; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.



Комплекс Vivostat System маркируется знаком CE в соответствии с положениями Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.



Питание "Выкл." (Off): отсоединено от сети питания.



Питание "Вкл." (On): подсоединено к сети питания.



Внимание: Смотрите инструкции по применению /руководство по эксплуатации.



Внимание: Соблюдайте предосторожности при работе с электростатически чувствительными приборами.



Выравнивание потенциалов.



Символ, показывающий наличие горячей поверхности (галогенная лампа). Прикосновение к этой поверхности может привести к телесному повреждению. Дайте остыть перед тем, как дотронуться.



Серийный номер.



20xx - Год выпуска.



Адрес производителя



Предупреждение: для постоянной защиты от риска возгорания, заменять только тем же самым типом и классом предохранителей.



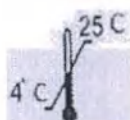
Использовать до



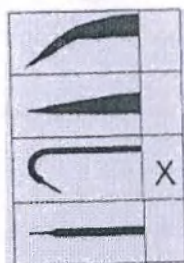
Код партии



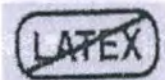
Запрет на повторное применение



Ограничение температуры (от 4°C до 25°C)



Тип аппликатора в наборе (на рисунке отмечен эндоскопический катетер)



Не содержит латекс

REF:

Номер по каталогу

STERILE EO

Стерилизации с применением окиси этилена

STERILE 

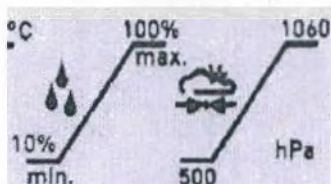
Стерилизации паром или сухим жаром

STERILE R

Стерилизации с применением радиации

STERILE A

Стерилизации с применением методов асептического производства



Слева-направо: ограничение относительной влажности (от 10% до 100%), ограничение атмосферного давления (от 500 гПа до 1060 гПа)



Не использовать при поврежденной упаковке



Апирогенно

НЕТОКСИЧНО

Нетоксично

12. Первичная и потребительская упаковка

Упаковка изделия осуществляется в соответствии с законодательством Дании и стран ЕС. Для изделий, поставляемых на территорию РФ и стран ТС, упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

12.1 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 и Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400.

Упаковка соответствует стандартам ISTA 2A:2006.

Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 и Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 транспортируются отдельно в деревянных контейнерах, оснащенных металлическими ручками для переноски, металлическими петлями для открытия/закрытия крышки и металлическими замками-щеколдами для предотвращения открытия крышки при транспортировке. Материал, используемый для транспортных контейнеров, - многослойная фанера.

Внутри транспортного контейнера корпус каждого из блоков упакован в защитное ограждение пластикового пакета, которое закрыто по всей длине для его лёгкого удаления внутри транспортного контейнера. Основания блоков упакованы отдельно. Сетевой шнур и руководство пользователя упакованы во вкладыш из пенопласта. Пенопласт в транспортном контейнере позволяет обеспечить надёжное крепление изделий при их упаковке и распаковке, а также избежать защемления пальцев при упаковке.

12.2 Одноразовые наборы

Транспортная коробка рассчитана на содержание до 10 картонных коробок для конечного пользователя. Коробка для конечного пользователя содержит компоненты, упакованные вместе в одной коробке с отдельными отсеками для каждого компонента. Помимо этого, каждый компонент, за исключением суги-тампонов, имеет свою индивидуальную упаковку, описанную в Таблице 12.2.

Конструкция разработана для обеспечения эффективной защиты компонентов от повреждения/вибраций, а также хорошей эргономики, достигаемой применением простой упаковочной схемы. Одноразовые аппликаторные наборы упаковываются в пластиковый (7 мкм) мешок (прозрачный): LDPE. Назначение этого мешка – только собрать изделия, использованные для процесса нанесения, а не для создания стерильного барьера или барьера для частиц.

Материалы, используемые в настоящее время:

Картонная коробка для конечного пользователя – твердый картон

Транспортная коробка – гофрированный волоконный картон.

В зависимости от запроса заказчика могут применяться различные варианты упаковки одноразовых наборов в **одну коробку** для конечного потребителя.

- 1) Один подготовительный набор (Фибрин/PRF) и один аппликаторный набор (в наборы одним из четырех типов аппликаторов) в коробке:

VS 302	Набор Фибрин
VS 312	Набор Фибрин, Конкорд
VS 323	Набор эндоскопический Фибрин
VS 340	Набор Фибрин с прямым эндоскопическим катетером
VS 400	Набор PRF
VS 410	Набор PRF, Конкорд
VS 420	Набор эндоскопический PRF
VS 440	Набор PRF с прямым эндоскопическим катетером

2) Четыре аппликаторных набора одного из четырех типов в коробке:

VS 305	Набор ручки-распылителя Sprauren
VS 315	Набор ручки-распылителя Конкорд
VS 325	Набор эндоскопический
VS 345	Набор с прямым эндоскопическим катетером

3) Один подготовительный набор (Фибрин/PRF) в коробке:

VS 306	Подготовительный набор Фибрин
VS 406	Подготовительный набор PRF

ВНИМАНИЕ! Не использовать, если упаковка любых компонентов одноразовых наборов была вскрыта или нарушена.

Таблица 12.2 Индивидуальная упаковка компонентов одноразовых наборов		
№	Компонент набора	Данные об упаковке
1	Подготовительный модуль	Подготовительный модуль упаковывается в компании Хаммарпласт Медикал АБ (Hammarplast Medical AB), Эстония, и стерилизуется (методом гамма-излучения) компанией «Скандинавиан Клиникс Эстония ОУ» (Scandinavian Clinics Estonia OU), Эстония. Упаковочный материал: ламинированная фольга (линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE 70)/алюминий), предспаиваемая поставщиком с 3-х сторон. Последняя спайка осуществляется после упаковки подготовительного модуля термосваркой с помощью пакетного сварочного аппарата. Процесс упаковки утверждается компанией Вивостат (Vivostat). Образцы для тестирования целостности упаковки выбираются из партии в случайном порядке. Тестирование проводится с применением избыточного давления 30 (мбар) в упаковке при погружении в ванну с водой и осмотра на предмет утечки пузырьков воздуха из мешка.
2	Суги-тампон	Нестерильный компонент. Применяется для очистки клапана подготовительного модуля от остатков жидкости после забора крови. Упаковывается в общую картонную коробку, совместно с другими компонентами набора. Отдельной упаковки не имеет.
3	Шприц pH4	Раствор наполняется в прозрачные шприцы объемом 5 мл из полипропилена с крышкой. Упаковочный материал для шприца: ламинированная фольга (линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE 70)/алюминий), предспаиваемая поставщиком с 3-х сторон. Последняя спайка осуществляется после упаковки шприца pH4 с помощью пакетного сварочного аппарата.
4	Обеззараживающий тампон	Нестерильный компонент. Применяется для обеззараживания крышки флаконов. Упаковывается в индивидуальную бумажную герметичную упаковку, высланную с внутренней стороны алюминиевой фольгой.
5	Игла-бабочка 18G	Закупается предварительно упакованным в отслаиваемую блистерную упаковку в соответствии со спецификациями поставщика – компании «Вигон СА» (Vygon SA), Франция.
6	Ручка-распылитель Sprauren, Ручка-распылитель Конкорд, Прямой эндоскопический катетером, Эндоскопический катетер	Все одноразовые аппликаторы упаковываются в компании Хаммарпласт Медикал АБ (Hammarplast Medical AB), Эстония, и стерилизуется (методом гамма-излучения) компанией «Скандинавиан Клиникс Эстония ОУ» (Scandinavian Clinics Estonia OU), Эстония. Упаковочные материалы для лакмусовой бумаги и одноразовых аппликаторов: 2-слойный (15 мкм / 65 мкм) расслаиваемый пластиковый мешок (прозрачный): OPA 15 / PE 65 или 2-слойный (20 мкм / 70 мкм) расслаиваемый пластиковый мешок (прозрачный): PA 20 / PE 70 Процесс упаковки утверждается компанией Хаммарпласт Медикал АБ.

7	Лакмусовая бумага	Упаковывается и стерилизуется совместно с одноразовым аппликатором.
8	Флакон с раствором pH10	Раствор наполняется в прозрачные стеклянные флаконы, Тип 1. Крышки состоят из серого резинового ядра, PH 4110/40 и алюминиевой пломбы. Все флаконы проверяются на наличие примесей в упаковке перед транспортировкой.
9	Игла пункционная 21G	Закупается предварительно упакованным в отслаиваемую блистерную упаковку в соответствии со спецификациями поставщика – компании «Би Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд.» (<i>B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.</i>), Малайзия.
10	Шприц 1 мл	Шприц для буферного раствора pH 10 производится методом литья под давлением компанией Хаммарпласт Медикал АБ (<i>Hammarplast Medical AB</i>), Швеция, упаковывается в отслаиваемую блистерную упаковку и стерилизуется компанией «Кодан Медикал АпС» (<i>Codan Medical ApS</i>), Дания.

12.3 Вспомогательные изделия

VS 220 Держатель эндоскопического катетера.

Кусок силиконовой трубки ID/OD 3/5, 10021-4 около 2 см устанавливается на конце металлической трубки таким образом, чтобы силиконовая трубка длиной около 1 см покрывала металлический конец. Эндоскопический катетер, с установленной силиконовой трубкой, упаковывается в пакет (PE фольга 10039-A длиной 50 см). Для перевозки упакованный держатель размещается в транспортную коробку одноразовых наборов.

ВНИМАНИЕ! Нестерильный стерилизуемый компонент. Стерилизуется пользователем в соответствии с рекомендациями Вивостат А/С (Раздел 13).

VS 222 Ножная педаль: упаковывается в гофрированный волоконный картон и размещается в одной коробке с 400-М-227 (см. ниже).

400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока. Упаковывается в отдельную коробку из гофрированного волоконного картона.

800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока. Упаковывается в отдельную коробку из гофрированного волоконного картона.

Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400. Упаковывается в одну коробку с Блоком.

Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800. Упаковывается в одну коробку с Блоком.

- Инструкция по применению «Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» - в коробке с Процессорным блоком.
- Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - в коробке с Блоком управления аппликаторами.
- Инструкции по применению к каждому одноразовому набору;
- Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор – к каждому одноразовому набору.

13. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat

Данный документ был разработан для того, чтобы дать пользователям рекомендации по дезинфекции и стерилизации рукоятки эндоскопического катетера, производимого компанией Vivostat A/S. Описанные здесь методы были разработаны с использованием стандартного оборудования и практики, принятой в учреждениях здравоохранения во всем мире.

Данные инструкции были разработаны на основе руководства, представленного в ААМІ ТІР 12 (Проектирование, тестирование, маркировка медицинских устройств многоразового применения, подлежащих повторной обработке в учреждениях здравоохранения: Руководство для производителей устройств); ISO 17664:2004 (Стерилизация медицинских устройств – информация, которая должна быть предоставлена производителем для обработки медицинских устройств, подлежащих повторной стерилизации) и Меморандум по техническим вопросам здравоохранения (НТМ) 2030.

13.1 Общая информация по рекомендуемой дезинфекции держателя эндоскопического катетера

Очистка является самым важным этапом подготовки устройства к повторному использованию. Для достижения эффективной дезинфекции/стерилизации необходимо провести надлежащую очистку.

Целью очистки и ополаскивания является удаление всех видимых налипших загрязнений и снижение количества микрочастиц, микроорганизмов и пирогенных веществ. Тщательное ополаскивание также важно для удаления любых остатков чистящих средств из медицинских устройств.

Инструкции по очистке, содержащиеся в данном документе, включают процедуры отмывания/дезинфекции, проводимые как вручную, так и автоматически.

