

УТВЕРЖДЕНО

VolkmannMedizinTechnikGmbH

Генеральный директор Олег Вегнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN, в вариантах исполнения

Версия 2 от 17.11.2023

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	5
Сведения о месте производства медицинского изделия.....	5
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ.....	5
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	5
Классификация	6
Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	6
Методы стерилизации	21
Указания по применению	21
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	34
Комплектность	34
Упаковка	37
Маркировка	41
Условия эксплуатации	51
Транспортирование	51
Хранение.....	51
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	52
Порядок осуществления утилизации и уничтожения аккумуляторного блока.....	52
Контактная информация	52

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие):

1. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM45-BPWL, в упаковке:
 - Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM45-BPWL – 1 шт.
 - Аккумуляторный блок – 1 шт.
 - Удалитель кассеты – 1 шт.
 - 1.1 Инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.2. Мини-стикеры – 4 шт.
2. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPWL, в упаковке:
 - Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPWL – 1 шт.
 - Аккумуляторный блок – 1 шт.
 - Удалитель кассеты – 1 шт.
 - 2.1 Инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.2. Мини-стикеры – 4 шт.
3. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPWL, в упаковке:
 - Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPWL – 1 шт.
 - Аккумуляторный блок – 1 шт.
 - Удалитель кассеты – 1 шт.
 - 3.1 Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.2. Мини-стикеры – 4 шт.
4. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPWL, в упаковке:
 - Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPWL – 1 шт.

- Аккумуляторный блок – 1 шт.
- Удалитель кассеты – 1 шт.
- 4.1 Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.2. Мини-стикеры – 4 шт.
- 5. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM45-BPW, в упаковке:
 - Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM45-BPW – 1 шт.
 - Аккумуляторный блок – 1 шт.
 - Удалитель кассеты – 1 шт.
 - 5.1 Инструкция по применению – 1 шт.
 - 5.2. Мини-стикеры – 4 шт.
- 6. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPW, в упаковке:
 - Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPW – 1 шт.
 - Аккумуляторный блок – 1 шт.
 - Удалитель кассеты – 1 шт.
 - 6.1 Инструкция по применению – 1 шт.
 - 6.2. Мини-стикеры – 4 шт.
- 7. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPW, в упаковке:
 - Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPW – 1 шт.
 - Аккумуляторный блок – 1 шт.
 - Удалитель кассеты – 1 шт.
 - 7.1 Инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.2. Мини-стикеры – 4 шт.
- 8. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPW, в упаковке:
 - Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPW – 1 шт.
 - Аккумуляторный блок – 1 шт.
 - Удалитель кассеты – 1 шт.
 - 8.1 Инструкция по применению – 1 шт.
 - 8.2. Мини-стикеры – 4 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkmann MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник ГмбХ)

Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Tel.: +49-72147009771,

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

Сведения о месте производства медицинского изделия

BM Medical Technology Co., Ltd. (БМ Медикал Технолоджи Ко., Лтд.)

No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China

Tel.: +86-510-8873 2850

Fax.: +86-510-8873 0309

e-mail: www.bm-medical.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

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

Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, литер А, офис 2, Тел.:

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

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для манипуляций в грудной и брюшной полости на мягких и сосудистых тканях для рассечения, резекции и создания анастомозов в различных областях медицины.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, врачом-специалистом, имеющего соответствующую квалификацию и обладающий достаточными знаниями в области хирургии.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий**Показания к применению:**

Изделие применяется при открытых или малоинвазивных операциях в общей, торакальной, абдоминальной и детской хирургии, а также в гинекологической и урологической практике.

Противопоказания к применению:

1. Не используйте инструменты на аорте;
2. Не используйте эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях;
3. Не используйте инструменты при наличии у пациента противопоказаний к наложению хирургических скоб;

4. Не использовать инструменты на крупных сосудах, при отсутствии контроля проксимального конца аппарата.

Возможные побочные действия:

Возможно появление нежелательных явлений или функциональных нарушений, связанных с проведением хирургических вмешательств во время и после использования изделия, такие как: кровотечения, травмирование тканей, воспаление, поражение электрическим током.

Классификация

В соответствии с номенклатурной классификацией МИ, утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, изделию присвоен класс потенциального риска применения 2б. Изделие однократного применения, стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида.

Режим работы изделия продолжительный.

Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным кислородом.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

«Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN, в вариантах исполнения» изделие стерильное, предназначено для однократного применения одним пациентом. Аппарат имеет несколько конструктивных элементов:

1. Рукоятка пистолетного типа, на которой расположены рычаг сведения бранш, рычаг прошивания, кнопка раскрытия бранш, активатор возврата ножа и аккумуляторный блок. Рычаг сведения бранш (7) позволяет зафиксировать ткань для реализации последующего прошивания ткани. Рычаг прошивания (6) активирует работу аккумулятора для создания механического шва с одномоментным рассечением ткани. Благодаря отдельным рычагам для сведения браншей и прошивания изделие можно использовать при помощи одной руки. Кнопка раскрытия бранш (9), расположенная над рычагами прошивания и сведения бранш, предохраняет от непреднамеренного прошивания. Активатор ножа (8) обеспечивает ручное возвращение ножа, если специалисту не требуется установленное рассечение ткани, предусмотренное выбранной им кассетой. Изделие оснащено одноразовым литиевым аккумулятором (аккумуляторным блоком – см. рисунок 12) (10), присоединяемым с проксимального конца аппарат. С помощью аппарата можно совершить 12 прошиваний, создавая одномоментное рассечение ткани между тройными рядами скоб. В зависимости от варианта исполнения на верхней части рукоятки может располагаться световой индикатор в виде трех лампочек, которые оповещают о наличии питания для аппарата (зеленый цвет) или отсутствие (красный цвет). При правильной постановке аккумулятора и полном заряде аккумулятора все три лампочки будут гореть зеленым цветом. При длительной работе с аппаратом в рамках одной операции, аккумулятор постепенно будет разряжаться, при утрате больше половины заряда,

индикатор загорится красным цветом, что будет означать скорую остановку работы аппарата.

- Шток сшивающего аппарата (4) является отдельным конструктивным элементом и служит для удобства позиционирования сшивающего аппарата к органу и/или ткани, на котором (ой) планируется совершить прошивание.

Шток имеет диаметр 12 мм для удобства погружения в самые ходовые троакары. Антибликовое покрытие штока обеспечивает комфортную работы специалиста при малоинвазивных операциях. В зависимости от планируемых манипуляций, аппарат может применяться у пациентов с нормальной массой тела (длина штока 340 мм) и у пациентов с повышенной массой тела (длина штока 440 мм). Шток вращается на 360°, благодаря поворотному механизму (5), расположенному на рукоятке, и позволяет расположить кассету в необходимой плоскости. У поворотного колеса расположен рычаг изгиба кассеты (12), который осуществляет поворот кассеты на 15°, 30° и 45° в каждую сторону. На дистальном конце штока расположен паз для сменной кассеты. Длина кассеты должна совпадать с длиной паза (2), в противном случае, кассета не будет плотно зафиксирована с сшивающим аппаратом, что приведет к невозможности наложения механического шва. Упорная бранша, (1) расположенная напротив пластиковой конструкции кассеты за счет давления на выдвигаемые скобы из кассеты, позволяет сформировать В-образную форму скоб при прошивании. Для удобства смены кассеты в комплекте с аппаратом идет специальный удалитель кассеты (см. рис. 11), который следует поместить на дистальную часть кассеты и потянуть вверх до полного отсоединения кассеты от паза.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики кассет, с которыми медицинское изделие может работать

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex; 2. ECHELON Flex Plus, РУ № ФСЗ 2011/08985 от 23.12.2019				
Производитель: Ethicon Endo-Surgery, LLC (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си), США				
Цветокодировка кассеты	Высота скобы до прошивания	Длина шва	Количество скоб	Количество рядов скоб
Синяя	3,5 мм	45 мм	70 шт.	6
Синяя	3,5 мм	60 мм	88 шт.	6
Желтая	3,8 мм	45 мм	70 шт.	6
Желтая	3,8 мм	60 мм	88 шт.	6
Зеленая	4,1 мм	45 мм	70 шт.	6
Зеленая	4,1 мм	60 мм	88 шт.	6
Черная	4,2 мм	45 мм	70 шт.	6
Черная	4,2 мм	60 мм	88 шт.	6
Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN				