Чистящие средства/ Оборудование	Важная информация/Рекомендации по использованию
Детергенты	Рекомендованы ферментативные моющие средства с нейтральным уровнем pH (обычно между 6,0 и 8,0). Допустимо использовать детергенты с уровнем pH вне данного диапазона (например, neodischer MediClean forte) с pH 10,5-10,9. Ферментативные моющие средства помогают удалять органические загрязнения, такие как кровь. Моющие средства следует применять в такой концентрации, которая рекомендована производителями этих средств.
Вода	Для очистки рукоятки эндоскопического катетера необходимо обращать внимание на качество воды. Важную роль играет жесткость воды, так как отложения на поверхностях медицинского устройства могут привести к неэффективной деконтаминации.
Ультразвуковой очиститель	Ультразвуковые очистители разработаны для высококачественной очистки медицинских устройств, но не для дезинфекции/стерилизации. Ультразвуковую очистку можно использовать только после удаления с устройства основных загрязнений. Ультразвуковые очистители используются для удаления загрязнений из полостей и других труднодоступных мест. Рекомендуется применять в ультразвуковом очистителе ферментативные детергенты. Ультразвуковые очистители необходимо подвергать регулярным проверкам, чтобы обеспечить их надлежащее функционирование.
Автоматическое моечное устройство/дезинфектор	Моечные устройства/дезинфекторы используются не только для очистки устройств, но и для проведения дезинфекции среднего или высокого уровня путем

	промывки горячей водой. Качество очистки зависит от полноты охвата всех поверхностей и мощности потока воды. Таким образом, для простоты очистки и проникновения чистящих средств должны быть доступны все элементы устройства. Автоматическое оборудование для мойки/дезинфекции должно эксплуатироваться в соответствии с руководством пользователя, предоставленным производителем.
Средства/инструменты для очистки вручную	Щетки должны плотно прилегать к поверхности, но при этом свободно перемещаться на очищаемом участке вперед и назад.
Рекомендуемый метод очистки держателя эндоскопического катетера	
Предупреждения	Все процедуры очистки должны проводиться таким образом, чтобы свести к минимуму возможность контаминации переносимыми с кровью патогенами. Ручная очистка должна проводиться при погружении держателя эндоскопического катетера в жидкость. Обеспечение нужного результата в процессе очистки лежит на ответственности пользователя.
Место использования	Следуйте рекомендуемой практике очистки в месте использования. Такая практика должна включать сохранение держателя эндоскопического катетера во влажном состоянии, чтобы предотвратить высыхание загрязнений и как можно быстрее удалить крупные загрязнения с поверхностей, из щелей, каналов и т.д. после использования инструмента.
Очистка вручную	1. Погрузите инструмент в ферментативное моющее средство и замочите его, как минимум, на пять (5) минут. 2. Для очистки проблематичных мест устройства от лишних загрязнений используйте щетки. • Протрите места стыковки несколько раз, выполняя вращательные движения там, где это возможно. • При помощи щетки, плотно прилегающей к стенкам, протрите вращательными движениями внутренние каналы и впадины. Щетка должна быть подходящего размера, чтобы обеспечить очистку на полную глубину. • Протрите щеткой щели и узкие места. 3. Тщательно промойте инструмент теплой водой, не забывая про труднодоступные места. Слепые отверстия необходимо несколько раз заполнить и опустошить. 4. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений. При обнаружении таких загрязнений повторите очистку.
Автоматическая мойка	Предварительная очистка 1. Погрузите инструмент в ферментативное моющее средство и протрите каналы, щели и т.д. при помощи плотно прилегающих щеток. По возможности выполняйте вращательные движения. 2. Обрабатывайте инструмент ультразвуком не менее десяти (10) минут в теплом ферментативном моющем средстве. 3. Ополосните теплой водой. Цикл автоматической мойки

	1. Поместите держатель эндоскопического катетера в моечный аппарат таким образом, чтобы все элементы конструкции данного устройства были доступны для мойки, а те части конструкции, которые способны задерживать жидкость, могли быть дренированы (каналы/впадины должны быть помещены в дренирующее положение). 2. Запустите цикл автоматической мойки – минимальные параметры цикла: • 5 минут холодной предварительной мойки • 5 минут ферментативной мойки при минимальной температуре 43 °C • 5 минут мойки детергентом при минимальной температуре 55°C • Ополаскивание в течение 1 минуты при минимальной температуре 45°C 3. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений. При обнаружении загрязнений повторите очистку и проведите повторную проверку.
Термодезинфекция	Минимальные параметры цикла: одна (1) минута при температуре 91°C.
Верификация очистки	1. После очистки визуально проверьте держатель эндоскопического катетера при нормальном освещении, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. 2. При проверке недоступных для осмотра элементов конструкции используйте 3%-ный раствор перекиси водорода (появление пузырьков свидетельствует о наличии крови). Примечание: После тестирования перекисью водорода тщательно промойте инструмент теплой водой. 3. Повторите очистку, если нет визуальной чистоты, и проведите еще одну проверку.
Хранение	Если между очисткой и стерилизацией предстоит перерыв по времени, то для промежуточного хранения медицинских устройств их надо насухо вытереть неабразивной мягкой тканью во избежание микробиологической контаминации влажных инструментов. Инструменты ВСЕГДА должны быть тщательно очищены перед хранением.
Рекомендации по стерилизации	
Держатель эндоскопического катетера (многоразовая)	Держатель эндоскопического катетера продается нестерильным. Крайне важно проводить должную очистку всех многоразовых устройств перед стерилизацией.
Подготовка к стерилизации	Держатель эндоскопического катетера
	• Перед стерилизацией важно провести адекватную очистку • Для процесса стерилизации держателя эндоскопического катетера необходимо поместить в подходящую упаковку, т.е. завернут в упаковку центральной поставки, мешки автоклава и т.д.
Рекомендуемые параметры стерилизации	Паровой высокотемпературный цикл с предварительным вакуумированием

	• Температура экспозиции 132-135°C (270-275 °F) • Время экспозиции: 3-4 минуты
	Паровая экспресс-стерилизация с предварительным вакуумированием
	• Температура экспозиции 132-138°C (270-280 °F) • Время экспозиции: 3-4 минуты
	Паровой цикл Великобритании
	• Температура экспозиции 134-138°C (273-280 °F) • Время экспозиции: 3 минуты (минимум)
	Паровой цикл Всемирной организации здравоохранения
	• Температура экспозиции 134-138°C (273-280 °F) • Время экспозиции: 18 минут
	Паровой высокотемпературный гравитационный цикл
	• Температура экспозиции 132-135°C (270-275 °F) • Время экспозиции: 10 минут
	Паровой гравитационный цикл при стандартной температуре
	• Температура экспозиции 121-125°C (250-254 °F) • Время экспозиции: 30 минут
	Цикл экспозиции 100% этиленоксидом (А)
	• Температура экспозиции 50-60°C (122-140 °F) • Время экспозиции: 4 часа • Концентрация окиси этилена: 580-730 мг/литр • Относительная влажность: 60-100% • Время аэрации: 12 часов

После проведения чистки и стерилизации изделие «держателя эндоскопического катетера Vivostat» сохраняет свои свойства/характеристики и соответствует своему назначению.

Изделие сразу после стерилизации должно быть использовано в соответствии с назначением, установленным производителем. Если изделие не было использовано в соответствии с назначением, то оно должно быть вновь подвергнуто процессу стерилизации перед следующим применением.

В случае стерилизации медицинского изделия в упаковке, предназначенной для стерилизации, время и условия хранения определяются конкретной упаковкой и информацией, указанной в руководстве по эксплуатации на данную упаковку.

14. Перечень национальных и международных стандартов

Компания «Вивостат А/С» гарантирует, что в части качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, продукция, перечисленная в Разделе 1.1, соответствует требованиям Европейских стандартов качества, перечисленных ниже.

DS / EN	780	Упаковка - маркировка обычного груза - пиктограммы для переносных конструкций	20.05.1999 г.
DS	812	Пластмассовые изделия, получаемые при формовке под давлением - Допуски и условия приемлемости по длине	29.03.1995 г.
DS / EN	980	Графические символы, используемые при маркировке медицинского оборудования.	17.06.2008 г.
DS / EN	1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинского оборудования	01.07.2008 г.
DS / EN / ISO	7886-1	Стерильные шприцы для инъекций, одноразовые. Шприцы для использования вручную.	09.07.1997 г.
DS / EN / ISO	7886-2	Стерильные шприцы для инъекций, одноразовые. Шприцы для использования, приводимые в движение при помощи инъекционных насосов.	30.09.1997 г.
DS / EN / ISO	10993-1	Биологическая оценка медицинских инструментов – Часть 1: оценка и тестирование в рамках процесса управления риском.	05.11.2009 г.
DS / EN / ISO	10993-1 AC: 2010	Биологическая оценка медицинских инструментов – Часть 1: оценка и тестирование в рамках процесса управления риском.	2010 год
SS - EN / ISO	11137-1	Стерилизация медицинского оборудования – радиация – Часть 1: Требования, предъявляемые к разработке, сроку годности и повседневному контролю за процессом стерилизации медицинских инструментов.	05.05.2006 г.
SS - EN / ISO	11137-2	Стерилизация медицинского оборудования – радиация – Часть 2: Определение дозы стерилизации.	24.08.2007 г.
EN / ISO	11137-2 AC: 2009	Стерилизация медицинского оборудования – радиация – Часть 2: Определение дозы стерилизации.	2009 год
DS / EN / ISO	11607-1	Упаковка подвергаемого окончательной стерилизации медицинского оборудования – Часть 1: Требования, предъявляемые к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки.	13.07.2009 г.
DS / EN / ISO	11607-2	Упаковка подвергаемого окончательной стерилизации медицинского оборудования – Часть 2: Требования, предъявляемые к внешнему виду, прилегаемому уплотнению и процессам отбора проб.	20.04.2006 г.
DS / EN / ISO	13485 2-е издание	Медицинское оборудование. Системы управления качеством - требования, предъявляемые к целям, соответствующим законам.	29.08.2003 г.
DS / EN / ISO	13485 AC	Медицинское оборудование. Системы управления качеством – Системные требования, предъявляемые к целям, соответствующим законам.	30.09.2009 г.
DS / CEN / CR	14060	Отслеживание работы медицинского оборудования.	21.02.2001 г.
DS / EN ISO	14155-1	Клиническое испытание медицинских инструментов, используемых в отношении человеческих существ – Часть 1: Общие требования.	01.10.2009 г.
DS / EN ISO	14155-2	Клиническое испытание медицинских инструментов, используемых в отношении человеческих существ – Часть 2: Клинические исследования.	08.09.2009 г.
DS / EN ISO	14155	Клиническое испытание медицинских инструментов, используемых в отношении человеческих существ – Часть 1: Общие требования.	2011 год
DS / EN ISO	14971	Медицинское оборудование. Управление рисками при обращении с медицинским оборудованием.	2009 год

DS / ISO	15223-1	Медицинское оборудование. Символы, применяемые при маркировке и в инструкциях по эксплуатации медицинского оборудования. – Часть 1: Общие требования.	16.05.2007 г.
DS / ISO	15489-1	Информация и оформление документации – Часть 1: Общие положения.	25.10.2001 г.
DS / ISO / TR	15489-2	Информация и оформление документации – Часть 1: Руководство.	25.10.2001 г.
DS / EN ISO	15883-1	Дезинфекторы – часть 1: Общие требования, понятия, дефиниции и испытания.	04.08.2006 г.
DS / EN ISO	17664	Стерилизация медицинского оборудования. – информация, которую обязан предоставлять изготовитель, в сочетании с повторной стерилизацией медицинского оборудования.	2004 год
EN	50419	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11 (2) Директивы Европейского Союза 2002 / 96 / EC (WEEE)	01.03.2006 г.
DS / EN	60601-1	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования к соблюдению техники безопасности и важнейшие требования к функционированию.	12.12.2006 г.
DS / EN	60601-1 / Изм. 1	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования к соблюдению техники безопасности и важнейшие требования к функционированию.	08.05.2008 г.
DS / EN	60601-1 / Изм. 2	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования к соблюдению техники безопасности и важнейшие требования к функционированию.	01.02.2008 г.
DS / EN	60601-1-1	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-1: Общие определения безопасности - Дополнительный стандарт: определения безопасности применительно к электрическим медицинским системам.	2006 год
DS / EN	60601-1-2	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-2: Общие требования к соблюдению техники безопасности и важнейшие характеристики - Параллельный стандарт: электромагнитная совместимость – Нормы и испытания (+ изменения).	2007 год
DS / EN	60601-1-4	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1: Общие требования к соблюдению техники безопасности.	14.08.1997 г.
DS / EN	60601-1-6	Электрическое медицинское оборудование – Части 1-6: Общие требования к соблюдению основ техники безопасности и важнейшие характеристики функционирования. – Второстепенный стандарт: пригодность.	2010 год
DS / IEC / TR	60878	Графические символы электрического оборудования, используемого в медицинских целях.	22.12.2003 г.
DS / EN	62304	Программное обеспечение (software) для медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла для программного обеспечения (software).	12.09.2006 г.
DS / EN	62366	Медицинское оборудование. Использование систем обеспечения для функционирования медицинского оборудования.	19.02.2008 г.
Директивы ISTA		Директивы для выбора и применения процедур испытаний ISTA и проектов.	2007 год
Процедуры испытаний ISTA		ISTA 2 частичные серии - Имитация процедуры испытаний.	2006 год
Директива о медицинском оборудовании (MDD)		Директива о медицинском оборудовании 2007 /47/EC.	2007 год

15. Основные технические характеристики

15.1 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800

МЭК Классификация
оборудования (ГОСТ Р МЭК
60601-1-2010):

Вид медицинского изделия в
соответствии с номенклатурной
классификацией:

Обычные требования к работе:

Выравнивание потенциалов:

Допустимые потери частоты сети:

Вес:

Скорость вращения центрифуги:

Продолжительность процесса
изготовления фибринового клея:

Объём фибринового клея,
изготавливаемый из 120 мл
собственной крови:

Габаритные размеры, мм:

Без рабочей части, Класс 1, непрерывного действия
(Уровень влагозащитности МЭК 529, IPX0)

500 04 02 32

Класс риска: 2Б

Напряжение:

100-240 В

переменного тока

Частота:

50/60 Гц

Потребляемая мощность:

200 ВА

Предохранители:

2 шт. Т 2.0А, 250 В

Штекерный разъем:

POAG ID/6 (DIN
42801)

Ток утечки на землю

<500 мкА

35 кг

макс. 9000 об/мин (3500 g)

не более 23 мин

не менее 5 мл

Высота: 1425

Ширина: 320

Длина: 200

Диаметр основания: 585

Высота от пола до верхнего
края основания: 115

Выступ кронштейнов для
сетевого шнура: 25

Отклонения массогабаритных характеристик составляют $\pm 10\%$.

Внешняя среда

Эксплуатация

Температура окр. воздуха:

15°C - 30°C

Относительная влажность:

25% - 90%

Атмосферное давление:

700 гПа - 1060 гПа

Транспортировка

Температура окр. воздуха:

-30°C - +60°C

Относительная влажность:

10 % - 100 %

без конденсата

Атмосферное давление:

500 гПа - 1060 гПа

Условия эксплуатации

Держатель эндоскопического
катетера VS 220

Температура окр. воздуха:

+10 °C - +42°C

Относительная влажность:

25 % - 90 %

Атмосферное давление:

700 гПа - 1060 гПа

Ножная педаль VS 222

Температура окр. воздуха:

+15 °C - +30 °C

Относительная влажность:

25 % - 90 %

Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

15.2 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400

МЭК Классификация оборудования (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010):	Тип BF, класс 1, непрерывного действия (Уровень влагозащищенности МЭК 529, IPX0)	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:	500 04 02 32 Класс риска: 2B	
Обычные требования к работе:	Напряжение:	100-240 В переменного тока
	Частота:	50/60 Гц
	Потребляемая мощность:	80 ВА
	Предохранители:	T 2.0A, 250 В
Выравнивание потенциалов:	Штепсельный разъем:	POAG ID/6 (DIN 42801)
Допустимые потери частоты сети:	Допустимые потери частоты сети:	<500 мкА
Вес	18.5 кг	
Скорость распыления раствора фибринового клея/PRF	Режим «высокий»	не менее 2,8 мл/мин
	Режим «низкий»	не более 1,4 мл/мин
Габаритные размеры, мм:	Высота: 1055	
	Ширина: 265	
	Длина: 130	
	Диаметр основания: 485	
	Высота от пола до верхнего края основания: 115	
	Выступ кронштейнов для сетевого шнура: 25	

Отклонения массогабаритных характеристик составляют $\pm 10\%$.

Внешняя среда

Эксплуатация	Температура окр. воздуха:	15 °C - 30 °C
	Относительная влажность:	25 % - 90 %
Транспортировка	Атмосферное давление:	700 гПа - 1060 гПа
	температура окр. воздуха:	-30 °C - +60 °C
	Относительная влажность:	10 % - 90 %
	Атмосферное давление:	500 гПа - 1060 гПа

Условия эксплуатации

Держатель эндоскопического катетера VS 220	Температура окр. воздуха:	+10 °C - +42 °C
	Относительная влажность:	25 % - 90 %
	Атмосферное давление:	700 гПа - 1060 гПа
Ножная педаль VS 222	Температура окр. воздуха:	+15 °C - +30 °C
	Относительная влажность:	25 % - 90 %

Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

15.3 Требования к сетевому шнуру (Процессорный блок/ Блок управления аппликаторами)

100/120 Вольт (Использовать только указанный (UL, CSA) отсоединяемый сетевой шнур, произведенный со следующими спецификациями):	
Штепсельный конец	NEMA 5-15P для медицинского использования, 15 А, 125 В.
Розеточный конец	IEC 320/CEE-22, 6 А, 250В/15 А, 125 В.
Провод	UL style SJT, 18 AWG, 3-жильный.
220/240 Вольт	
Штепсельный конец	- Литой штепсель ПВХ с двойной системой заземления. - DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16A, 250 В. - CEBC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO.
Розеточный конец	- Литой штепсель ПВХ. - DIN 49457, CEE 22/V, 10A, 250В. - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA.
Провод	- ПВХ, диаметр 7,2 мм. - 10А, 250В. - Жилы: 3 × 1 мм² - Цвета жил – коричневый, голубой, в зелено-желтую полосу.
Длина шнура питания	- Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 – 3 метра - Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 – 5 метров

15.4 Технические характеристики центрифуги в Процессорном блоке Vivostat

Режим распыления	Величина извлекаемого объема вещества	Скорость движения поршня в Блоке управления аппликаторами
Низкий	1,4 мл/мин	0,19 мм/сек
Высокий	2,8 мл/мин	0,38 мм/сек
Струя/Струя без воздуха	3,6 мл/мин	0,50 мм/сек

Processor PRO 800

- диаметр: Ø 80 mm (что соответствует диаметру подготовительного модуля).
- скорость вращения: 9.000 оборотов в минуту
- максимальное ускорение силы тяжести: 3500g

15.5 Характеристики системы распыления.

Режимы работы

Блок управления аппликаторами позволяет выбрать один из четырех режимов нанесения вещества, в зависимости от клинической задачи (гемостаз, герметизация или склеивание). Показатели значений четырех режимов представлены в Таблице №1.

Таблица №1

Показатели рабочего давления

Европейское агентство лекарственных средств (ЕМЕА) 15 марта 2013 г. выпустило предупреждение о рисках, связанных с использованием сжатого воздуха для нанесения

различных фибриновых клеев и герметиков (http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Fibrin_sealants_31/WC500136248.pdf). Данное предупреждение не затронуло Комплекс для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина “Vivostat Sytem” по двум причинам:

давление воздуха при использовании различных режимов распыления комплекса “Vivostat Sytem” регулируется не вручную, а является предзаданным производителем и контролируется микропроцессором, исключая риск ошибки оператора при регулировке интенсивности распыления;

величина воздушного потока, измеряемая количеством мл вещества, распыляемого с кончика аппликатора в минуту, в десятки раз меньше воздушного потока, получаемого в устройствах других производителей. Именно величина воздушного потока, выраженная в мл/мин является характеристикой, которая наиболее полно и точно отражает воздействие потока вещества на ткани организма.

Ниже приведены сравнительные данные, демонстрирующие преимущества Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина “Vivostat Sytem”, с точки зрения безопасного нанесения готового раствора на ткани пациента.

Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400		«Тиссел Дуплоджект» (Tisseel Duploject)	
Рабочее давление	Воздушный поток	Рабочее давление	Воздушный поток
2,0 бар	300 мл/мин	1,5 бар	5000 мл/мин
2,5 бар	400 мл/мин	2,0 бар	20000 мл/мин

Таблица №2

Из приведенной выше таблицы видно, что особая конструкция Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 позволяет добиваться меньших значений воздушного потока даже при больших значениях рабочего давления.

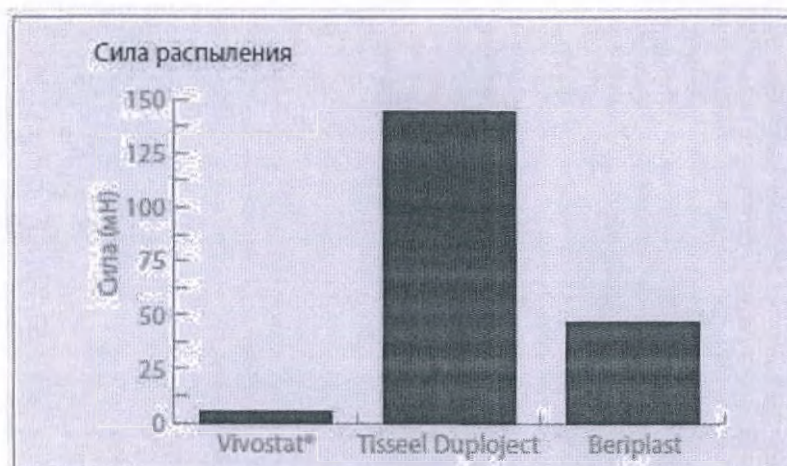


График №1. Сила распыления растворов фибринового клея трех торговых марок, Vivostat, Tissucol (Tisseel) и Beriplast, измеренная в мН. Сила распыления раствора, полученного с помощью системы Vivostat, составляет менее 8мН – минимальное воздействие потока вещества на ткани.

Таким образом, система распыления Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина “Vivostat Sytem” признана одной из самых безопасных в Европе и разрешена к применению в нейрохирургии.

Величина дисперсии вещества

Согласно проведенным сравнительным исследованиям (The Vivostat application system: A comparison with conventional brin sealant application systems · Dodd R A, Cornwell R et al. · Technology and Health Care 2002; 10: 401-411), более 70% фибринового клея или обогащенного тромбоцитами фибрина достигает площади в 2см² с рекомендуемого производителем расстояния – 5 см (График №2).

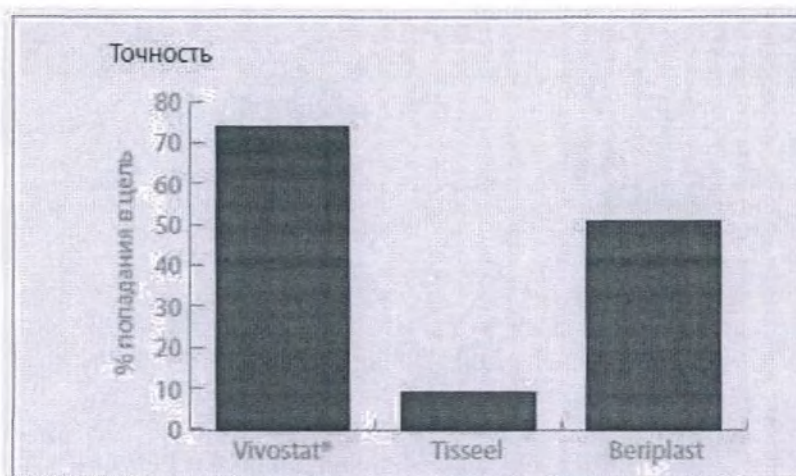


График №2. Аппликаторы Vivostat позволяют достичь высокой точности нанесения (более 70% фибрина достигает площади в 2см² с рекомендуемого производителем расстояния, Tissucol - менее 10%).

Разовый объем дозы

Разовый объем дозы зависит, прежде всего, от конкретной клинической задачи и особенностей хирургического вмешательства. Для остановки диффузных кровотечений необходимо нанести равномерный слой вещества, толщиной около 0,5 мм, до появления светлой полосы белого цвета. Для остановки более тяжелых кровотечений, таких как при резекции печени или наложении сосудистого анастомоза, толщина слоя фибринового клея/обогащенного тромбоцитами фибрина должна быть увеличена до 1,3 мм, что соответствует плотной полосе выраженного белого цвета. Объем дозы определяется достигнутым клиническим эффектом: в случае необходимости толщина слоя должна быть увеличена до полной остановки кровотечения.

В одном шприце с готовым раствором содержится не менее 5 мл и не более 6,5 мл вещества.

15.6 Технические характеристики колёс.

Диаметр: 75 мм

Общая высота: 93 мм

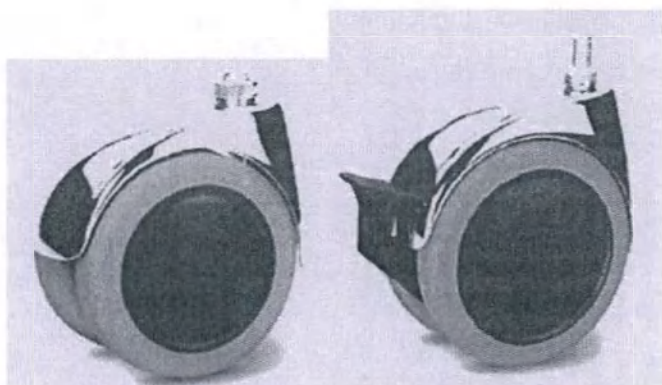
Смещение: 26 мм

Система фиксации: 2 из 6 колёс оснащены стопорными защёлками, нажатие которых препятствует свободному перемещению Процессорного блока или Блока управления аппликаторами.

Грузоподъёмность: 60 кг

Монтаж колёс к основанию блоков APL 400 и PRO 800 производится при помощи болтов с резьбой.

Отклонения массогабаритных характеристик составляют $\pm 10\%$.



15.7 Программное обеспечение.

Разработка и ратификация программного обеспечения

Версия программного обеспечения – ver.1.19 для APL-400 и ver.1.14 для PRO-800.

Дата выпуска – 11 ноября 2016 года.

Класс безопасности – А.

СКАЛАЭ АБ (SCALAE AB)

Берагаарден Далби (Beragaarden Dalby)

С-247 94 Далби (S-247 94 Dalby)

Швеция (Sweden)

Телефон: +46 (0) 4623 9900 www.scalea.se

Текущие версии программного обеспечения

Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800: Версия 1.14 и версия скрипта DS15-800

Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400: Версия 1.19.

15.8 Габаритные размеры.

	Длина мм	Ширина мм	Высота мм	Вес (г)	Объем тары (мл)	Комментарии
Подготовительный модуль	210	Ø83	-	250	140	
Ручка-распылитель Sprauren (рукоятка)	205	10	19	10,4	-	
Ручка-распылитель Конкорд (рукоятка)	205	10	30	10,4	-	
Многопросветная соединительная трубка Multilumen (Ручка-распылитель Sprauren и Конкорд)	1995	2,81	4,1	10,3	-	
Эндоскопический катетер (соединительная трубка Multilumen)	2115	ø2,81	-	10,7	-	
Прямой эндоскопический катетер (соединительная трубка Multilumen)	2115	ø2,81	-	10,7	-	
Держатель шприцев	67,5	28	34	14,5	-	
Суги-тампон	69	7,5	2,5	0,3	-	
Шприц pH4	107,5	Ø14,5	-	6,8	5,6	
Шприц 1 ml	95	Ø8,5	-	2,3	1	
Флакон с раствором pH 10	53,5	Ø16,2	-	10,83	4	
Игла пункционная 21G	40	Ø0,8	-	-	-	
Игла-бабочка 18G	19	Ø1,2	-	-	-	
Ножная педаль	Ø170	-	36	1100	-	Длина кабеля 2м, 25V AC / 60V DC, IEC 60601-1 IP X8

Отклонения массогабаритных характеристик составляют $\pm 10\%$.

16. Электромагнитная совместимость

Изделия требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на электрические изделия.