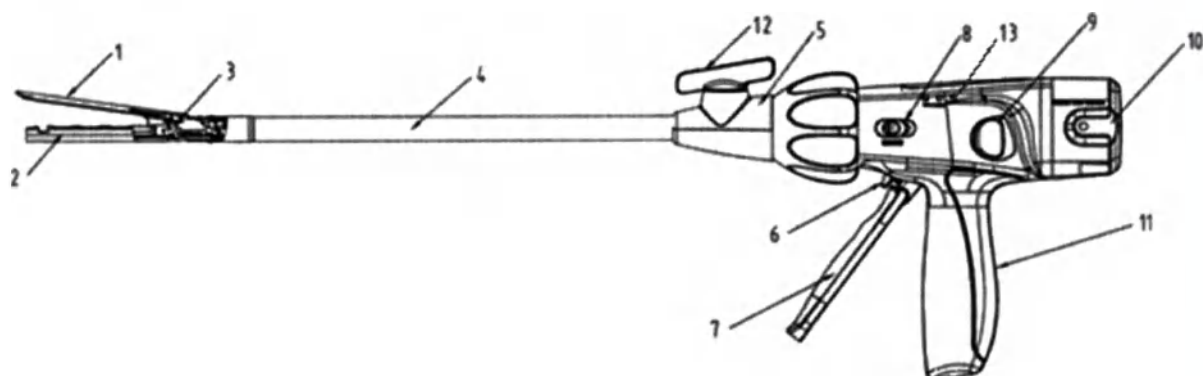
Производитель: Volkmann MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник ГмбХ), Германия

Цветокodировка кассеты	Высота скобы до прошивания	Длина шва	Количество скоб	Количество рядов скоб
Серая	2,2 мм	45 мм	70 шт.	6
Серая	2,2 мм	60 мм	88 шт.	6
Белая	2,5 мм	45 мм	70 шт.	6
Белая	2,5 мм	60 мм	88 шт.	6
Синяя	3,5 мм	45 мм	70 шт.	6
Синяя	3,5 мм	60 мм	88 шт.	6
Желтая	3,8 мм	45 мм	70 шт.	6
Желтая	3,8 мм	60 мм	88 шт.	6
Зеленая	4,1 мм	45 мм	70 шт.	6
Зеленая	4,1 мм	60 мм	88 шт.	6
Черная	4,2 мм	45 мм	70 шт.	6
Черная	4,2 мм	60 мм	88 шт.	6
Коричневая	2,4/2,7/3,1 мм	45 мм	70 шт.	6
Коричневая	2,4/2,7/3,1 мм	60 мм	88 шт.	6
Фиолетовая	3,1/3,6/4,1 мм	45 мм	70 шт.	6
Фиолетовая	3,1/3,6/4,1 мм	60 мм	88 шт.	6
Черная	3,8/4,1/4,3 мм	45 мм	70 шт.	6
Черная	3,8/4,1/4,3 мм	60 мм	88 шт.	6

Кассеты в комплект поставки медицинского изделия не входят.

Общие схематические изображения и внешний вид представлен на рисунках 1-12.

Рисунок 1 – Схематическое изображение медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи»



- 1 - Упорная бранша (матрица); 2 - Паз для сменной кассеты; 3 – Нож; 4 – Шток; 5 - Поворотный механизм штока; 6 - Рычаг прошивания; 7 - Рычаг сведения браншей; 8 - Активатор возврата ножа; 9 - Кнопка раскрытия браншей; 10 - Аккумуляторный блок; 11 - Упорная рукоятка; 12 - Рычаг изгиба кассеты; 13 – Индикатор заряда батареи.

Рисунок 2 – Внешний вид варианта исполнения медицинского изделия

«Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPWM45-BPWL, в упаковке:

- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPWM45-BPWL – 1 шт.

- Аккумуляторный блок – 1 шт.

- Удалитель кассеты – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Мини-стикеры – 4 шт.»



Рисунок 3 – Внешний вид варианта исполнения медицинского изделия

«Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPWM60-BPWL, в упаковке:

- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPWM60-BPWL – 1 шт.

- Аккумуляторный блок – 1 шт.

- Удалитель кассеты – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Мини-стикеры – 4 шт.»



Рисунок 4 – Внешний вид варианта исполнения медицинского изделия

«Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPWL, в упаковке:

- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPWL – 1 шт.

- Аккумуляторный блок – 1 шт.

- Удалитель кассеты – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Мини-стикеры – 4 шт.»



Рисунок 5 – Внешний вид варианта исполнения медицинского изделия

«Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPWL, в упаковке:

- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPWL – 1 шт.

- Аккумуляторный блок – 1 шт.

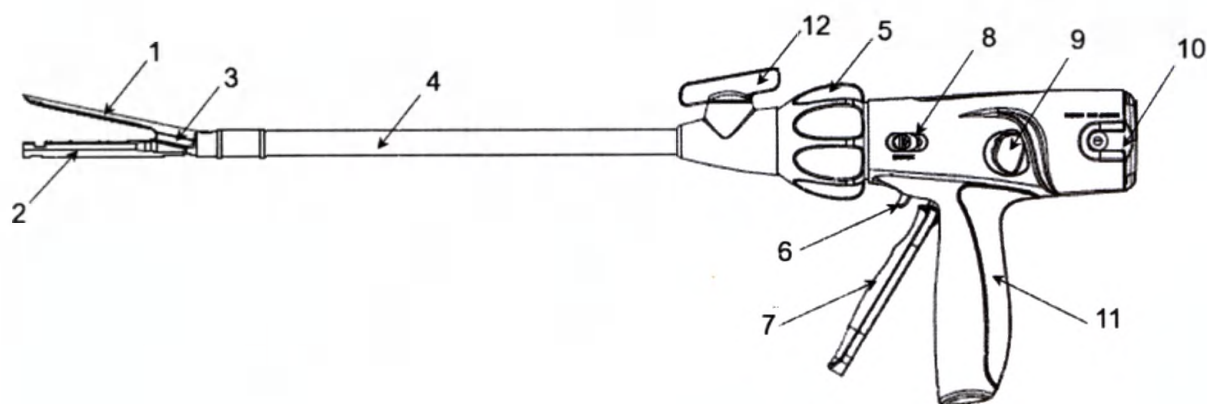
- Удалитель кассеты – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Мини-стикеры – 4 шт.»



Рисунок 6 – Схематическое изображение медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический»



1 - Упорная бранша (матрица); 2 - Паз для сменной кассеты; 3 – Нож; 4 – Шток; 5 - Поворотный механизм штока; 6 - Рычаг прошивания; 7 - Рычаг сведения браншей; 8 - Активатор возврата ножа; 9 - Кнопка раскрытия браншей; 10 - Аккумуляторный блок; 11 - Упорная рукоятка; 12 - Рычаг изгиба кассеты.

Рисунок 7 – Внешний вид варианта исполнения медицинского изделия

«Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPWM45-BPW, в упаковке:

- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPWM45-BPW – 1 шт.

- Аккумуляторный блок – 1 шт.

- Удалитель кассеты – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Мини-стикеры – 4 шт.»



Рисунок 8 – Внешний вид варианта исполнения медицинского изделия

«Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPREM60-BPW, в упаковке:

- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPREM60-BPW – 1 шт.
- Аккумуляторный блок – 1 шт.
- Удалитель кассеты – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Мини-стикеры – 4 шт.»



Рисунок 9 – Внешний вид варианта исполнения медицинского изделия

«Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPW, в упаковке:

- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPW – 1 шт.

- Аккумуляторный блок – 1 шт.

- Удалитель кассеты – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Мини-стикеры – 4 шт.»



Рисунок 10 – Внешний вид варианта исполнения медицинского изделия

«Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPPEL60-BPW, в упаковке:

- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPPEL60-BPW – 1 шт.
- Аккумуляторный блок – 1 шт.
- Удалитель кассеты – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Мини-стикеры – 4 шт.»