16.1 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800: ЭМС

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи на сетевых гнездах по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Процессорный блок модель PRO 800 Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» пригоден для применения в типичных условиях коммерческой, больничной или бытовой обстановки
Индустриальные радиопомехи (30 – 1000 МГц) по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещений должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2кВ – для линий электропитания ± 1кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания Не используются	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	$\pm 1 \text{ кВ}$ – при подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 2 \text{ кВ}$ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	$\pm 1 \text{ кВ}$ – при подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 2 \text{ кВ}$ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течении 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течении 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течении 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течении 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течении 5 с	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течении 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течении 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течении 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течении 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течении 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Примечание - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом системы, включая кабели, должны быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

¹⁾ Напряженность поля при его распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки её нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

²⁾ Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием

Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь медицинского изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
10	12	12	23

16.2 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400: ЭМС

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 в комплектации ножной педалью VS 222 Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи на сетевых гнездах по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Блок управления аппликаторами Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» пригоден для применения в типичных условиях коммерческой, больничной или бытовой обстановки
Индустриальные радиопомехи (30 – 1000 МГц) по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 в комплектации ножной педалью VS 222 Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещений должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания Не используются	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	$\pm 1 \text{ кВ}$ – при подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 2 \text{ кВ}$ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	$\pm 1 \text{ кВ}$ – при подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 2 \text{ кВ}$ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течении 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течении 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течении 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течении 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течении 5 с	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течении 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течении 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течении 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течении 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течении 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Примечание - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 в комплектации ножной педалью VS 222 Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом системы, включая кабели, должны быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

¹⁾ Напряженность поля при его распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки её нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

²⁾ Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием

Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 в комплектации ножной педалью VS 222 Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь медицинского изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
10	12	12	23

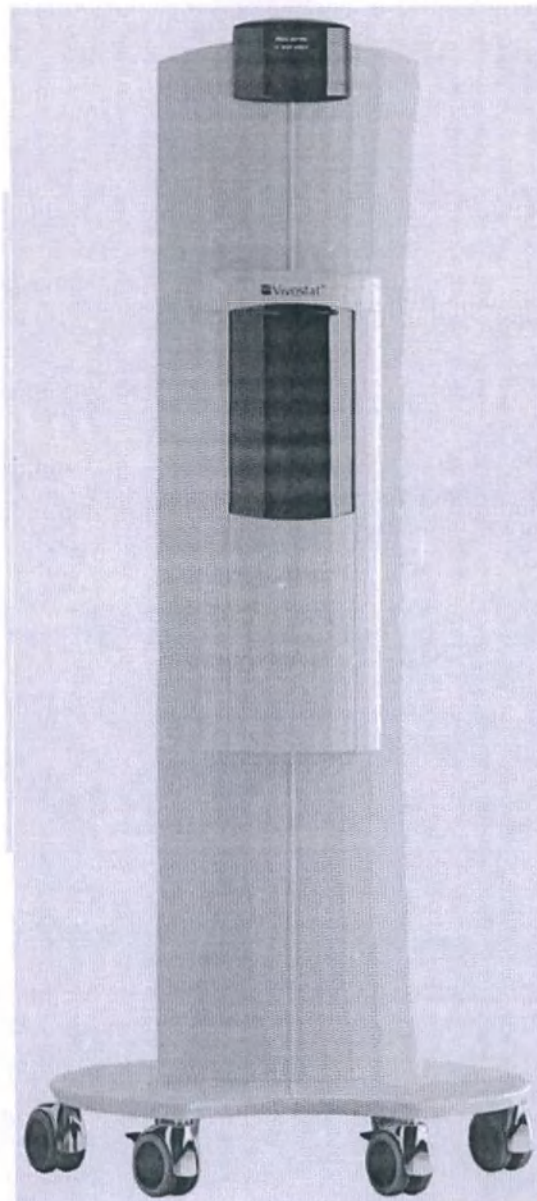
17. Техническое описание

17.1 Процессорный блок Vivostat Processor PRO-800

Процессорный блок Vivostat Processor PRO-800 – нестерильное, многофазовое, полностью автоматизированное устройство, которое управляет биохимическим процессом. Во время 23-минутного цикла из цельной крови пациента готовится концентрированный фибриновый клей или раствор *PRF*.

Процессорный блок может располагаться в любом помещении или в коридоре операционной. В большинстве случаев он размещается в центре между операционными. Таким образом, Процессорный блок может обслуживать несколько операционных.

Процессорный блок управляется единственной кнопкой, а дисплей постоянно выдает информацию медсестре об оставшемся времени процесса и его состоянии. Никакой специальный монтаж не требуется, и большое основание на колесах позволяет его легко перемещать с места на место.



Конструкция

Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 состоит из следующих основных компонентов, обеспечивающих выполнение процесса:

Блоки интерфейса человек-машина (ММГ)

- Розетка сетевого питания
- Выключатель сетевого питания
- Порт *USB*
- Кнопка пользователя
- Светодиодные передний и задний дисплеи
- Звуковой сигнализатор

Исполнительные механизмы

- Привод поршня (шаговый электродвигатель)
- Привод шприца (шаговый электродвигатель)
- Привод включения/выключения днища подготовительного модуля (шаговый электродвигатель)
- Двигатель маховичка (бесщеточный, постоянного тока)
- Галогеновый нагреватель (функция нагрева)
- Электромагнит освобождения экрана

Датчики

Управление приводами:

- Датчик исходного положения поршня
- Датчик блокировки поршня и скорости вращения верхней части
- Датчик нуля для шприца
- Датчик закрытия экрана
- Датчик блокировки экрана
- Датчик подсоединения/отсоединения днища подготовительного модуля

Управление процессом:

- Датчик *RBC*
- Датчик 1 утечки
- Датчик 2 утечки
- Датчик плотности фибрина
- Инфракрасный температурный датчик
- Датчик температуры воздуха

Корпус

Электронная аппаратура

- Микроконтроллеры на распределительных щитках для контроля за процессами, вывода информации и управления приводами
- Микроконтроллеры для обработки аналоговых/цифровых сигналов.

Ниже приведен интерфейс человек-машина (ММ) (рис. 1).

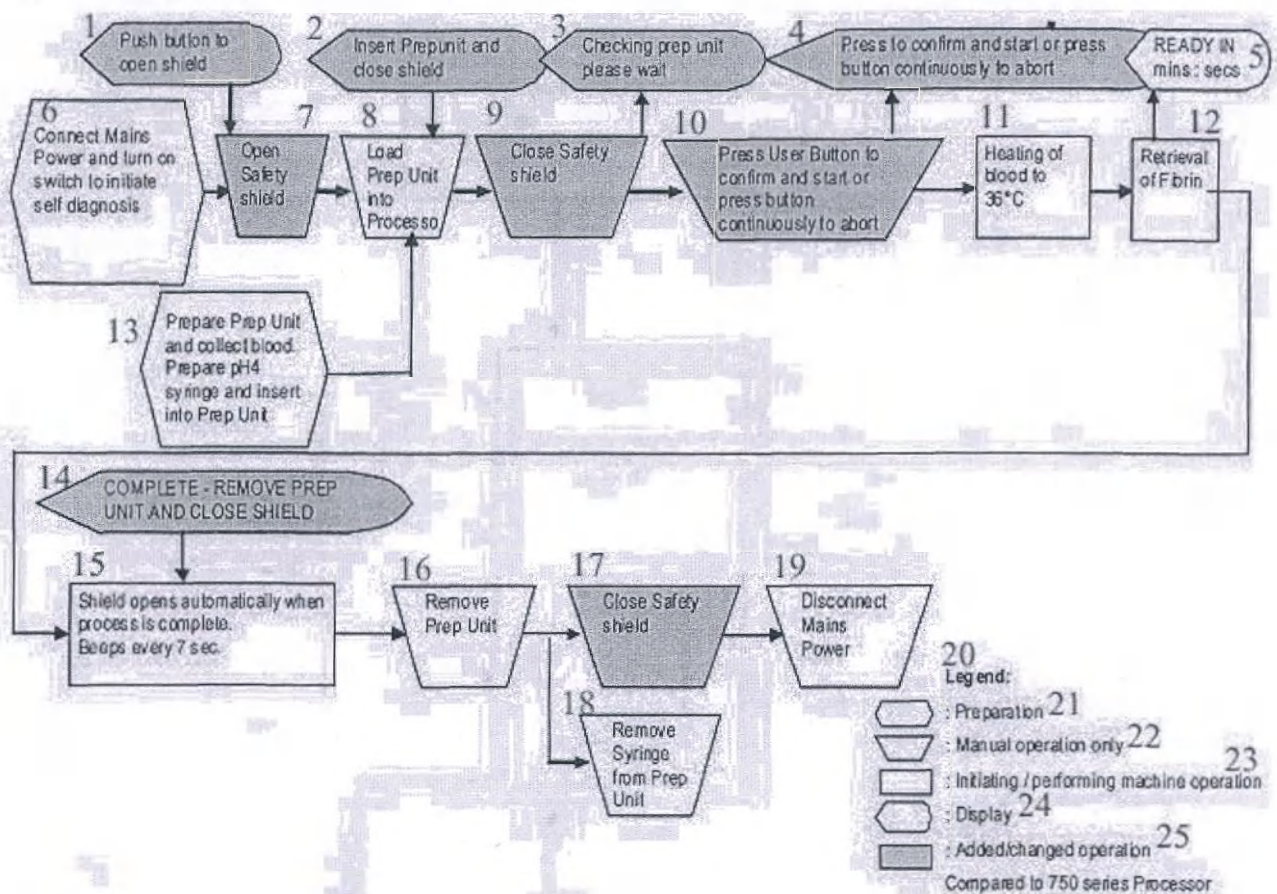


Рис. 1. Блок-схема Процессорного блока Vivostat Processor PRO-800 при обычной работе по двойному сценарию:

1 – кнопка открытия экрана; 2 – вставить подготовительный модуль и закрыть экран; 3 – проверка подготовительного модуля, просьба подождать; 4 – нажать для подтверждения и запуска или нажимать длительно для аварийного прекращения работы; 5 – готовность: минуты/секунды; 6 – подключить сетевое питание и включить выключатель для начала самодиагностики; 7 – открыть защитный экран; 8 – загрузить подготовительный модуль в процессор; 9 – закрыть защитный экран; 10 – нажать кнопку пользователя для подтверждения и запуска или нажимать длительно для аварийного прекращения работы; 11 – нагрев крови до 36°C; 12 – отбор фибрина; 13 – подготовить подготовительный модуль и отобрать кровь; подготовить шприц pH4 и вставить в подготовительный модуль; 14 – завершить – извлечь подготовительный модуль и закрыть экран; 15 – экран открывается автоматически, когда процесс завершен; звуковой сигнал каждые 7 секунд; 16 – извлечь подготовительный модуль; 17 – закрыть защитный экран; 18 – извлечь шприц из подготовительного модуля; 19 – отсоединить сетевое питание; 20 – условные обозначения; 21 – подготовка; 22 – только ручная операция; 23 – инициирование/выполнение машинной операции; 24 – дисплей; 25 – добавленные/измененные операции;

Кроме изложенного выше на дисплей выводятся сообщения об ошибках. Отображаются короткие сообщения или номер ошибки в качестве ссылки на руководство пользователя. Примеры сообщений: «RBC SENSOR FAILURE (НЕИСПРАВНОСТЬ ДАТЧИКА RBC)», «CLEAN FIBRIN SENSOR (ОЧИСТИТЬ ДАТЧИК ФИБРИНА)» и «ERROR 52 (ОШИБКА 52)» - указывает на то, что подготовительный модуль не плотно вставлен в соединитель на днище.

Далее приведена блок-схема конфигурации (рис. 2):

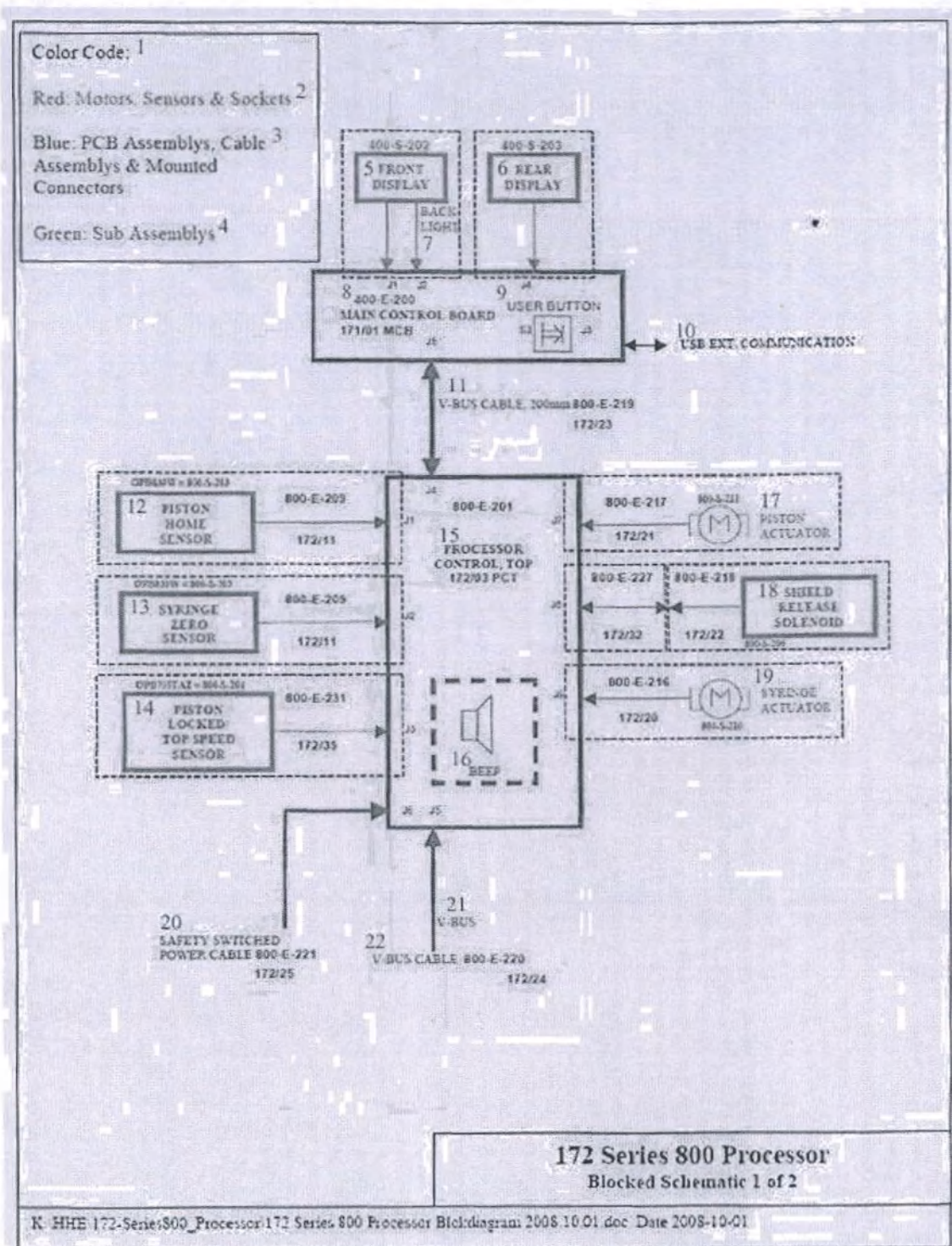


Рис. 2. Блок-схема Процессорного блока Vivostat Processor PRO-800 (1/2):

1 – цветовой код; 2 – красный: мониторы, датчики и розетки; 3 – голубой: печатные платы, кабели и смонтированные разъемы; 4 – зеленый: подузлы; 5 – передний дисплей; 6 – задний дисплей; 7 – заднее освещение; 8 – главная плата управления; 9 – кнопка пользователя; 10 – порт USB для внешних связей; 11 – кабель V-шины, 200 мм; 12 – датчик исходного положения поршня; 13 – датчик нулевого положения шприца; 14 – датчик блокировки скорости вращения верхней части; 15 – процессор управления, верхняя часть; 16 – звуковой сигнализатор; 17 – привод поршня; 18 – электромагнит освобождения экрана; 19 – привод шприца; 20 – кабель питания с безопасным подключением; 21 – V-шина; 22 – кабель V-шины

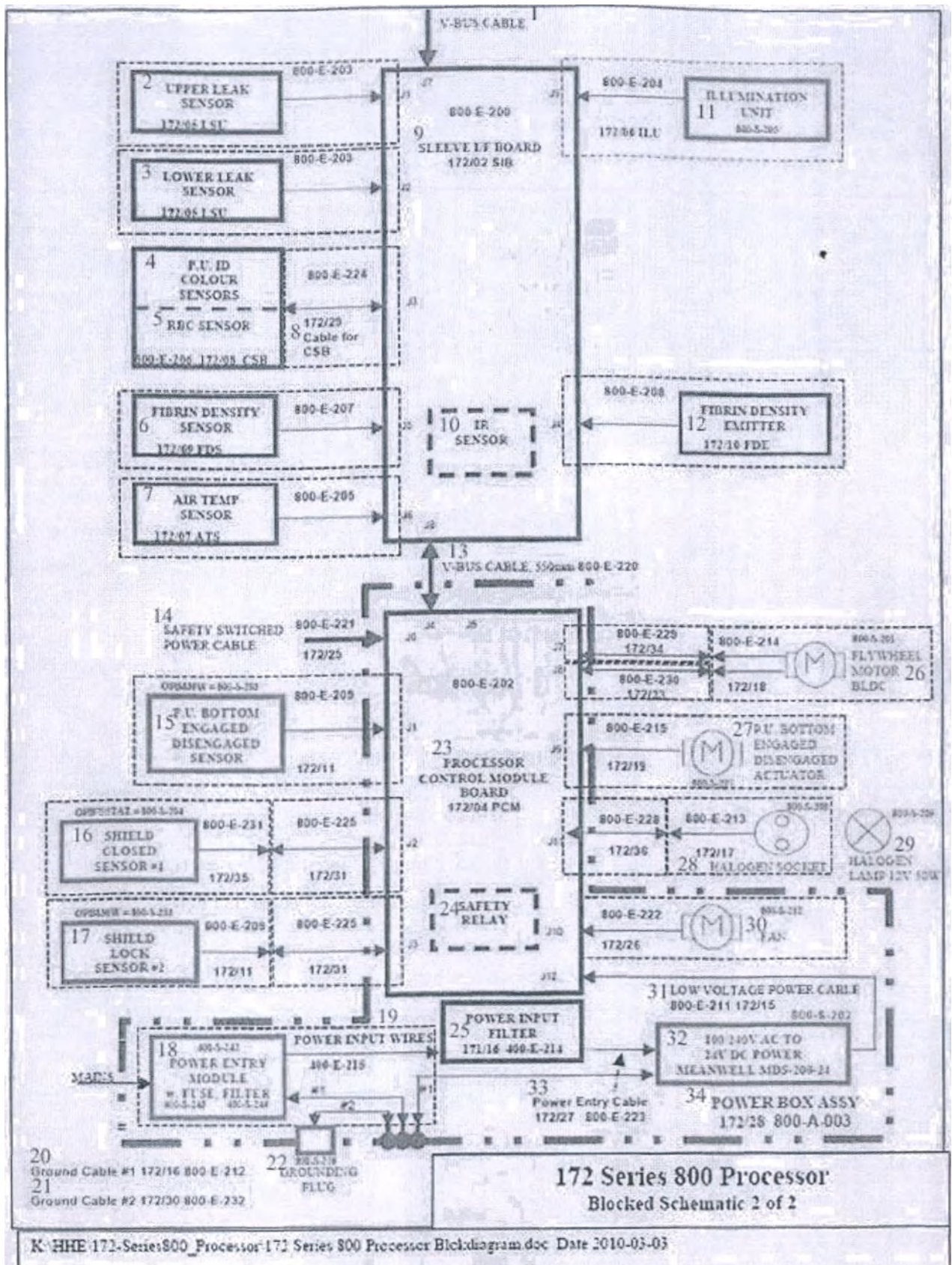


Рис. 2. Блок-схема конфигурации Процессорного блока Vivostat Processor PRO-800 (2/2):

1 – кабель V-шины; 2 – верхний датчик утечки; 3 – нижний датчик утечки; 4 – датчики цвета; 5 – датчик RBC; 6 – датчик плотности фибрина; 7 – датчик температуры воздуха;

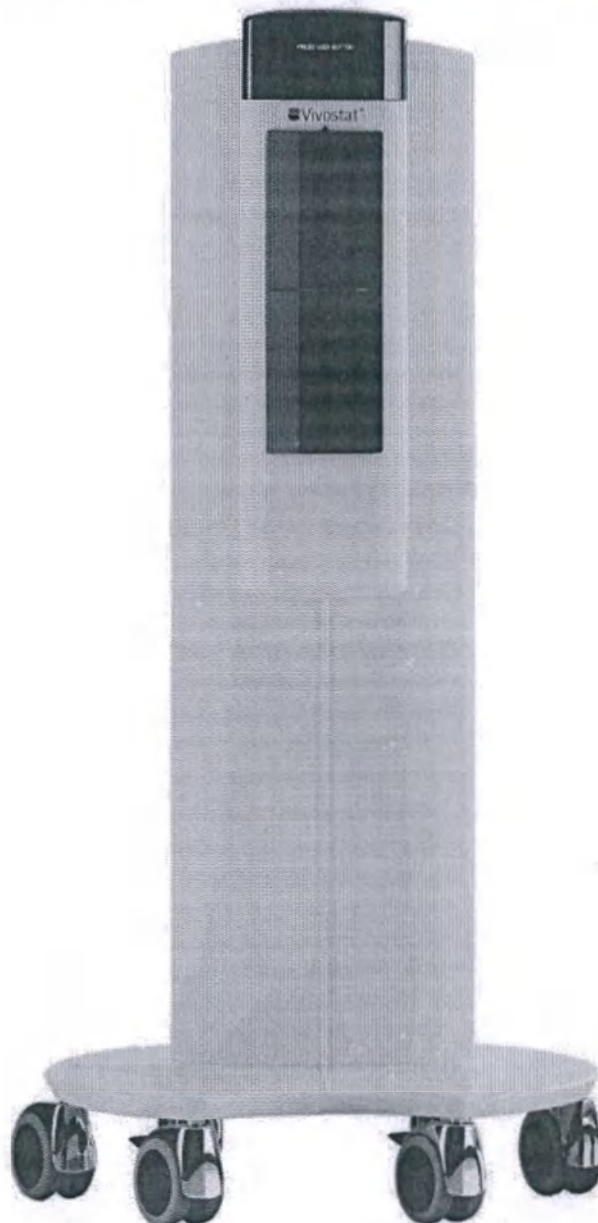
8 – кабель для CSB;
9 – плата I/F рукава; 10 – инфракрасный датчик; 11 – блок освещения; 12 – эмиттер плотности фибрина; 13 – кабель V-шины, 550 мм; 14 – кабель питания с безопасным подключением; 15 – датчик подсоединения/отсоединения днища; 16 – датчик закрытия экрана; 17 – датчик блокировки экрана; 18 – модуль ввода питания; 19 – входные провода питания; 20 – кабель № 1 заземления;
21 – кабель № 2 заземления; 22 – разъем заземления; 23 – плата модуля управления процессора;
24 – защитное реле; 25 – входной фильтр питания; 26 – электропривод маховичка; 27 – привод подсоединения/отсоединения днища; 28 – цоколь галогеновой лампы; 29 – галогеновая лампа, 12 В/50 Вт; 30 – вентилятор; 31 – кабель низкого напряжения питания;
32 – питание 24 В пост. тока;
33 – кабель ввода питания; 34 – узел блока питания.

17.2 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL-400

Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL-400 – нестерильное, повторно используемое, полностью автоматизированное устройство, которое управляет подачей фибринового клея или раствора *PRF*.

Большой дисплей и встроенный микропроцессор обеспечивают автоматическую настройку ручки-распылителя *Spraypen* и непрерывно информируют хирурга об оставшемся объеме фибринового клея/раствора *PRF*.

Различные режимы работы распылителя можно выбрать в зависимости от выполняемой процедуры или зоны, подлежащей покрытию. Подобно Процессорному блоку, распылитель имеет большое основание на колесах и может при необходимости легко передвигаться.



Конструкция

Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator *APL-400* состоит из следующих основных компонентов, обеспечивающих выполнение процесса:

Блоки интерфейса человек-машина (ММИ)

- Розетка сетевого питания
- Выключатель сетевого питания
- Разъем ножной педали
- Порт *USB*
- Кнопка пользователя
- Кнопка ручки (кнопка на одноразовой ручке-распылителе *Spraypen* – датчик давления на Блоке *APL-400*)
- Ножная педаль (необязательная)
- Светодиодные передний и задний дисплеи

Приводные механизмы

- Электродвигатель подъемника поршня
- Насос
- Клапан давления

Системы датчиков

- Тензодатчик усилия шприца
- Тензодатчик усилия шприца буферного раствора
- Датчик давления кнопки ручки
- Датчик исходного положения поршня
- Датчик закрытия дверцы

Корпус

Электронные устройства

- Микроконтроллеры на распределенных платах для контроля за процессом, выдачи информации и управления приводами

Микроконтроллеры для обработки аналоговых/цифровых сигналов

Ниже показан интерфейс человек-машина (ММИ) (рис. 1).

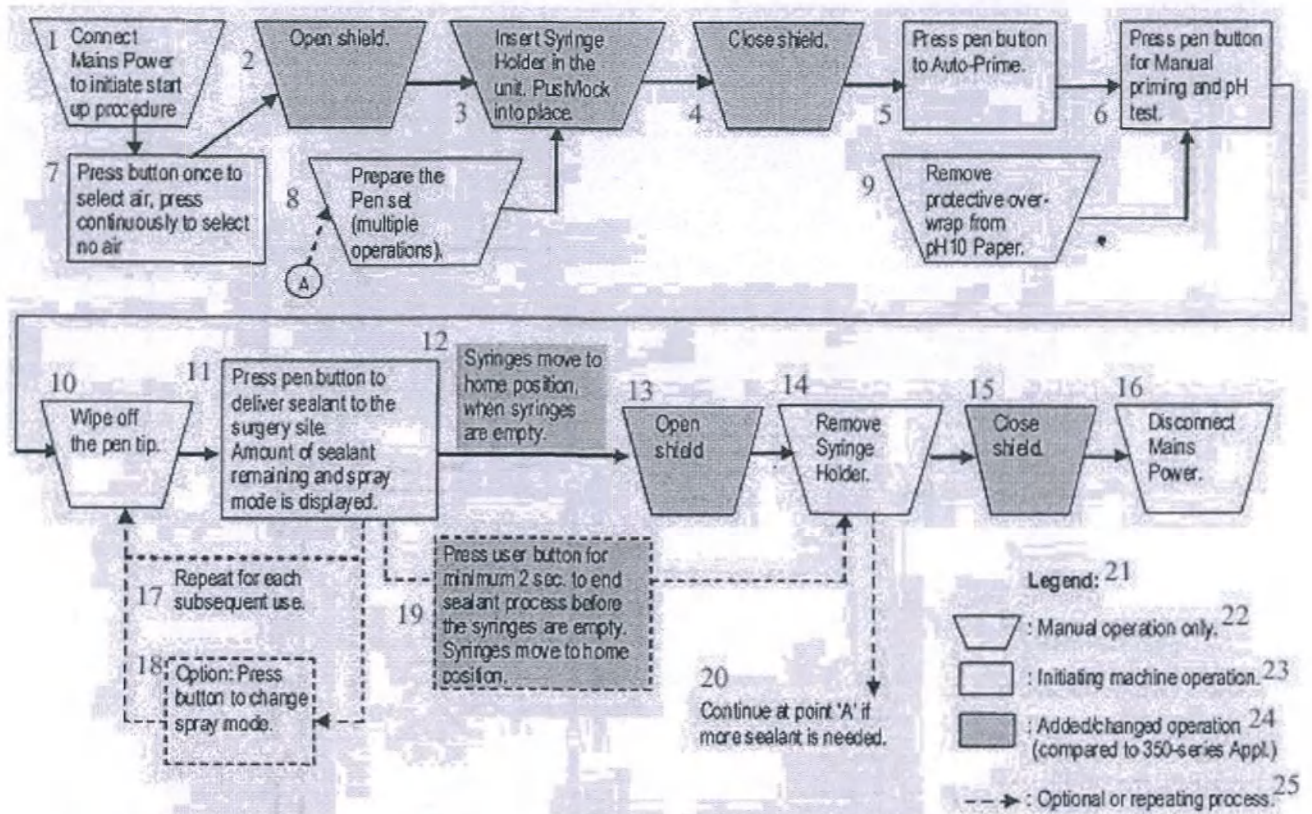


Рис. 1. Блок схема интерфейса MMI Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL-400:

1 – подсоединить сетевое питание для инициирования запуска процедуры; 2 – открыть экран; 3 – вставить держатель шприца в блок; нажать/блокировать на месте; 4 – закрыть экран; 5 – нажать кнопку ручки для автонастройки; 6 – нажать кнопку ручки для ручной настройки и pH-теста; 7 – нажать кнопку один раз для выбора воздуха, нажимать непрерывно для выбора отсутствия воздуха; 8 – подготовить набор ручки (несколько операций); 9 – снять защитную обертку с бумаги pH 10; 10 – развернуть кончик ручки; 11 – нажать кнопку ручки для подачи клея в операционное поле; на дисплей выводятся количество оставшегося клея и режим распыления; 12 – шприцы переводятся в исходное положение, когда они пустые; 13 – открыть экран; 14 – извлечь держатель шприца; 15 – закрыть экран; 16 – отсоединить сетевое питание; 17 – повторять при каждом последующем использовании; 18 – опция: нажимать кнопку для смены режиме распыления; 19 – нажимать кнопку пользователя не менее 2 секунд для окончания процесса нанесения клея, пока шприцы не будут пусты; шприцы перемещаются в исходное положение; 20 – перейти к точке A, если необходимо нанести больше клея; 21 – условные обозначения; 22 – только ручная операция; 23 – инициирование машинных операций; 24 – добавленные/измененные операции (сравнить с аппликатором модели 350); 25 – дополнительный процесс или повторение процесса

Кроме изложенного выше на дисплей выводятся сообщения об ошибках. Отображаются короткие сообщения или номер ошибки в качестве ссылки на Инструкцию.

Ниже приведена общая схема конфигурации электрических соединений (рис. 2):

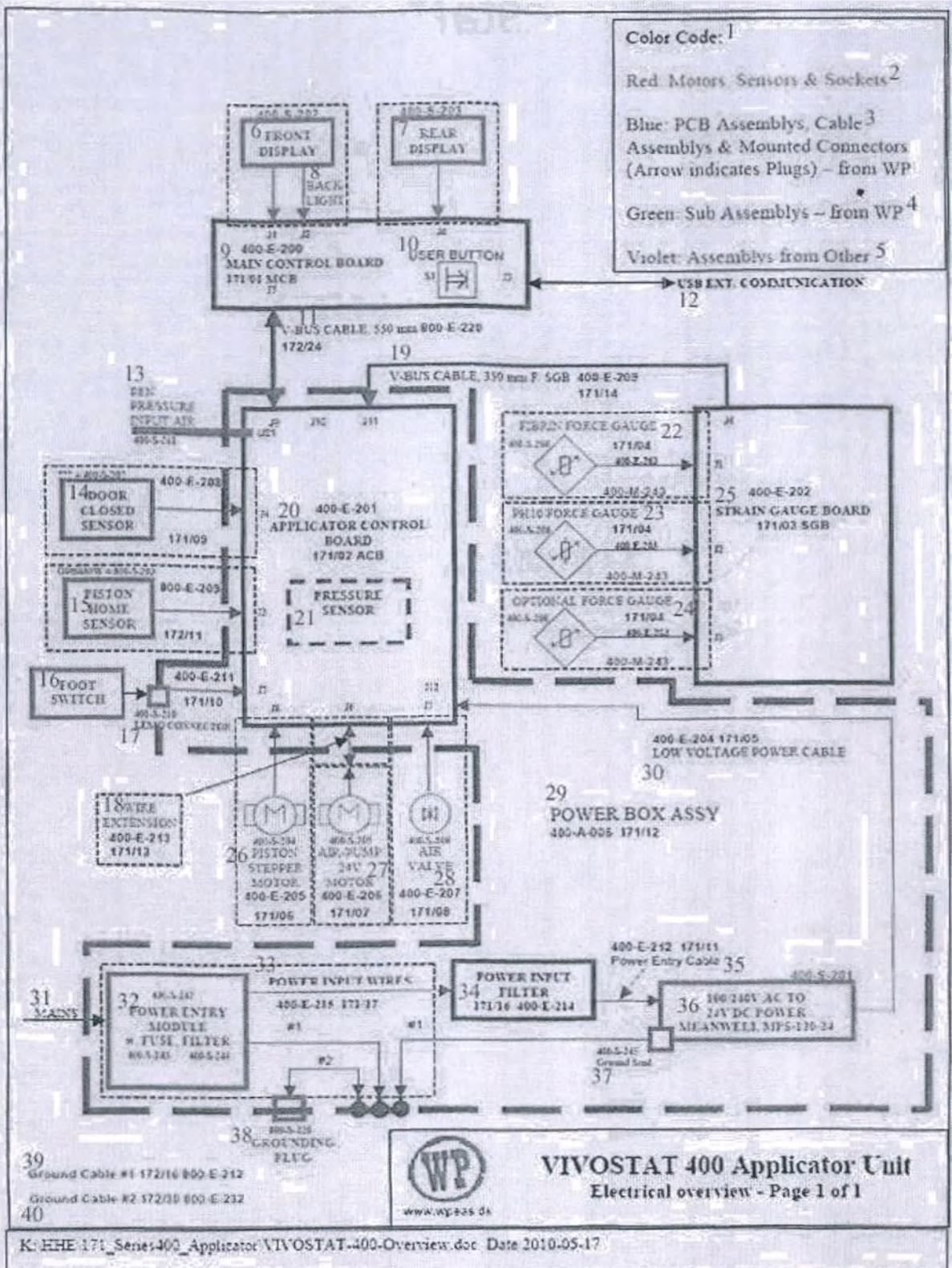


Рис. 2. Общая электрическая схема Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL-400:

1 – цветовой код; 2 – красный: электродвигатели, датчики и розетки; 3 – голубой: печатные платы, кабели и смонтированные разъемы (стрелки показывают штекеры) – от WP; 4 – зеленый: подузлы – от WB; 5 – фиолетовый: узлы от других устройств; 6 – передний дисплей; 7 – задний дисплей; 8 – заднее освещение; 9 – основная плата управления; 10 – кнопка пользователя; 11 – кабель V-шины, 550 мм; 12 – порт USB для внешних связей; 13 – давление входного воздуха в ручку; 14 – датчик закрытия дверцы; 15 – датчик исходного

положения поршня; 16 – ножная педаль; 17 – разъем; 18 – проводные удлинители; 19 – кабель V-шины, 350 мм; 20 – плата управления аппликатором; 21 – датчик давления; 22 – тензодатчик фибрина; 23 – тензодатчик *pH* 10; 24 – дополнительный тензодатчик; 25 – плата тензодатчиков; 26 – шаговый электродвигатель поршня; 27 – электродвигатель воздушного насоса, 24 В; 28 – воздушный клапан; 29 – узел питания; 30 – кабель питания низкого напряжения; 31 – сетевое питание; 32 – модуль ввода питания, плавкий предохранитель, фильтр; 33 – входные провода питания; 34 – входной фильтр питания; 35 – входной кабель питания; 36 – питание, 24 В пост. тока; 37 – заземление; 38 – разъем заземления; 39 – кабель заземления № 1; 40 – кабель заземления № 2

18. Варианты комплектации изделия

Настоящий раздел содержит информацию о вариантах комплектации изделия «Комплекс для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина Vivostat System».

В ходе многолетнего опыта применения Комплекса в странах Европы были составлены комплектации изделия, исходя из 4 основных критериев: количество операций в год, количество операционных, специализация клиники на вмешательствах различного типа (открытые/миниинвазивные/лечение ран), наличие большого количества различных хирургических направлений (многопрофильность).

Исходя из сочетаний данных критериев, применяемых к конкретной клинике, компания предлагает 36 вариантов комплектаций, которые отвечают основным требованиям стационара (табл. 18.1).

Данные критерии носят исключительно рекомендательный характер: окончательный выбор комплектации всегда остается на усмотрение пользователя.

№ комплектации	Критерии соответствия комплектации и условий клиники
1	Менее 1000 операций/год
2	Не менее 1000 операций/год
3	2000 операций/год
4	2000 - 3000 операций/год
5	более 3000 операций/год
6	4000 операций/год, 3 операционных
7	5000 операций/год, до 5 операционных
8	6000 и более операций/год, более 5 операционных
9	Менее 1000 операций/год
10	Не менее 1000 операций/год
11	2000 операций/год
12	2000 - 3000 операций/год
13	более 3000 операций/год
14	4000 операций/год, 3 операционных
15	5000 операций/год, до 5 операционных
16	6000 и более операций/год, более 5 операционных
17	Менее 1000 операций/год
18	Не менее 1000 операций/год
19	2000 операций/год
20	2000 - 3000 операций/год
21	более 3000 операций/год
22	4000 операций/год, 3 операционных
23	5000 операций/год, до 5 операционных
24	6000 и более операций/год, более 5 операционных
25	2000 - 3000 операций/год, специализация на открытых вмешательствах
26	2000 - 3000 операций/год, специализация на открытых вмешательствах

27	2000 - 3000 операций/год, специализация на открытых вмешательствах
28	2000 - 3000 операций/год, специализация на миниинвазивных вмешательствах
29	2000 - 3000 операций/год, специализация на миниинвазивных вмешательствах
30	2000 - 3000 операций/год, специализация на миниинвазивных вмешательствах
31	Специализация на лечении ран, дополнительные аппликаторы для прохождения курса лечения
32	Специализация на лечении ран, дополнительные аппликаторы для прохождения курса лечения
33	Специализация на лечении ран, дополнительные аппликаторы для прохождения курса лечения
34	Не менее 1000 операций/год, специализация на открытых вмешательствах, дополнительные аппликаторы
35	Не менее 1000 операций/год, специализация на миниинвазивных вмешательствах, дополнительные аппликаторы
36	Многопрофильный хирургический центр, не менее 1000 операций/год

Табл. 18.1

1. Комплектация №1, в составе:
2. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
3. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
4. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
5. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
6. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400. оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800. оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
8. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
9. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
10. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
11. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
12. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
13. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 15. Подготовительный набор, в составе:
 16. Подготовительный модуль (Фибрин).
 17. Сути тампон - 2 шт.
 18. Шприц рН4.
 19. Обеззараживающий тампон.
 20. Съёмные наклейки - 4 шт.
 21. Аппликаторный набор, в составе:
 22. Ручка-распылитель Sprayer.
 23. Лакмусовая бумага.
 24. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 25. Игла пункционная 21G.
 26. Шприц 1 мл.
 27. Съёмные наклейки - 4 шт.
28. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 10 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.

- 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин -
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц рН4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

II. Комплектация №2, в составе:

- 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
- 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
- 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
- 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
- 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
- 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
- 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
- 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
- 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
- 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
- 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
- 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
- 13. VS 302 Набор Фибрин - 20 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц рН4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.

- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (PR.F).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 10 шт..
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин -
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц рН4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- III. Комплектация №3. в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400. оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800. оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 302 Набор Фибрин - 20 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 20 шт..
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.

- 15.2.5. Шприц 1 мл.
- 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин
- 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- IV. Комплектация №4, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору
 - 13. VS 302 Набор Фибрин - 30 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.

- 14.1.3. Шприц рН4.
- 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 30 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 30 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц рН4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- V. Комплектация №5, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фиб набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому

13. VS 302 Набор Фибрин - 35 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор, в составе:

13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

13.1.2. Сути тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор:

14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

14.1.2. Сути тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц pH4.

14.1.4. Обеззараживающий тампон.

14.1.5. Игла-бабочка 18G.

14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14.2. Аппликаторный набор, в составе:

14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.

14.2.2. Лакмусовая бумага.

14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

14.2.4. Игла пункционная 21G.

14.2.5. Шприц 1 мл.

14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 35 шт., в составе:

15.1. Подготовительный набор, в составе:

15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

15.1.2. Сути тампон - 2 шт.

15.1.3. Шприц pH4.

15.1.4. Обеззараживающий тампон.

15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

15.2. Аппликаторный набор, в составе:

15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.

15.2.2. Лакмусовая бумага.

15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

15.2.4. Игла пункционная 21G.

15.2.5. Шприц 1 мл.

15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 40 шт., в составе:

16.1. Подготовительный набор, в составе:

16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

16.1.2. Сути тампон - 2 шт.

16.1.3. Шприц рН4.

16.1.4. Обеззараживающий тампон.

16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

16.2. Аппликаторный набор, в составе:

16.2.1. Эндоскопический катетер.

16.2.2. Лакмусовая бумага.

16.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).

16.2.4. Игла пункционная 21G.

16.2.5. Шприц 1 мл.

16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

VI. Комплектация №6м

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибрина ея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эн катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибр набор PRF.

Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору

13. VS 302 Набор Фибрин - 40 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор, в составе:

13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

13.1.2. Сути тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц рН4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 400 Набор PRF - 20 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор:

14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

14.1.2. Сути тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц рН4.

14.1.4. Обеззараживающий тампон.

14.1.5. Игла-бабочка 18G.