Рисунок 11 – Внешний вид удалителя кассеты

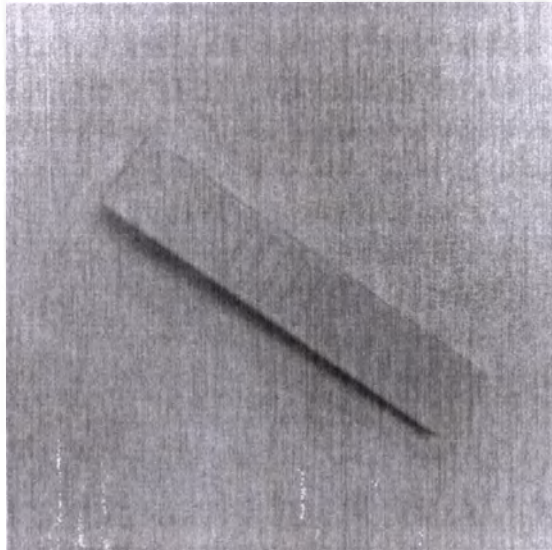
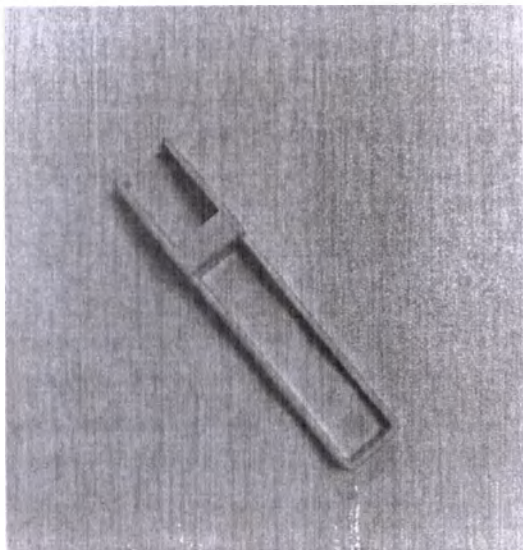


Рисунок 12 – Внешний вид аккумуляторного блока



Технические параметры и характеристики изделия

Таблица 1 – Номинальные технические параметры и характеристики изделия

Наименование параметра	Значение параметра							
REF	1847- VPEM4 5- BPWL	1847- VPEM6 0- BPWL	1847- VPEL4 5- BPWL	1847- VPEL6 0- BPWL	1847- VPEM4 5-BPW	1847- VPEM6 0-BPW	1847- VPEL4 5-BPW	1847- VPEL6 0-BPW
Длина изделия, мм	560	572	660	672	560	572	660	672
Длина ствола (шток вместе с браншами), мм	340		440		340		440	
Угол артикуляции, °	45 с шагом 15							
Для кассет с длиной шва, мм	45	60	45	60	45	60	45	60
Длина паза для сменной кассеты, мм	78,3	90,3	78,3	90,3	78,3	90,3	78,3	90,3
Длина линии разреза, мм	42	57	42	57	42	57	42	57
Максимальная масса изделия (вместе с аккумуляторным блоком), г	850							
Максимальное время работы от аккумулятора, часы	48 часов							

Таблица 2 – Номинальные технические параметры и характеристики аккумуляторного блока

Габаритные размеры аккумуляторного блока (длина × ширина × высота), мм	Напряжение аккумуляторного блока, В	Номинальная мощность аккумуляторного блока, мАч
---	-------------------------------------	---

50 × 45 × 40	12	1550
--------------	----	------

Перечень основных материалов, используемых при производстве

Упорная бранша, паз для сменной кассеты, нож и шток – нержавеющая сталь

Методы стерилизации

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 3 года.

Уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6} для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена - в соответствии с EN ISO 11137-1:2006

Указания по применению**Общие положения**

- Изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку по методам сшивания и / или прошли инструктаж опытных специалистов.
- Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией.
- Представленные рекомендации служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

Требования к безопасности

- Не используйте после срока годности изделия.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.
- Не используйте изделие, если видны признаки его повреждения.
- Вскрытие упаковки изделия производить в операционном зале, непосредственно перед его использованием.
- Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно аппарат. Повторное использование может привести к инфицированию.
- Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что может привести к возможному ухудшению здоровья и угрозе безопасности пациента.

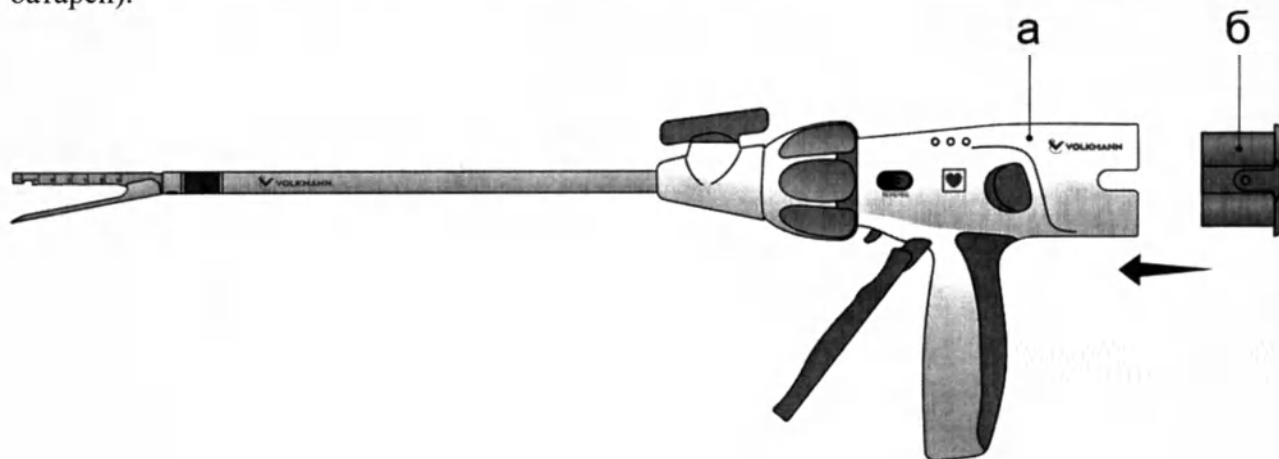
Меры предосторожности

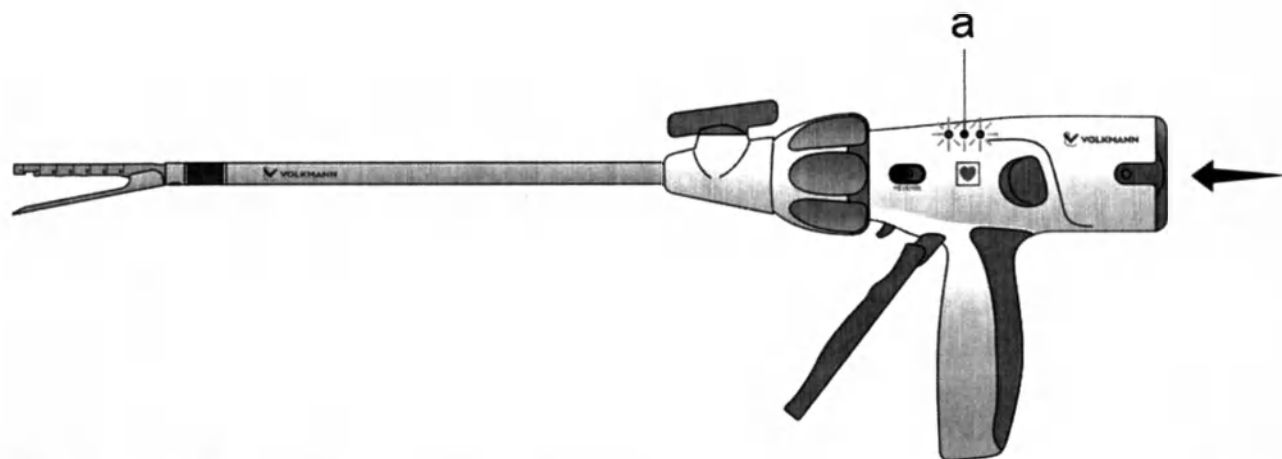
- Перед каждым использованием наружные поверхности изделия, вводимые пациенту, проверяются на отсутствие дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред.

- Условия, когда один или несколько активных изделий используются одновременно, необходимо, чтобы рабочие части другого медицинского изделия были рабочими частями типа CF или BF.
- Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к не правильному формированию разреза и шва, что в последствие может нанести вред здоровью пациента.
- Перед установкой сменной кассеты промойте упорную браншу и паз для сменной кассеты в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из аппарата.
- При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза.
- Убедитесь в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности механического шва.
- Попытка прошивания слишком плотной/толстой ткани или ее избыточного количества, находящегося между браншами, потребует приложения дополнительных усилий и может привести к поломке аппарата или некорректному наложению шва, что может навредить здоровью пациента.
- В случае неисправности механизма прошивания не предпринимайте повторных попыток использования аппарата.
- Перед каждым использованием или после смены режимов осмотра/установки врач должен удостовериться в том, что изображение, видимое через эндоскоп (эндоскоп в комплект поставки медицинского изделия не входит), является подлинным ("живым"), а не записанным ранее, и имеет правильную ориентацию.

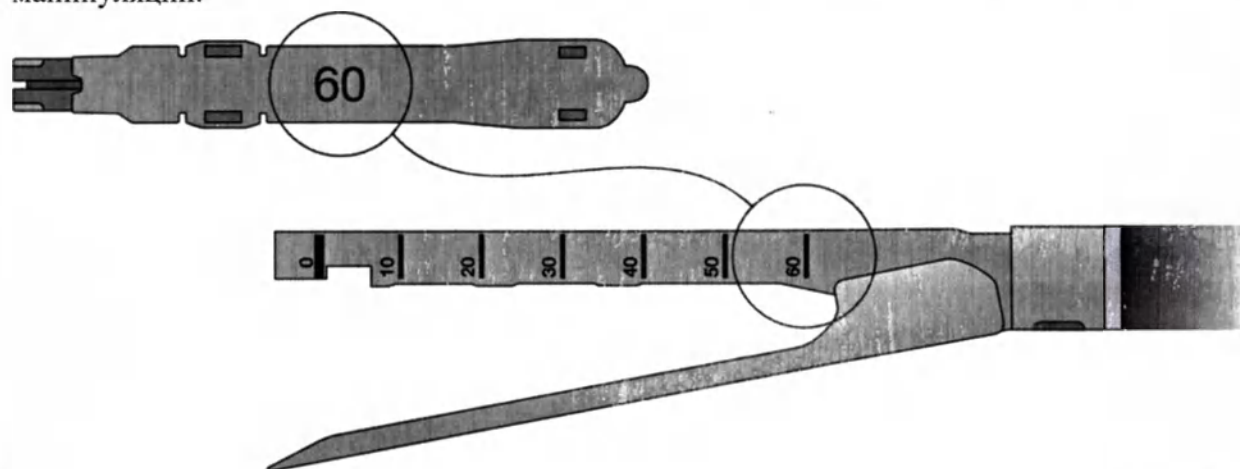
Способ применения

1. В стерильных условиях вскройте упаковку.
2. Установите аккумуляторный блок, совмещая его с выступами на задней части аппарата. Аккумуляторный блок может быть установлен любой стороной. Убедитесь, что аккумуляторный блок вставлен до упора. После верного соединения должен раздаться щелчок и загореться световой индикатор зеленым цветом (при наличии индикатора заряда батареи).

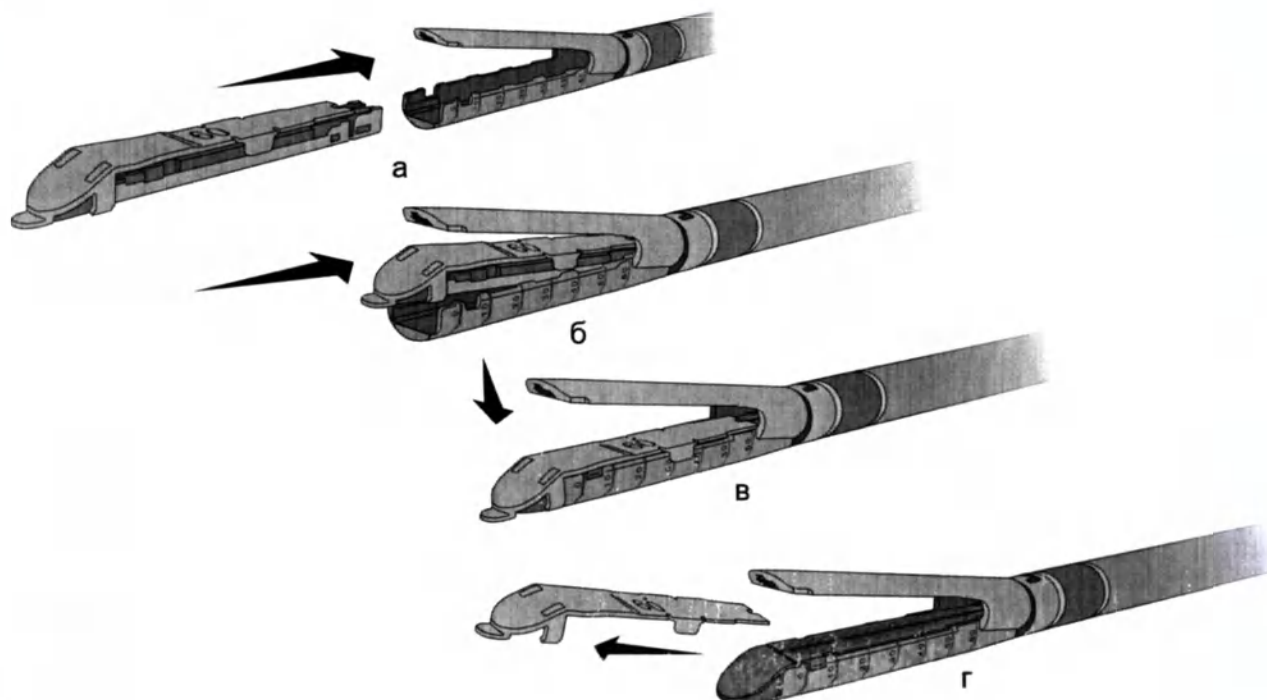




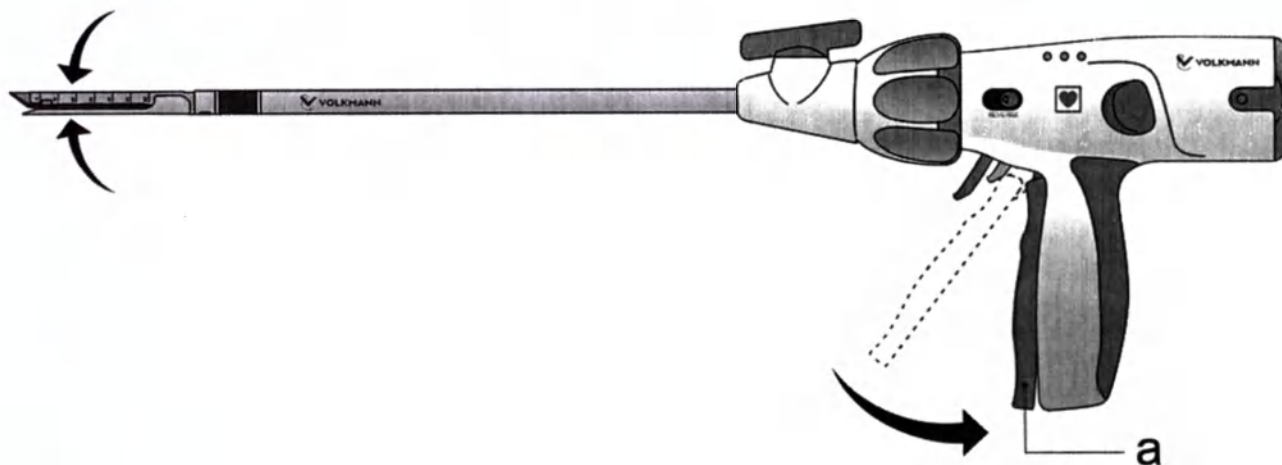
3. Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций.



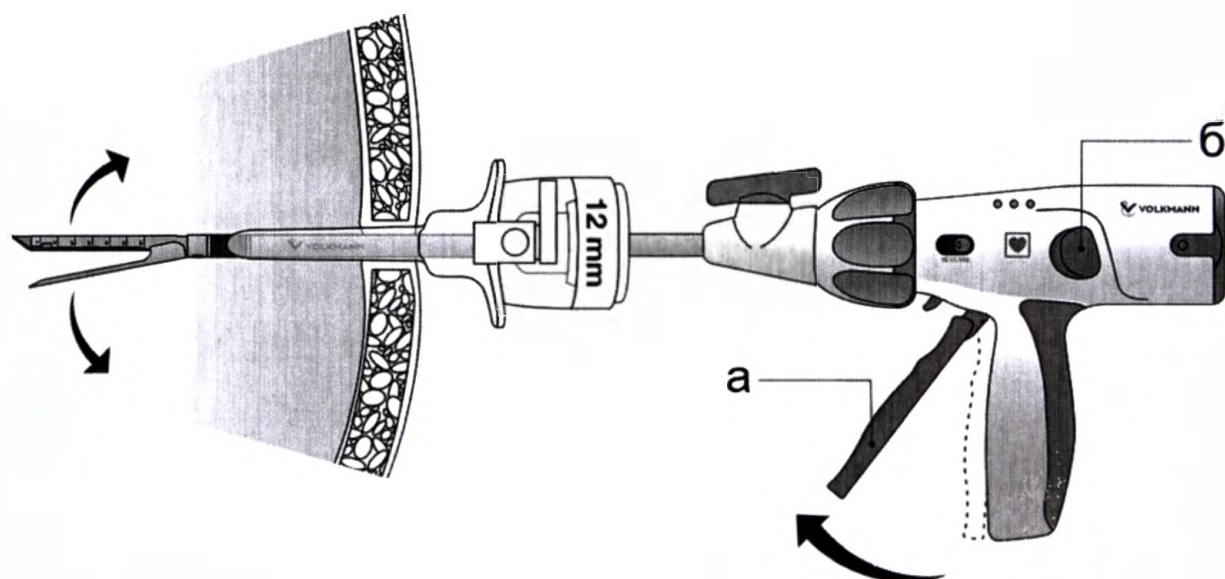
4. Убедитесь, что размер сменной кассеты совпадает с размером паза для сменной кассеты.
5. Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность.
6. Установите сменную кассету в паз сшивающего аппарата для сменной кассеты. Для этого продвиньте кассету по пазу до ее фиксации и защелкните кассету до упора.