14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14.2. Аппликаторный набор, в составе:

14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.

14.2.2. Лакмусовая бумага.

- 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
- 14.2.4. Игла пункционная 21G.
- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 50 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- VII. Комплектация №7, в составе:
 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт
 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт
 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1шт
 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 13. VS 302 Набор Фибрин - 50 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор, в составе:

- 13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
- 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц рН4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 400 Набор PRF - 30 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 50 шт..
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин 70 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц рН4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).

16.2.4. Игла пункционная 21G.

16.2.5. Шприц 1 мл.

16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

VIII. Комплектация №8, в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 302 Набор Фибрин - 80 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор, в составе:

13.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

13.1.2. Сути тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sgraupen.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 400 Набор PRF - 40 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор:

14.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

14.1.2. Сути тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц pH4.

14.1.4. Обеззараживающий тампон.

14.1.5. Игла-бабочка 18G.

14.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14.2. Аппликаторный набор, в составе:

14.2.1. Ручка-распылитель Sgraupen.

14.2.2. Лакмусовая бумага.

14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

14.2.4. Игла пункционная 21G.

14.2.5. Шприц 1 мл.

14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 80 шт., в составе:

15.1. Подготовительный набор, в составе:

- 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
- 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
- 15.1.3. Шприц рН4.
- 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 100 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц рН4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- IX. Комплектация №9, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащённое колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 - 13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц рН4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 10 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 10 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- X. Комплектация №10. в составе.

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat. - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 20 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц рН4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 10 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.

- 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XI. Комплектация №11, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 - 13. VS 400 Набор PRF - 20 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Spraupe.

- 13.2.2. Лакмусовая бумага.
- 13.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
- 13.2.4. Игла пункционная 21G.
- 13.2.5. Шприц 1 мл.
- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 20 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 30 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц рН4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XII. Комплектация №12, в составе:

- 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
- 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. 4, VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 30 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 30 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

- 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 30 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XIII. Комплектация №13, в составе:
 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 13. VS 400 Набор PRF - 35 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2.1 мл).

- 13.2.4. Игла пункционная 21G.
- 13.2.5. Шприц 1 мл.
- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 35 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 40 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XIV. Комплектация №14. в составе:

- 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
- 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
- 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
- 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 40 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 20 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 410 Набор PRF. Конкорд - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.

- 15.2.2. Лакмусовая бумага.
- 15.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
- 15.2.4. Игла пункционная 21G.
- 15.2.5. Шприц 1 мл.
- 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 50 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц pH4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XV. Комплектация №15, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
- 13. VS 400 Набор PRF - 50 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.

- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 30 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл,
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 50 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF 70 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Г. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц рН4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XVI. Комплектация №16. в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 – 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 80 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 40 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 80 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

- 15.2.4. Игла пункционная 21G.
- 15.2.5. Шприц 1 мл.
- 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 100 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц рН4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XVII. Комплектация №17, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL
 - 6. 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800,
 - 8. оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 9. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 – 1 шт.
 - 10. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO – 1 шт.
 - 11. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 12. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 13. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 14. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 - 15. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:

- 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц рН4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН 1с (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauren - 8 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 4 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 325 Эндоскопический набор - 4 шт., в составе:
 - 19.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 19.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 19.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 19.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 19.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 19.1.5. Шприц 1 мл.
 - 19.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 4 шт., в составе:
 - 20.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 20.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 20.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 20.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 20.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 20.1.5. Шприц 1 мл.
 - 20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 21. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 21.1. Подготовительный набор:
 - 21.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 21.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 21.1.3. Шприц рН4.
 - 21.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 21.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

22. VS 406 Подготовительный набор PRF - 10 шт., в составе:

22.1. Подготовительный набор, в составе:

22.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

22.1.2. Суги тампон - 2 шт.

22.1.3. Шприц pH4.

22.1.4. Обеззараживающий тампон.

22.1.5. Игла-бабочка 18G.

22.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XVIII. Комплектация №18. в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800. оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Игла-бабочка 18G.

13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор, в составе:

14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

14.1.2. Суги тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц pH4.

14.1.4. Обеззараживающий тампон.

14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

14.2. Аппликаторный набор, в составе:

14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

14.2.2. Лакмусовая бумага.

14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

- 14.2.4. Игла пункционная 21G.
- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Spraypen - 12 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 4 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 325 Эндоскопический набор - 16 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 8 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 20 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 19.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 19.1.3. Шприц pH4.
 - 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 20 шт., в составе:
 - 20.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 20.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 20.1.3. Шприц pH4.
 - 20.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 20.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XIX. Комплектация №19, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 305 Набор ручки-распылителя Spraypen - 16 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.

- 15.1.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 8 шт. , в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 325 Эндоскопический набор - 24 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 12 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 30 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 19.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 19.1.3. Шприц рН4.
 - 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 19.1.5. Съемные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 30 шт., в составе:
 - 20.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 20.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 20.1.3. Шприц рН4.
 - 20.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 20.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 20.1.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- XX. Комплектация №20, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 305 Набор ручки-распылителя Spraypen - 20 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 12 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

17. VS 325 Эндоскопический набор - 32 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 16 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин – 40 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 19.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 19.1.3. Шприц pH4.
 - 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 40 шт., в составе:
 - 20.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 20.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 20.1.3. Шприц pH4.
 - 20.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 20.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXI. Комплектация №21, в составе:
 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

- 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц рН4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauren - 24 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд – 16 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 325 Эндоскопический набор - 40 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 20 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:

- 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
- 18.1.2. Лакмусовая бумага.
- 18.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
- 18.1.4. Игла пункционная 21G.
- 18.1.5. Шприц 1 мл.
- 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт
- 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 50 шт., в составе:
- 19.1. Подготовительный набор:
- 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
- 19.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 19.1.3. Шприц pH4.
- 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 50 шт., в составе:
- 20.1. Подготовительный набор, в составе:
- 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 20.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 20.1.3. Шприц pH4.
- 20.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 20.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXII. Комплектация №22, в составе:
- 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
- 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
- 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
- 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
- 5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
- 6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
- 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
- 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
- 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
- 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
- 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
- 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
- 13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
- 13.1. Подготовительный набор:
- 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц pH4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
- 13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
- 13.2.2. Лакмусовая бумага.
- 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
- 13.2.4. Игла пункционная 21G.

- 13.2.5. Шприц 1 мл.
- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauren - 28 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 325 Эндоскопический набор - 48 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 24 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 60 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 19.1.2. Суги тампон - 2 шт.

- 19.1.3. Шприц рН4.
- 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 60 шт., в составе:
 - 20.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 20.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 20.1.3. Шприц рН4.
 - 20.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 20.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXIII. Комплектация №23, в составе:
 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц рН4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:

- 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
- 14.2.2. Лакмусовая бумага.
- 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
- 14.2.4. Игла пункционная 21G.
- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauren - 40 шт., в со
- 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 28 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 325 Эндоскопический набор - 64 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 28 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 80 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 19.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 19.1.3. Шприц pH4.
 - 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 80 шт., в составе:
 - 20.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 20.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 20.1.3. Шприц pH4.
 - 20.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 20.1.5. Игла-бабочка 18G.

20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXIV. Комплектация №24. в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шпирин pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

- 14.2.4. Игла пункционная 21G.
- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprауреп - 60 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprауреп.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 40 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 325 Эндоскопический набор - 120 шт., в составе:
 - 17.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 17.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 17.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.1.5. Шприц 1 мл.
 - 17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 60 шт., в составе:
 - 18.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 18.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 18.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.1.5. Шприц 1 мл.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 140 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 19.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 19.1.3. Шприц рН4.
 - 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 19.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 406 Подготовительный набор PRF - 140 шт., в составе:
 - 20.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

20.1.2. Суги тампон - 2 шт.

20.1.3. Шприц рН4.

20.1.4. Обеззараживающий тампон.

20.1.5. Игла-бабочка 18G.

20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXV. Комплектация №25, в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц рН4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Игла-бабочка 18G.

13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 302 Набор Фибрин - 60 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор, в составе:

14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

14.1.2. Суги тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц рН4.

14.1.4. Обеззараживающий тампон.

14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

14.2. Аппликаторный набор, в составе:

14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.

14.2.2. Лакмусовая бумага.

14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

14.2.4. Игла пункционная 21G.

14.2.5. Шприц 1 мл.

14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд - 30 шт., в составе:

15.1. Подготовительный набор, в составе:

15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

15.1.2. Суги тампон - 2 шт.

15.1.3. Шприц pH4.

15.1.4. Обеззараживающий тампон.

15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

15.2. Аппликаторный набор, в составе:

15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.

15.2.2. Лакмусовая бумага.

15.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

15.2.4. Игла пункционная 21G.

15.2.5. Шприц 1 мл.

15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXVI. Комплектация №26, в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 60 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 410 Набор PRF, Конкорд - 30 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц pH4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXVII. Комплектация №27, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 305 Набор ручки-распылителя Spraypen - 60 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Spraypen.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

- 15.1.4. Игла пункционная 21G.
- 15.1.5. Шприц 1 мл.
- 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 40 шт, в составе:
 - 17.1. Подготовительный набор:
 - 17.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 17.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 17.1.3. Шприц pH4.
 - 17.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 17.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 406 Подготовительный набор PRF - 40 шт., в составе:
 - 18.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 18.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 18.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 18.1.3. Шприц pH4.
 - 18.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 18.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXVIII. Комплектация №28, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому
 - 13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:

- 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц рН4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2.1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 80 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXIX. Комплектация №29, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 80 шт., в составе:

15.1. Подготовительный набор:

- 15.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
- 15.1.3. Шприц рН4.
- 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 15.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
- 15.2.1. Эндоскопический катетер.
- 15.2.2. Лакмусовая бумага.
- 15.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
- 15.2.4. Игла пункционная 21G.
- 15.2.5. Шприц 1 мл.
- 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXX. Комплектация №30, в составе:

- 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
- 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
- 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
- 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
- 5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
- 6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
- 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
- 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
- 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
- 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
- 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
- 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
- 13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
- 13.1. Подготовительный набор:
- 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц рН4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
- 13.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.
- 13.2.2. Лакмусовая бумага.
- 13.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
- 13.2.4. Игла пункционная 21G.

- 13.2.5. Шприц 1 мл.
- 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 420 Набор эндоскопический PRF - 40 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 16.1.3. Шприц рН4.
 - 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 16.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXXI. Комплектация №31, в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 30 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.

- 14.2.5. Шприц 1 мл.
- 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprayer - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprayer.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 17.1. Подготовительный набор:
 - 17.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 17.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 17.1.3. Шприц pH4.
 - 17.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 17.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- XXXII. Комплектация №32. в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.
 - 5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
 - 7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
 - 10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
 - 11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
 - 12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
 - 13. VS 400 Набор PRF - 30 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:

- 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц рН4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayven.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauren - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 406 Подготовительный набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 17.1. Подготовительный набор, в составе:

17.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

17.1.2. Сути тампон - 2 шт.

17.1.3. Шприц рН4.

17.1.4. Обеззараживающий тампон.

17.1.5. Игла-бабочка 18G.

17.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXXIII. Комплектация №33. в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-М-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-М-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 20 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Сути тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц рН4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Игла-бабочка 18G.

13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 302 Набор Фибрин - 20 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор, в составе:

14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

14.1.2. Сути тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц рН4.

14.1.4. Обеззараживающий тампон.

- 14.1.5. Съемные наклейки - 4 шт.
- 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprayven.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauven - 60 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprauven.
 - 15.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 15.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.1.5. Шприц 1 мл.
 - 15.1.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером - 20 шт., в составе:
 - 16.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 16.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 16.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.1.5. Шприц 1 мл.
 - 16.1.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 406 Подготовительный набор PRF - 10 шт, в составе:
 - 17.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 17.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 17.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 17.1.3. Шприц pH4.
 - 17.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 17.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 17.1.6. Съемные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 10 шт., в составе:
 - 18.1. Подготовительный набор:
 - 18.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 18.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 18.1.3. Шприц pH4.
 - 18.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 18.1.5. Съемные наклейки - 4 шт.
- XXXIV. Комплектация №34, в составе:
 - 1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
 - 2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
 - 3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.
 - 4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.
7. Сетевой шнур Блока упра. ления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.
8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.
9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.
10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.
11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.
12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.
13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:
 - 13.1. Подготовительный набор:
 - 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 13.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 13.1.3. Шприц pH4.
 - 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
14. VS 302 Набор Фибрин - 40 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц pH4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
15. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauren - 40 шт., в составе:
 - 15.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.1.1. Ручка-распылитель Sprauren.

15.1.2. Лакмусовая бумага.

15.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).

15.1.4. Игла пункционная 21G.

15.1.5. Шприц 1 мл.

15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXXV. Комплектация №35, в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - 1 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - 1 шт.

5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - 1 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - 1 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - 1 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - 1 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - 1 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин, Подготовительный набор PRF, Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF - 10 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).

13.1.2. Суги тампон - 2 шт.

13.1.3. Шприц pH4.

13.1.4. Обеззараживающий тампон.

13.1.5. Игла-бабочка 18G.

13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

13.2. Аппликаторный набор, в составе:

13.2.1. Ручка-распылитель Sprayer.

13.2.2. Лакмусовая бумага.

13.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

13.2.4. Игла пункционная 21G.

13.2.5. Шприц 1 мл.

13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

14. VS 302 Набор Фибрин - 10 шт., в составе:

14.1. Подготовительный набор, в составе:

14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

14.1.2. Суги тампон - 2 шт.

14.1.3. Шприц pH4.

14.1.4. Обеззараживающий тампон.

14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

14.2. Аппликаторный набор, в составе:

14.2.1. Ручка-распылитель Spraypen.

14.2.2. Лакмусовая бумага.

14.2.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

14.2.4. Игла пункционная 21G.

14.2.5. Шприц 1 мл.

14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

15. VS 305 Эндоскопический набор - 40 шт., в составе:

15.1. Аппликаторный набор, в составе:

15.1.1. Ручка-распылитель Spraypen.

15.1.2. Лакмусовая бумага.

15.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).

15.1.4. Игла пункционная 21G.

15.1.5. Шприц 1 мл.

15.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

16. VS 306 Подготовительный набор Фибрин - 20 шт., в составе:

16.1. Подготовительный набор:

16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

16.1.2. Суги тампон - 2 шт.

16.1.3. Шприц pH4.

16.1.4. Обеззараживающий тампон.

16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.

XXXVI. Комплектация №36. в составе:

1. APL 400 Блок управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 – не более 5 шт.

2. PRO 800 Процессорный блок Vivostat Processor PRO 800 (при необходимости), не более 5 шт.

3. VS 222 Ножная педаль - при необходимости; не более 5 шт.

4. VS 220 Держатель эндоскопического катетера - не более 5 шт.

5. 400-M-227 Основание Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока - не более 5 шт.

6. 800-M-245 Основание Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800, оснащенное колесами для облегчения перемещения блока (при необходимости), не более 5 шт.

7. Сетевой шнур Блока управления аппликаторами Vivostat Applicator APL 400 - не более 5 шт.

8. Сетевой шнур Процессорного блока Vivostat Processor PRO 800 - при необходимости; не более 5 шт.

9. Инструкция по применению "Комплекса для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина "Vivostat System" - не более 5 шт.

10. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации держателя эндоскопического катетера Vivostat - не более 5 шт.

11. Инструкции по применению к каждому одноразовому набору.

12. Краткие справочные карты: Подготовительный набор Фибрин. Подготовительный набор PRF. Аппликаторный набор - к каждому одноразовому набору.

13. VS 400 Набор PRF (при необходимости), не более 500 шт., в составе:

13.1. Подготовительный набор:

- 13.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
- 13.1.2. Суги тампон - 2 шт.
- 13.1.3. Шприц рН4.
- 13.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 13.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 13.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 13.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 13.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 13.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 13.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 13.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 13.2.5. Шприц 1 мл.
 - 13.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 14. VS 302 Набор Фибрин (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 14.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 14.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 14.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 14.1.3. Шприц рН4.
 - 14.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 14.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 14.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 14.2.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 14.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 14.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 14.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 14.2.5. Шприц 1 мл.
 - 14.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 15. VS 312 Набор Фибрин, Конкорд (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 15.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 15.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 15.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 15.1.3. Шприц рН4.
 - 15.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 15.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 15.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 15.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 15.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 15.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 15.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 15.2.5. Шприц 1 мл.
 - 15.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16. VS 323 Набор эндоскопический Фибрин (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 16.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 16.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).

- 16.1.2. Сути тампон - 2 шт.
- 16.1.3. Шприц рН4.
- 16.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 16.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 16.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 16.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 16.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 16.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 16.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 16.2.5. Шприц 1 мл.
 - 16.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 17. VS 340 Набор Фибрин с прямым эндоскопическим катетером (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 17.1. Подготовительный набор:
 - 17.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 17.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 17.1.3. Шприц рН4.
 - 17.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 17.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 17.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 17.2.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 17.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 17.2.3. Флакон с раствором рН10 (2.1 мл).
 - 17.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 17.2.5. Шприц 1 мл.
 - 17.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 18. VS 410 Набор PRF, Конкорд (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 18.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 18.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 18.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 18.1.3. Шприц рН4.
 - 18.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 18.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 18.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 18.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 18.2.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 18.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 18.2.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 18.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 18.2.5. Шприц 1 мл.
 - 18.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19. VS 420 Набор эндоскопический PRF (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 19.1. Подготовительный набор:
 - 19.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 19.1.2. Сути тампон - 2 шт.

- 19.1.3. Шприц рН4.
- 19.1.4. Обеззараживающий тампон.
- 19.1.5. Игла-бабочка 18G.
- 19.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 19.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 19.2.1. Эндоскопический катетер.
 - 19.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 19.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 19.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 19.2.5. Шприц 1 мл.
 - 19.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 20. VS 440 Набор PRF с прямым эндоскопическим катетером (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 20.1. Подготовительный набор:
 - 20.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 20.1.2. Суги тампон - 2 шт.
 - 20.1.3. Шприц рН4.
 - 20.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 20.1.5. Игла-бабочка 18G
 - 20.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
 - 20.2. Аппликаторный набор, в составе:
 - 20.2.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 20.2.2. Лакмусовая бумага.
 - 20.2.3. Флакон с раствором рН 10 (2,1 мл).
 - 20.2.4. Игла пункционная 21G.
 - 20.2.5. Шприц 1 мл.
 - 20.2.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 21. VS 305 Набор ручки-распылителя Sprauren (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 21.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 21.1.1. Ручка-распылитель Sprauren.
 - 21.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 21.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 21.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 21.1.5. Шприц 1 мл.
 - 21.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 22. VS 315 Набор ручки-распылителя Конкорд (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 22.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 22.1.1. Ручка-распылитель Конкорд.
 - 22.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 22.1.3. Флакон с раствором рН10 (2,1 мл).
 - 22.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 22.1.5. Шприц 1 мл.
 - 22.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.

- 23. VS 325 Эндоскопический набор (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 23.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 23.1.1. Эндоскопический катетер.
 - 23.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 23.1.3. Флакон с раствором pH 10 (2,1 мл).
 - 23.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 23.1.5. Шприц 1 мл.
 - 23.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 24. VS 345 Набор с прямым эндоскопическим катетером (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 24.1. Аппликаторный набор, в составе:
 - 24.1.1. Прямой эндоскопический катетер.
 - 24.1.2. Лакмусовая бумага.
 - 24.1.3. Флакон с раствором pH10 (2,1 мл).
 - 24.1.4. Игла пункционная 21G.
 - 24.1.5. Шприц 1 мл.
 - 24.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 25. VS 306 Подготовительный набор Фибрин (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 25.1. Подготовительный набор:
 - 25.1.1. Подготовительный модуль (Фибрин).
 - 25.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 25.1.3. Шприц pH4.
 - 25.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 25.1.5. Съёмные наклейки - 4 шт.
- 26. VS 406 Подготовительный набор PRF (при необходимости), не более 500 шт., в составе:
 - 26.1. Подготовительный набор, в составе:
 - 26.1.1. Подготовительный модуль (PRF).
 - 26.1.2. Сути тампон - 2 шт.
 - 26.1.3. Шприц pH4.
 - 26.1.4. Обеззараживающий тампон.
 - 26.1.5. Игла-бабочка 18G.
 - 26.1.6. Съёмные наклейки - 4 шт.



This is to certify that **Mr Sven Lange** who today in my presence at the notary office approved and signed this document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

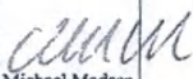
I have not reviewed or approved the contents of the document and I have only confirmed the identity, the accuracy of the dating and the authenticity of the signature.

Mr Sven Lange has proved his identity by presenting Danish Passport No 207266776.

District Court of Lyngby, Denmark, on April 22, 2022


Ritha Ahle
Notary Public



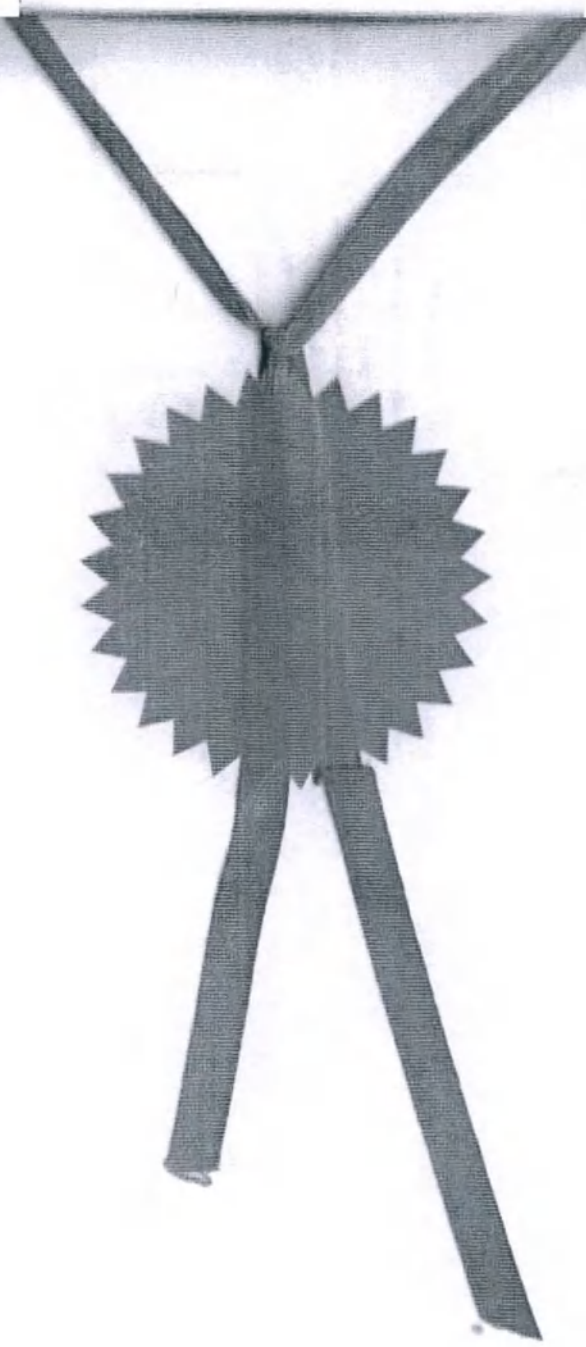
APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:	Denmark Danmark		
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af	Ritha Ahle		
3. acting in the capacity of i egenskab af	Notary Public Notar		
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af	The Court in Lyngby Retten i Lyngby		
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	22 Apr 2022 22 apr 2022
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	A4105979		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			
	10. Signature: Underskrift:  Michael Madsen		

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>





/Перевод с английского и датского языков на русский язык/

[Фрагмент печати: Суд в Лингбю, Суды Дании, Государственный Нотариус]

Вивостат А/С, Борупванг, 2, ДК-3450, Аллерёд, Дания

Тел: +45 8880 8400

Факс: +45 4582 4800

Эл. почта: info@vivostat.com

(Borupvang 2, DK-3450 Alleroed, Denmark

Tel. +45 8880 8400

Fax: +45 4582 4800

e-mail: info@vivostat.com)

Датская торговая палата настоящим подтверждает, что данная компания известна нам и
зарегистрирована в соответствующих органах Дании

22 апреля 2022

Датская торговая палата

Секретарь: Тина Хюслг]

/подпись/

Свен Ланге Генеральный директор

Вивостат А/С

/подпись/

[Печать: Вивостат

Борупванг, 2

ДК-3450, Аллерёд

Дания]

/Перевод с английского и датского языков на русский язык/

[Штамп: Суд в Лингбю, Суды Дании]

Настоящим удостоверяется, что господин Свен Ланге сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе удостоверил и подписал данный документ. В документе не было обнаружено никаких заметных исправлений или дополнений.

Я не проверяю и не утверждаю содержание документа, я только подтверждаю личность, точность датирования и подлинность подписи.

Г-н Ланге подтвердил свою личность, предъявив датский паспорт № 207266776

Районный суд Лунгбю, Дания, 22 апреля 2022

/подпись/

Рита Ахле

Государственный нотариус

[Штамп: Суд в Лингбю, Суды Дании, Государственный Нотариус]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Дания

Настоящий официальный документ

2. был подписан Ритой Ахле

3. выступающим в качестве Государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Суда г. Лингбю

Удостоверено

5. в Копенгагене 6. 22.04.2022

7. кем Министерством иностранных дел Дании

8. № A4105979

9. Печать/штамп:

[Печать: Министерство иностранных дел]

10. Подпись:

/подпись/

Майкл Мэдсен

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которым скреплен настоящий документ.

Апостиль не подтверждает подлинность самого документа, на который он был выдан.

Для проверки подлинности данного апостиля посетите веб-сайт:
<https://e-register.um.dk>

/QR-код/

[Печать: Министерство иностранных дел]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

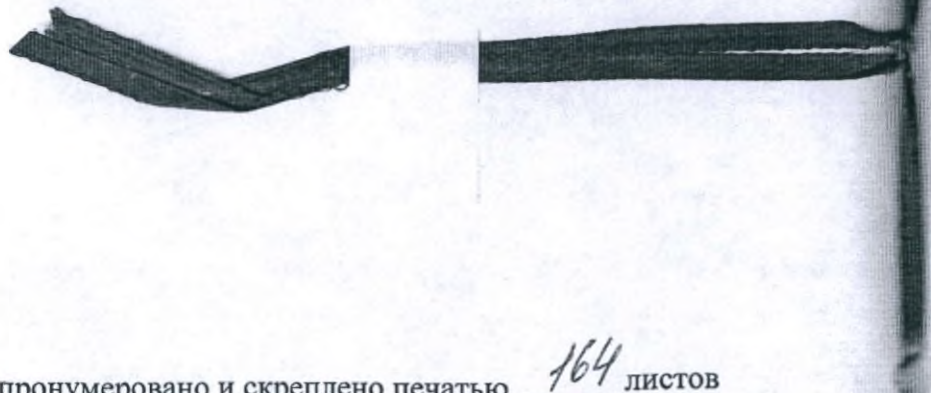
24-1299

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Квитко



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 164 листов

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 21-1300
Уплачено за совершение нотариального действия: 9960 руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 166 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко