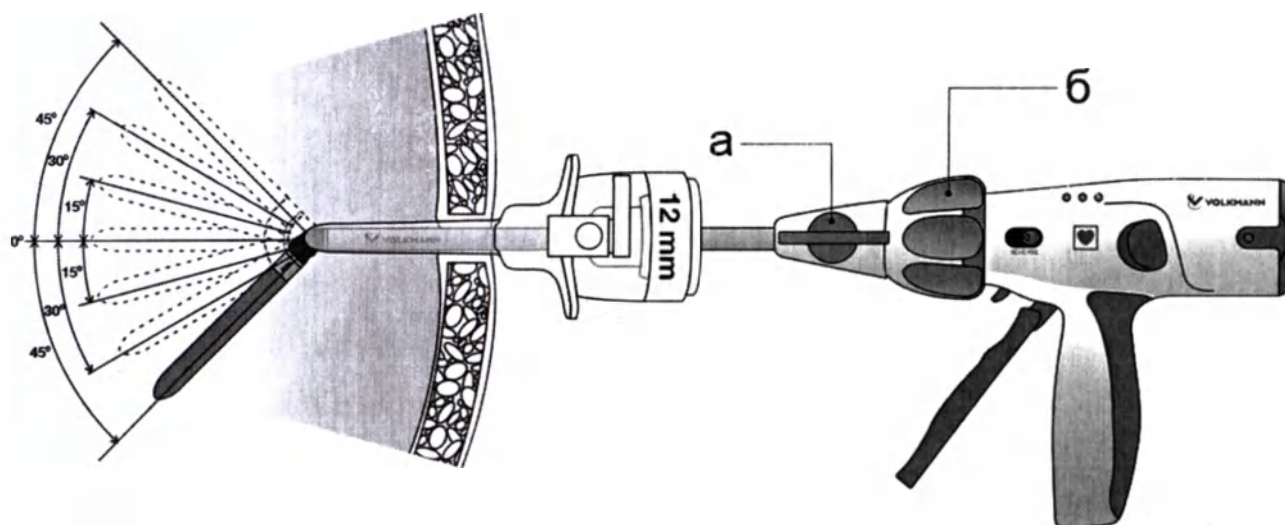
7. Снимите предохранитель с кассеты.
8. Закройте бранши аппарата, сомкнув рычаг сведения браншей. При достижении положения полной фиксации - раздается щелчок. После закрытия бранш кассеты предохранитель и рычаг прошивания будут активированы.



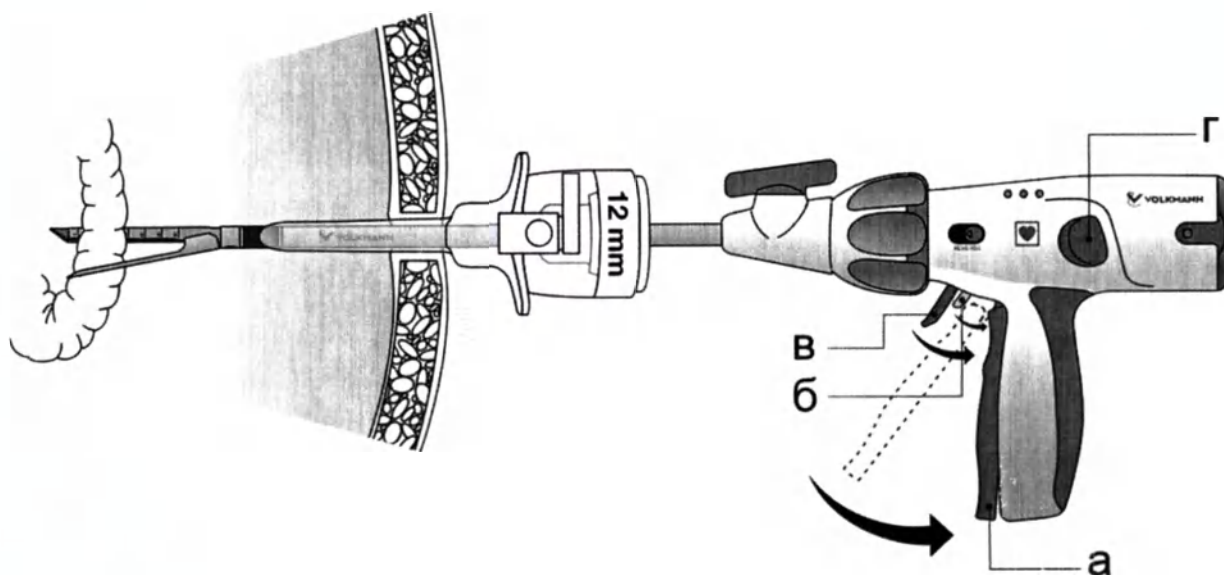
9. Проверьте положение рычага поворота кассеты, он должен быть параллельно штоку сшивающего аппарата (0°).
10. В случае использования сшивающего аппарата в эндоскопической хирургии, перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта.
11. Убедившись в прочном соединении кассеты со сшивающим аппаратом, погрузите аппарат в полость через троакар диаметром не менее 12 мм или разрез (в случае открытой хирургической практики).



12. После погружения аппарата в троакар, раскройте бранши при помощи нажатия на кнопку раскрытия бранши.



13. Расположите кассету в необходимой плоскости для этого используйте поворотный механизм и рычаг изгиба кассеты. Поверните поворотный механизм штока влево и вправо, кассета должна изменить положение.
14. При достижении необходимого положения, расположите кассету на прошиваемой ткани.

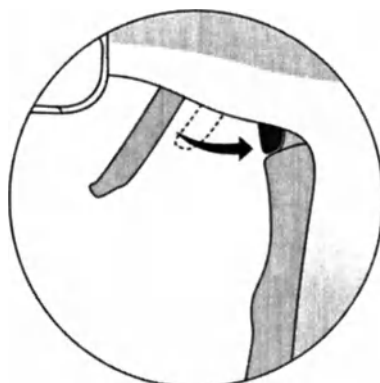


15. После размещения ткани между браншами, зажмите рычаг сведения браншей.



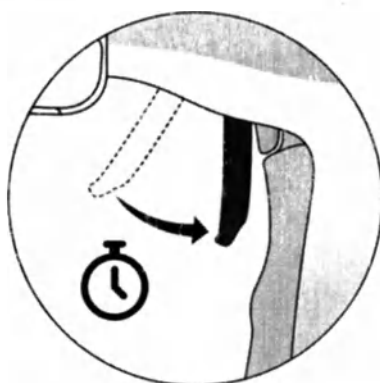
a

16. Снимите аппарат с предохранителя, потянув его назад.



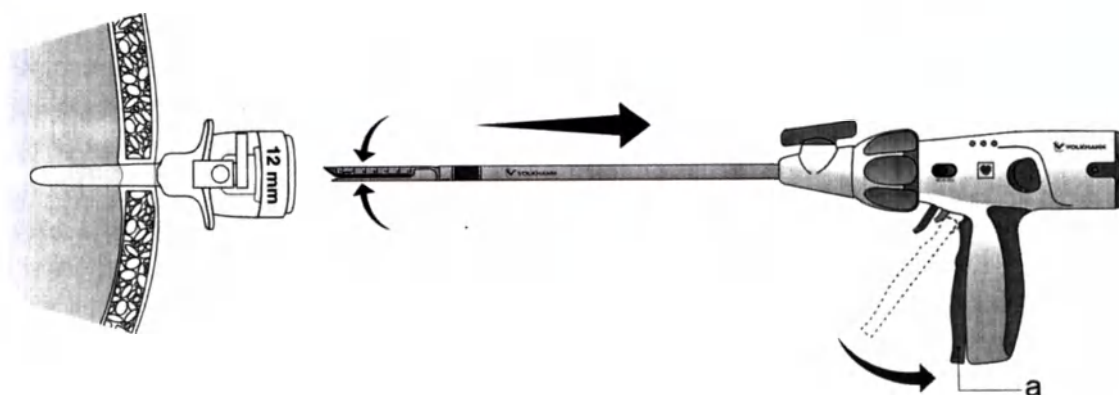
6

17. Приведите аппарат в действие, зажав рычаг прошивания. Продолжайте удерживать рычаг прошивания, пока аккумуляторный блок не остановится (издав звуковой сигнал), чтобы достичь формирования цельного шва.



B

18. Отпустите рычаг прошивания, чтобы выключить аккумулятор и вернуть нож в исходное положение.
19. Для открытия браншей нажмите на кнопку раскрытия браншей.
20. Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши при помощи рычага прошивания.



21. Извлеките сшивающий аппарат из троакара.
22. Нажмите на кнопку раскрытия бранш для последующего извлечения кассеты.
23. При помощи удалителя кассеты, который идет в комплекте с аппаратом, открепите кассету от паза бранши и извлеките кассету.
24. При необходимости смены кассеты, следуйте пунктам 3-7.
! При длительном использовании аппарата световой индикатор может загореться красным цветом. Данный цвет предупреждает о том, что аккумулятор разряжен и требует прекращения процедуры.
25. В случае, если аппарат не будет использоваться в дальнейшем, утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами.

Примечание: кассеты не входят в комплект поставки медицинского изделия.

Меры предосторожности:

1. Магнитно-резонансная томография безопасна в определенных условиях. Неклинические испытания подтвердили, что электрические эндоскопические линейно-режущие аппараты и имплантируемые скобы из титана, входящие в состав кассет*, можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Максимально допустимое статическое магнитное поле не более 3,0 Тл;
- Максимально допустимый пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см;
- В МР-системе 3,0 Тл, радиочастотном воздействии в течение 15 минут максимальный средний коэффициент поглощения для человека (SAR) составляет 2,7 Вт/кг.

Испытание на нагрев после 15-минутного воздействия РЧ в МРТ-сканере показывает, что при применении последовательности при SAR 2,7 Вт/кг повышение температуры имплантируемых скоб из титана, содержащихся в кассете, составляет менее 2,0 °C; этот продукт следует использовать строго в соответствии со спецификациями асептической эксплуатации.

* - кассеты с имплантируемыми скобами из титана не входят в состав медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN».

2. Перед формальной операцией с применением медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN» следует проверить состояние зонда эндоскопа (эндоскоп в комплект поставки медицинского изделия не входит). Если изображение не может быть получено с помощью эндоскопа в обычном режиме, зонд следует заменить и обратиться к производителю эндоскопа.
3. Малоинвазивная хирургия должна выполняться только персоналом, прошедшим надлежащую подготовку и являющимся экспертом в малоинвазивных методиках. Перед выполнением любой минимально инвазивной хирургии, ознакомьтесь с медицинской литературой о методиках, осложнениях и рисках.
4. Перед формальной операцией с применением медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN» следует проверить его совместимость с троакар (троакар в комплект поставки медицинского изделия не входит). Диаметр малоинвазивных инструментов разных производителей может отличаться. Если необходимо использовать

малоинвазивные инструменты и принадлежности различных производителей во время одной операции, перед операцией следует проверить их совместимость.

5. Перед формальной операцией с применением медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN» в случае, если во время операции будут использоваться другие методы (например, электрокоагуляция), пожалуйста, соблюдайте меры предосторожности, указанные производителем оригинального оборудования, чтобы избежать связанных с ними рисков (оборудование для электрокоагуляции в комплект поставки медицинского изделия не входит).

6. При использовании оборудования с максимальным временем срабатывания, равным 25 секунд, время загрузки не должно превышать 25 секунд.

7. Толщина ткани и толщина материала скоб должны учитываться при выборе кассеты с подходящими скобами.

8. После снятия защитной пластины осмотрите поверхность новой кассеты. Если вы видите любое повреждение, вы должны заменить кассету на другую.

9. При погружении и извлечении инструмента, упорная бранша и паз для сменной кассеты инструмента должны быть прямыми и расположены параллельно штоку инструмента. Если упорная бранша и паз для сменной кассеты инструмента не находятся в таком положении, могут возникнуть трудности с погружением или извлечением инструмента, что может привести к его повреждению.

12. Убедитесь, что ткань находится в правильном положении между упорной браншей и пазом для сменной кассеты. При наличии уплотнения ткани, линия шва может быть не сформирована целиком.

13. При размещении инструмента в месте наложения скоб, убедитесь в отсутствии препятствий, таких как: зажимы для скоб, стенты, провололочные направители и т. д. Размещение скоб по препятствиям может привести к неполному разрезу, неправильному сшиванию и/или невозможности открыть упорную браншу и паз для сменной кассеты инструмента.

15. Если упорная бранша и паз для сменной кассеты не могут удерживать ткань, не нажимайте на инструмент. Инструмент должен быть удален и его использование прекращено.

17. Если между упорной браншей и пазом для сменной кассеты слишком много ткани или между ними имеется плотная/толстая ткань при нажатии на предохранитель для завершения срабатывания, аккумуляторный блок может отключиться, и нож перестанет работать.

18. Поскольку при выключении аккумуляторный блок может остановиться, очень важно провести визуальный осмотр, чтобы убедиться, что нож находится в изначальном положении.

19. Если инструмент заблокирован, а аккумуляторный блок остановился. Отпустите рычаг сведения браншей и сдвиньте активатор возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение, инструмент необходимо снять, открыть и снова активировать для продолжения.

21. Неполное срабатывание может привести к неправильному сшиванию, неполной линии разреза, кровотечению и/или затруднениям при извлечении инструмента.

22. Если упорная бранша (матрица) инструмента не может открыться автоматически после нажатия на рычаг сведения браншей, сначала убедитесь, что лезвие находится в исходном положении. Положение лезвия можно определить, наблюдая за линией индикации лезвия на внешней стороне паза для сменной кассеты (со стороны металлической части). Используйте активатор возврата ножа, чтобы попытаться снова открыть упорную браншу и паз для сменной кассеты. Если в это время они не открываются, аккуратно поднимите предохранитель (в

сторону от рукоятки) до тех пор, пока рычаг сведения браншей, упорная бранша и паз для сменной кассеты не вернутся в исходное положение.

23. Проверьте линию шва, проверьте утечку воздуха/гемостаз и убедитесь, что шов хорошо закрыт. Небольшое кровотечение можно остановить с помощью ручного шва или других подходящих методов.

24. Перед удалением инструмента обязательно удалите ткань с паза для сменной кассеты, а затем закройте упорную браншу и паз для сменной кассеты.

25. При выборе кассеты следует тщательно учитывать текущую патологическую ситуацию, так как любое предоперационное лечение может привести к изменению толщины ткани за пределами указанного диапазона толщины ткани для выбранной стандартной кассеты. При разделении магистральных сосудов необходимо обеспечить соблюдение основных рабочих спецификаций проксимального и терминального контроля.

27. Не используйте больничный автоклав для стерилизации или дезинфекции аккумуляторной батареи.

30. Устройства или оборудование, контактирующие с биологическими жидкостями, могут нуждаться в специальной обработке для предотвращения биологического заражения.

31. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно.

32. После использования аккумуляторный блок следует вынуть, оборудование следует поместить в предназначенный для этого мусорный бак, а аккумуляторный блок следует поместить в отдельную мусорную корзину, а не общий мусор, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

33. Руководство по электромагнитному излучению:

Изделие предназначено для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь изделия должен обеспечить их использование в указанных условиях.		
Испытание на воздействие излучения (радиационный тест)	Соответствует	Руководство по электромагнитной совместимости
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Не применимо	Можно использовать во всех помещениях, за исключением жилых и непосредственно подключенных к общей низковольтной сети электроснабжения, которая поставляет электроэнергию в здания для бытовых нужд
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	
Радиочастотное излучение CISPR 14-1	Соответствует	Не подходит для соединения с другими устройствами

34. Рекомендации по защите от электромагнитного излучения.

Основные характеристики защиты от электромагнитного излучения, следующие: не осуществлять перемещение ножа, пока не активируется рычаг прошивания.

Изделие предназначено для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь изделия должен обеспечить их использование в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной совместимости
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Не применимо	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим волокнистым материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-11	± 2 кВ (линия) ± 1 кВ (входная линия/выходная линия)	Не применимо	Не применимо
МЭК 61000-4-11	± 1 кВ (между линиями) ± 2 кВ (между линией и землей)	Не применимо	Не применимо

Примечание: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Изделие предназначено для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь изделия должен обеспечить их использование в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной совместимости
Кратковременные понижения напряжения IEC 61000-3-3	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение U_T) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (60 % понижение U_T) для 5 циклов	Не применимо	Не применимо
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного места в

			обычной промышленной или больничной среде.
Примечание: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Изделие предназначено для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь изделия должен обеспечить их использование в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной совместимости
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение напряжения) 150 кГц ~ 80 МГц	Не применимо 3В/м	Рабочее расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и любой частью (включая кабель) изделия должно быть не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Предлагаемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ не применимо $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность (в Вт) передатчика, указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).

			Значение напряжение электромагнитного поля от фиксированного радиочастотного передатчика должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать рядом с оборудованием, отмеченным следующими символами: 
--	--	--	---

Примечание 1:

При частоте 80 МГц и 800 МГц применим более высокий частотный диапазон.

Примечание 2:

Эти рекомендации могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

А. Теоретически невозможно точно предсказать напряженность магнитного поля от стационарных передатчиков, таких как мобильные/радиотелефоны и наземное мобильное радиооборудование, любительское радио, базовые станции АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарным радиопередатчиком, следует учитывать измерение электромагнитного поля. Если напряженность магнитного поля, измеренная в месте, где используется линейный режущий шиватель с электрической эндоскопической суставной головкой, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, следует наблюдать за линейным режущим шивателем с электрической эндоскопической шарнирной головкой, чтобы убедиться, что он может нормально работать. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться другие измерения, такие как переориентация или изменение положения линейного шивателя с шарнирной головкой.

В. Когда диапазон частот превышает 150 кГц до 80 МГц, напряженность магнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и изделием (аппаратом)

Изделие специально разработано для электромагнитной среды, в которой можно контролировать излучаемые радиочастотные помехи. В соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи пользователь может поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи

(передатчиком), рекомендованным ниже, и аппаратом, чтобы предотвратить воздействие электромагнитного излучения.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)
	150 кГц ~ 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	не применимо	0,12	0,23
0,1		0,37	0,74
1		1,17	2,33
10		3,69	7,38
100		11,67	23,33

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблицах 5 - 12.

Таблица 5 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPWM45-BPWL»

Наименование:	Количество, шт.
1. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPWM45-BPWL, в упаковке	
Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPWM45-BPWL	1
Аккумуляторный блок	1
Удалитель кассеты	1
2 Инструкция по применению	1
3 Мини-стикеры	4

Таблица 6 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPWM60-BPWL»

Наименование:	Количество, шт.
---------------	-----------------

1. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPWL, в упаковке	
Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPWL	1
Аккумуляторный блок	1
Удалитель кассеты	1
2 Инструкция по применению	1
3 Мини-стикеры	4

Таблица 7 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPWL»

Наименование:	Количество, шт.
1. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPWL, в упаковке	
Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPWL	1
Аккумуляторный блок	1
Удалитель кассеты	1
2 Инструкция по применению	1
3 Мини-стикеры	4

Таблица 8 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPWL»

Наименование:	Количество, шт.
1. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPWL, в упаковке	

Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPWL	1
Аккумуляторный блок	1
Удалитель кассеты	1
2 Инструкция по применению	1
3 Мини-стикеры	4

Таблица 9 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM45-BPW»

Наименование:	Количество, шт.
1. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM45-BPW, в упаковке	
Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM45-BPW	1
Аккумуляторный блок	1
Удалитель кассеты	1
2 Инструкция по применению	1
3 Мини-стикеры	4

Таблица 10 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPW»

Наименование:	Количество, шт.
1. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPW, в упаковке	
Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPW	1
Аккумуляторный блок	1
Удалитель кассеты	1
2 Инструкция по применению	1
3 Мини-стикеры	4

Таблица 11 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VP45-BPW»

Наименование:	Количество, шт.
1. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VP45-BPW, в упаковке	
Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VP45-BPW	1
Аккумуляторный блок	1
Удалитель кассеты	1
2 Инструкция по применению	1
3 Мини-стикеры	4

Таблица 12 – Комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VP60-BPW»

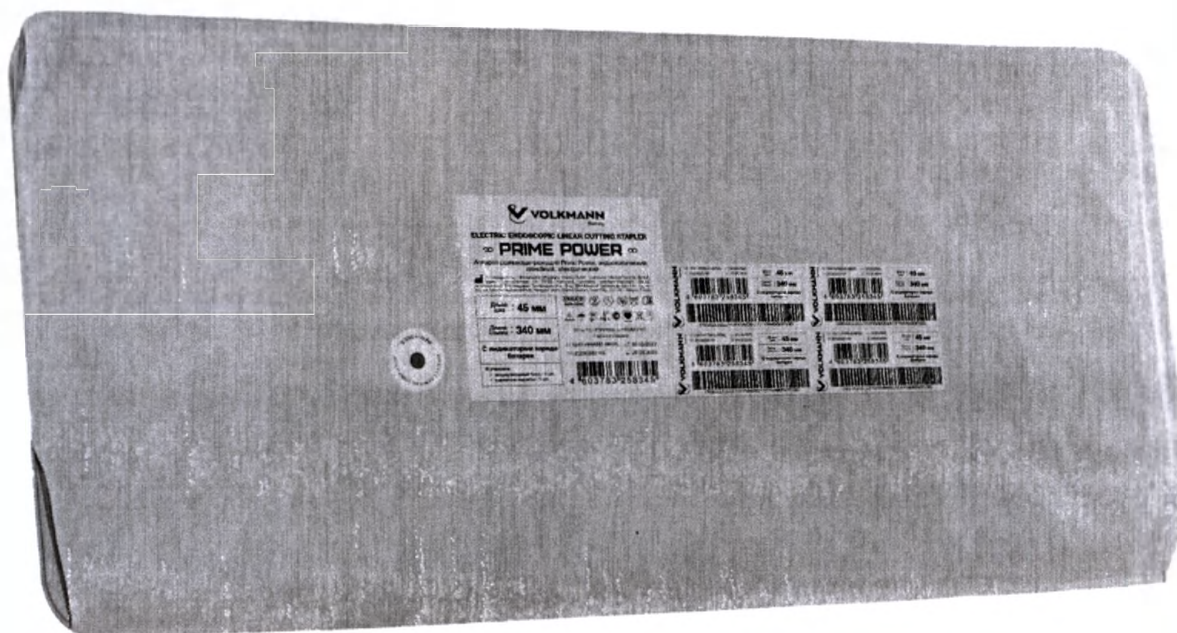
Наименование:	Количество, шт.
1. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VP60-BPW, в упаковке	
Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VP60-BPW	1
Аккумуляторный блок	1
Удалитель кассеты	1
2 Инструкция по применению	1
3 Мини-стикеры	4

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку (формованный блистер), в количестве 1 шт. Поверх изделия кладется пластиковая пластина, в целях защиты от выпадения.

Рисунок 13 – Фотографическое изображение индивидуальной упаковки медицинского изделия



Аккумуляторный блок укладывается в индивидуальную упаковку (формованный блистер), в количестве 1 шт. Аккумуляторный блок в индивидуальной упаковке вставляется в индивидуальную упаковку изделия.

Рисунок 14 – Фотографическое изображение индивидуальной упаковки аккумуляторного блока



Потребительская упаковка:

Затем изделие в индивидуальной упаковке вместе с аккумуляторным блоком в индивидуальной упаковке, в количестве 1 шт., укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку. Также в потребительскую упаковку вкладываются инструкция по применению и мини-стикеры.

Рисунок 15 – Фотографическое изображение потребительской упаковки медицинского изделия



Транспортная упаковка:

Изделие в потребительской упаковке, в количестве не более 3 шт., укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Рисунок 16 – Фотографическое изображение транспортной упаковки медицинского изделия



Маркировка

Маркировка изделия:

Маркировка изделия:

- На шток и аппарат наносится фирменный логотип и сокращенное наименование производителя VOLKMANN;
- Под активатором возврата ножа наносится указание на английском языке «REVERSE» (возврат ножа);
- Для вариантов исполнения изделия с индикатором заряда батареи наносится «Battery indicator» под 3мя световыми индикаторами;
- Рабочая части типа CF;
- На верхнюю часть аппарата нанесена маркировка «MANUAL OVERRIDE» (Ручная коррекция) и знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

На аккумуляторный блок выносятся:

- знак «Указания по утилизации аккумулятора»
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

- текст на английском языке «Caution: the battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 C, autoclave, crush, puncture, short external contacts, or Recharge. » (Внимание: при неправильном обращении батарея может стать причиной возгорания. Не разбирать, не нагревать выше 100 C, не автоклавировать, не раздавливать, не прокалывать, не замыкать внешние контакты и не перезаряжать.);
- текст на английском языке Lithium Battery Pack, Part# (Литиевый аккумулятор, деталь);
- Напряжение 12 V и мощность 1550mAh.

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий в упаковке (аккумуляторный блок – 1 шт., удалитель кассеты – 1 шт.);
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- характеристики изделия (длина шва, длина ствола, с индикатором заряда батареи*, удлиненный*);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- указания по утилизации аккумулятора (обозначено соответствующим символом);
- сведения о типе рабочих частей CF (обозначено соответствующим символом);

- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

Рисунок 17 – Макет маркировки индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VP45-BPWL, в упаковке»

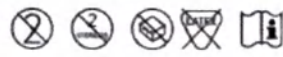

 Germany

ELECTRIC ENDOSCOPIC LINEAR CUTTING STAPLER

PRIME POWER

Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический

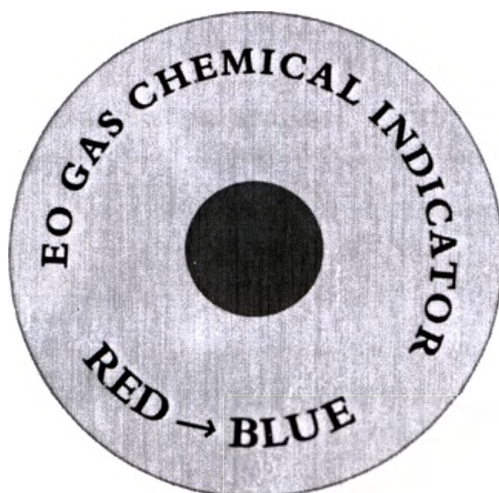
Производитель: "Фолькманн Медицин Техник ГмбХ" Volkmann MedizinTechnik GmbH.
 Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmanmed.com. Завод-изготовитель: "БМ Медикал Технолоджи Ко., Лтд." BM Medical Technology Co., Ltd. Адрес: No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishui District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China.

Длина шва : 45 мм	STERILE EO NON-TOXIC 
Длина ствола : 340 мм	 RU № P3H YYYY/XXXX от DD.MM.YYYY 1 штука в упаковке
С индикатором заряда батареи	1847-VP45-BPWL 30.03.2023
В упаковке: • аккумуляторный блок - 1 шт. • удалитель кассеты - 1 шт.	20230322-03 29.03.2026


4 603783 258345

На индивидуальную упаковку наклеен индикатор стерилизации.

Рисунок 18 – Изображение индикатора стерилизации



Дополнительно на индивидуальную упаковку изделия или аккумуляторного блока наклеен стикер со следующей информацией:

К Аппарату сшивающе-режущему Prime Power VOLKMANN в комплект поставки входит съемный аккумуляторный блок (1 шт.). Напряжение 12 V, Мощность 1550 mAh.

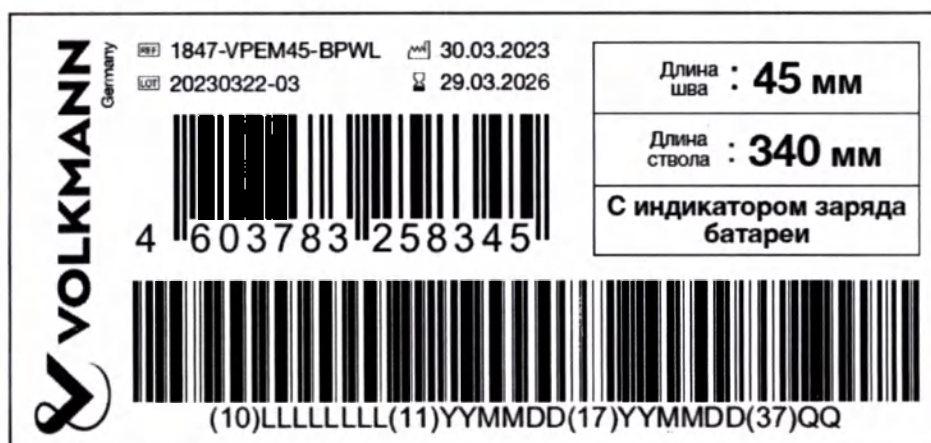
Рисунок 19 - Макет маркировки индивидуальной упаковки аккумуляторного блока

К Аппарату сшивающе-режущему Prime
Power VOLKMANN в комплект поставки
входит съемный аккумуляторный блок (1 шт.)

Напряжение: **12 V**

Мощность: **1550 mAh**

Рисунок 20 – Макет маркировки мини-стикера на примере варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VP45-BPWL, в упаковке»



На потребительскую и транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий в упаковке (аккумуляторный блок – 1 шт., удалитель кассеты – 1 шт.);
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- характеристики изделия (длина шва, длина ствола, с индикатором заряда батареи*, удлиненный*);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);

- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- указания по утилизации аккумулятора (обозначено соответствующим символом);
- сведения о типе рабочих частей CF (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код;

Применимо только к маркировке транспортной упаковки:

- ВЕС БРУТТО (англ. gross weight) GW, кг;
- ВЕС НЕТТО (англ. net weight) NW, кг.
- Размер транспортной упаковки, мм.

На потребительскую упаковку наклеен индикатор стерилизации.

Рисунок 21 – Изображение индикатора стерилизации

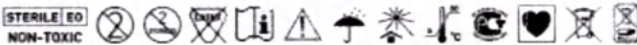


Рисунок 22 – Макет маркировки потребительской упаковки на примере варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VP45-BPWL, в упаковке»

ELECTRIC ENDOSCOPIC LINEAR CUTTING STAPLER PRIME POWER Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический	Длина шва: 45 мм	REF 1847-VP45-BPWL LOT XXXXX YYYYY-MM YYYYY-MM 1 шт. в уп. • РУ № РЗН YYYYY/XXXX от DD.MM.YYYY
	Длина ствола: 340 мм	 14603783258342
	С индикатором заряда батареи	
	В упаковке: • аккумуляторный блок - 1 шт. • удалитель кассеты - 1 шт.	



Рисунок 23 – Макет маркировки транспортной упаковки на примере варианта исполнения медицинского изделия «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPWM45-BPWL, в упаковке»

 ELECTRIC ENDOSCOPIC LINEAR CUTTING STAPLER PRIME POWER Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический  RU № PЗН YYYY/XXXX от DD.MM.YYYY Производитель: "Фолькманн Медицин Техник ГмбХ" Volkman MedizinTechnik GmbH. Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmanmed.com. Завод-изготовитель: "БМ Медикал Технологии Ко., Лтд." BM Medical Technology Co., Ltd. Адрес: No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China.	Длина шва: 45 мм
	Длина ствола: 340 мм
	С индикатором заряда батареи
	В упаковке: • аккумуляторный блок - 1 шт. • удалитель кассеты - 1 шт.
	Qty : 3 pcs Кол-во: 3 шт.

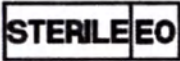
REF 1847-VPWM45-BPWL
 XXXXX YY-YY-MM YY-YY-MM
 NW: kg GW: kg
 MEAS: 672x299x259 mm


24603783258349

 (10)LLLLLLLL(11)YYMMDD(17)YYMMDD(37)QQ

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)

	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»

	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
NON TOXIC	«Не токсично»
	Рабочая части типа CF
	Указания по утилизации
	Указания по утилизации аккумулятора
	Знак добровольной сертификации РСТ
	Фирменный логотип производителя Volkmann MedizinTechnik GmbH, Германия
ELECTRIC ENDOSCOPIC LINEAR CUTTING STAPLER PRIME POWER	Наименование на английском языке «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический»

B	Изображение скобы, сопровождающее наименование модели «Prime Power»
MM	Единица измерения длины «миллиметры» для параметров «длина шва» и «длина ствола»

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 22 до плюс 60 °С;
- относительная влажность воздуха: 10-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

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

Срок хранения от даты производства – 3 года.

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

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

Срок годности от даты производства – 3 года.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие необходимо утилизировать отходы класса А по СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б согласно СанПин 2.1.3684-21 и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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

Порядок осуществления утилизации и уничтожения аккумуляторного блока

После использования аккумуляторный блок следует вынуть из изделия, изделие следует поместить в предназначенный для этого мусорный контейнер, а аккумуляторный блок следует поместить в отдельный контейнер для использованных аккумуляторов, а не общий мусор, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

Контактная информация

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

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

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan - Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 1215/2023 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2301330)

Unterschriftsbeglaubigung

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

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

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

Karlsruhe, 22 November 2023

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Фолькманн Медицин Техник

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

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ

Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN, в вариантах исполнения

Версия 2 от 17.11.2023

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

Номер в реестре нотариальных действий 1215/2023 U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 2301330)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

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

личность которого установлена.

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

Карлсруэ, 22 ноября 2023 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года.**

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 42/22-н/78-2023-15-180

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

56 (пятьдесят шесть) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова