

УТВЕРЖДЕНО

VolkmannMedizinTechnikGmbH

Генеральный директор Олег Вегнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кассета к аппаратам сшивающим Volkmann, в вариантах исполнения

Версия 5 от 21.12.2023

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	11
Сведения о месте производства медицинского изделия	11
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	11
Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем	11
Условия применения.....	11
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	11
Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	12
Указания по применению	48
Техническое обслуживание, текущий ремонт	51
Комплектность	51
Упаковка.....	53
Маркировка	53
Условия эксплуатации	58
Транспортирование.....	59
Хранение	59
Гарантийные обязательства.....	59
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	60
Контактная информация.....	60
Приложение 1. Перечень национальных стандартов Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие	61

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Кассета к аппаратам сшивающим Volkmann, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие, кассеты):

Варианты исполнения:

- I. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, в вариантах исполнения:
 1. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS30W – 1 шт.;
 - 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 1.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 2. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS30B – 1 шт.;
 - 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 2.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 3. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS30Y – 1 шт.;
 - 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 3.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 4. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS30G – 1 шт.;
 - 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 4.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 5. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS45W – 1 шт.;
 - 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 5.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 6. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS45B – 1 шт.;
 - 6.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 6.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 7. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS45Y – 1 шт.;
 - 7.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 7.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 8. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS45G – 1 шт.;
 - 8.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 8.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 9. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS60W – 1 шт.;
 - 9.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 9.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.

10. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS60B – 1 шт.;
- 10.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 10.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
11. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS60Y – 1 шт.;
- 12.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
12. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS60G – 1 шт.;
- 12.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
13. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45M – 1 шт.;
- 13.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 13.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
14. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45P – 1 шт.;
- 14.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 14.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
15. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45T – 1 шт.;
- 15.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 15.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
16. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60M – 1 шт.;
- 16.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 16.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
17. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60P – 1 шт.;
- 17.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 17.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
18. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60T – 1 шт.;
- 18.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 18.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
19. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA30W – 1 шт.;
- 19.1. Инструкция по применению – 1 шт.;



- 19.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 20. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA30B – 1 шт.;
- 20.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 20.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 21. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA30Y – 1 шт.;
- 21.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 21.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 22. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA30G – 1 шт.;
- 22.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 22.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 23. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 30 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA30T – 1 шт.;
- 23.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 23.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 24. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA45W – 1 шт.;
- 24.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 24.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 25. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA45B – 1 шт.;
- 25.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 25.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 26. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA45Y – 1 шт.;
- 26.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 26.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 27. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA45G – 1 шт.;
- 27.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 27.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 28. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA45T – 1 шт.;
- 28.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 28.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 29. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA60W – 1 шт.;
- 29.1. Инструкция по применению – 1 шт.;

- 29.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 30. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA60B – 1 шт.;
- 30.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 30.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 31. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA60Y – 1 шт.;
- 31.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 31.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 32. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA60G – 1 шт.;
- 32.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 32.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 33. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA60T – 1 шт.;
- 33.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 33.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 34. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS30W-B – 1 шт.;
- 34.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 34.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 35. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS30B-B – 1 шт.;
- 35.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 35.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 36. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS30Y-B – 1 шт.;
- 36.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 36.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 37. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS30G-B – 1 шт.;
- 37.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 37.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 38. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS45W-B – 1 шт.;
- 38.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 38.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 39. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS45B-B – 1 шт.;

- 39.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 39.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 40. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS45Y-B – 1 шт.;
- 40.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 40.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 41. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS45G-B – 1 шт.;
- 41.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 41.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 42. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS60W-B – 1 шт.;
- 42.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 42.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 43. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS60B-B – 1 шт.;
- 43.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 43.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 44. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS60Y-B – 1 шт.;
- 44.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 44.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 45. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS60G-B – 1 шт.;
- 45.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 45.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 46. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAT45T-B – 1 шт.;
- 46.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 46.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 47. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAT45P-B – 1 шт.;
- 47.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 47.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- 48. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAT45B-B – 1 шт.;
- 48.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 48.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.

49. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAT60T-B – 1 шт.;
- 49.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 49.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
50. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAT60P-B – 1 шт.;
- 50.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 50.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
51. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAT60B-B – 1 шт.;
- 51.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 51.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
52. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEART45TC-B – 1 шт.;
- 52.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 52.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
53. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEART45PC-B – 1 шт.;
- 53.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 53.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
54. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEART60TC-B – 1 шт.;
- 54.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 54.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
55. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEART60PC-B – 1 шт.;
- 55.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 55.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
- II. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, в вариантах исполнения:
1. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VL30W – 1 шт.;
- 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 1.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
2. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL30B – 1 шт.;
- 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
3. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL30G – 1 шт.;
- 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 3.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.

4. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL45B – 1 шт.;
- 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 4.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
5. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL45G – 1 шт.;
- 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 5.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
6. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL60B – 1 шт.;
- 6.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 6.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
7. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL60G – 1 шт.;
- 7.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 7.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
8. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 90 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL90B – 1 шт.;
- 8.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 8.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
9. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 90 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL90G – 1 шт.;
- 9.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 9.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
10. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS30B-B – 1 шт.;
- 10.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 10.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
11. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS30G-B – 1 шт.;
- 11.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 11.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
12. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS45B-B – 1 шт.;
- 12.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
13. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS45G-B – 1 шт.;
- 13.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 13.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
14. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS60B-B – 1 шт.;
- 14.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 14.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
15. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS60G-B – 1 шт.;
- 15.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 15.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.

- III. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, в вариантах исполнения:
1. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VLC60W – 1 шт.;
 - 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 1.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 2. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLC60B – 1 шт.;
 - 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 2.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 3. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLC60G – 1 шт.;
 - 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 3.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 4. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 80 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLC80B – 1 шт.;
 - 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 4.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 5. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 80 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLC80G – 1 шт.;
 - 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 5.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 6. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC60B -B – 1 шт.;
 - 6.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 6.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 7. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC60G -B – 1 шт.;
 - 7.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 7.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 8. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 80 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC80B-B – 1 шт.;
 - 8.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 8.2. Мини-стикеры – не более 12 шт..
 9. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 80 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC80G-B – 1 шт.;
 - 9.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 9.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
 10. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 100 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC100B-B – 1 шт.;
 - 10.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 10.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.;
 11. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 100 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC100G-B – 1 шт.;
 - 11.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 11.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkmann MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник ГмбХ)

Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,

Tel.: +49-72147009771,

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

Сведения о месте производства медицинского изделия

1. Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited (Сучжоу Лантекс Медикал Технолоджи Компани Лимитед)

Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone, 215151 Suzhou, China

Tel./Fax.: +86 (0) 512-6616 7488

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

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

e-mail: www.bm-medical.com

Tel.: +86-510-8873 2850

Fax.: +86-510-8873 0309

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 и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

Кассеты предназначены для сшивающих аппаратов, применяемых в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

Принцип действия кассет: Сшиваемые ткани, предварительно сжатые между кассетой и матрицей, прокалываются ножками скобы, которые, попав концами в лунки, деформируются, образуя стежок и соединение ткани.

Кассеты – это стерильное изделие для однократного применения.

Условия применения

Кассеты предназначены для использования в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

Кассеты используются в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

Противопоказания к применению:

- не применяйте кассеты для сшивающих аппаратов при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб;
- не используйте кассеты для сшивающих аппаратов на паренхиматозных органах;
- не используйте кассеты для сшивающих аппаратов на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза.

Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- образование гематомы.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Кассеты представляют собой картридж из поликарбоната со скобами,

В зависимости от вида сшивающего аппарата кассеты могут быть:

- к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам;
- к линейным сшивающим аппаратам;
- к линейным сшивающе-режущим;

В зависимости от наличия поворотного механизма в кассете, кассеты к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам могут быть:

- артикуляционные.

В зависимости от высоты скоб, кассеты могут быть:

- с одинаковой высотой скоб;
- с разным уровнем высоты скобы (расположены в шахматном порядке).

Таблица 1 - Совместимость медицинского изделия «Кассета к аппаратам сшивающим Volkmann» с аппаратами сшивающими

Вариант исполнения медицинского изделия	Совместимый сшивающий аппарат (наименование медицинского изделия, регистрационное удостоверение, наименование варианта исполнения)
1. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота	Аппараты сшивающие Volkmann РУ №РЗН 2020/11154 от 20.12.2022:

скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS30W – 1 шт.; 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 1.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 2. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS30B – 1 шт.; 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 2.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 3. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS30Y – 1 шт.; 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 3.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 4. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS30G – 1 шт.; 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 4.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 5. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS45W – 1 шт.; 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 5.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 6. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS45B – 1 шт.; 6.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 6.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 7. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS45Y – 1 шт.; 7.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 7.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 8. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS45G – 1 шт.; 8.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 8.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.	1. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, короткий, 50 мм, REF - 1847-VES 2. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, стандартный, 150 мм, REF - 1847-VEM 3. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, длинный, 250 мм, REF – 1847-VEL
---	---

9. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS60W – 1 шт.;
- 9.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 9.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
10. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS60B – 1 шт.;
- 10.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 10.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
11. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS60Y – 1 шт.;
- 12.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 21.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
12. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS60G – 1 шт.;
- 12.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
13. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45M – 1 шт.;
- 13.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 13.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
14. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45P – 1 шт.;
- 14.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 14.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
15. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45T – 1 шт.;
- 15.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 15.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
16. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим

- аппаратам, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60M – 1 шт.;
- 16.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 16.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
17. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60P – 1 шт.;
- 17.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 17.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
18. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60T – 1 шт.;
- 18.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 18.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
19. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA30W – 1 шт.;
- 19.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 19.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
20. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA30B – 1 шт.;
- 20.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 20.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
21. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA30Y – 1 шт.;
- 21.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 21.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
22. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA30G – 1 шт.;
- 22.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 22.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.

23. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 30 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA30T – 1 шт.;
- 23.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 23.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
24. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA45W – 1 шт.;
- 24.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 24.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
25. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA45B – 1 шт.;
- 25.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 25.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
26. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA45Y – 1 шт.;
- 26.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 26.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
27. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA45G – 1 шт.;
- 27.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 27.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
28. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA45T – 1 шт.;
- 28.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 28.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
29. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA60W – 1 шт.;
- 29.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 29.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.

30. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA60B – 1 шт.; 30.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 30.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 31. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA60Y – 1 шт.; 31.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 31.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 32. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA60G – 1 шт.; 32.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 32.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 33. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA60T – 1 шт.; 33.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 33.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.	
1. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS30W-B – 1 шт.; 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 1.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 2. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS30B-B – 1 шт.; 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 2.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 3. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS30Y-B – 1 шт.; 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.;	Аппараты сшивающие Volkmann РУ №РЗН 2020/11154 от 20.12.2022: 1. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, короткий, 50 мм, REF - 1847-VES-B 2. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, стандартный, 150 мм, REF - 1847-VEM-B 3. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, длинный, 250 мм, REF – 1847-VEL-B Степлер одноразовый универсальный РУ № РЗН 2020/10062 от 21.04.2020:

3.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 4. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS30G-B – 1 шт.; 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 4.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 5. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS45W-B – 1 шт.; 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 5.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 6. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS45B-B – 1 шт.; 6.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 6.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 7. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS45Y-B – 1 шт.; 7.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 7.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 8. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS45G-B – 1 шт.; 8.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 8.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 9. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS60W-B – 1 шт.; 9.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 9.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 10. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS60B-B – 1 шт.;	1. Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIATM Ultra 12 мм Short в составе с инструкцией по применению. 2. Универсальный одноразовый степлер Endo GIATM Ultra 12 мм в составе с инструкцией по применению 3. Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIATM Ultra 12 мм XL в составе с инструкцией по применению.
--	--

- 10.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 10.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
11. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS60Y-B – 1 шт.;
- 11.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 11.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
12. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS60G-B – 1 шт.;
- 12.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
13. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAT45T-B – 1 шт.;
- 13.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 13.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
14. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAT45P-B – 1 шт.;
- 14.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 14.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
15. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAT45B-B – 1 шт.;
- 15.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 15.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
16. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAT60T-B – 1 шт.;
- 16.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 16.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
17. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 60 мм,

разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAT60P-B – 1 шт.; 17.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 17.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 18. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAT60B-B – 1 шт.; 18.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 18.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 19. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEART45TC-B – 1 шт.; 19.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 19.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 20. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEART45PC-B – 1 шт.; 20.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 20.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 21. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEART60TC-B – 1 шт.; 21.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 21.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 22. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEART60PC-B – 1 шт.; 22.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 22.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.	
1. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VL30W – 1 шт.; 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 1.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.	Аппараты сшивающие Volkmann РУ № РЗН 2020/11154 от 20.12.2022: 1. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой белого цвета для сосудистой

2. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL30B – 1 шт.; 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 2.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 3. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL30G – 1 шт.; 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 3.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 4. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL45B – 1 шт.; 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 4.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 5. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL45G – 1 шт.; 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 5.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 6. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL60B – 1 шт.; 6.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 6.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 7. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL60G – 1 шт.; 7.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 7.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 8. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 90 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL90B – 1 шт.; 8.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 8.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 9. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 90 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL90G – 1 шт.; 9.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 9.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.	ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-W30. 2. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-B30. 3. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-G30. 4. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VL-B45. 5. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VL-G45. 6. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VL-B60. 7. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VL-G60. 8. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 90 мм, REF-1847-VL-B90. 9. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 90 мм, REF-1847-VL-G90.
1. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS30B-B – 1 шт.; 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 1.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.	Аппараты сшивающие Volkman РУ № РЗН 2020/11154 от 20.12.2022: 1. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной

2. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS30G-B – 1 шт.;
- 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
3. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS45B-B – 1 шт.;
- 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 3.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
4. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS45G-B – 1 шт.;
- 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 4.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
5. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS60B-B – 1 шт.;
- 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 5.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.
6. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS60G-B – 1 шт.;
- 6.1. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 6.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.

ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-B30-B.

2. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-G30-B.

3. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VL-B45-B.

4. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VL-G45-B.

5. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VL-B60-B.

6. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VL-G60-B.

Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств

ПУ № РЗН 2011/10132 от 01.02.2018:

Инструменты сшивающие линейные: ТА (вид 313220)

Варианты исполнения изделий зарегистрированные и указанные на сайте производителя под наименованием:

1. Одноразовый степлер TATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM с загружаемым блоком 30 мм - 3,5 мм. TA3035S

	2.Одноразовый степлер TATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM с загружаемым блоком 30 мм - 4,8 мм.ТА3048S 3.Одноразовый степлер TATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM с загружаемым блоком 45 мм - 3,5 мм.ТА4535S 4.Одноразовый степлер TATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM с загружаемым блоком 45 мм - 4,8 мм.ТА4548S 5.Одноразовый степлер TATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM с загружаемым блоком 60 мм - 3,5 мм. ТА6035S 6.Одноразовый степлер TATM Auto SutureTM с технологией DST SeriesTM с загружаемым блоком 60 мм - 4,8 мм.ТА6048S
1. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VLC60W – 1 шт.; 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 1.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 2. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLC60B – 1 шт.; 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 2.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 3. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLC60G – 1 шт.; 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 3.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 4. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 80 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLC80B – 1 шт.; 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.;	Аппараты сшивающие Volkmann РУ № РЗН 2020/11154 от 20.12.2022: 1. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой белого цвета для сосудистой ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-W60. 2. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-B60. 3. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-G60. 4. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-B80.

4.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 5. Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 80 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLC80G – 1 шт.; 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 5.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.	5. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-G80.
1. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC60B-B – 1 шт.; 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 1.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 2. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC60G-B – 1 шт.; 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 2.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 3. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 80 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC80B-B – 1 шт.; 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 3.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.. 4. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 80 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC80G-B – 1 шт.; 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 4.2. Мини-стикеры – не более 12 шт. 5. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 100 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC100B-B – 1 шт.; 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 5.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.; 6. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 100 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC100G-B – 1 шт.; 6.1. Инструкция по применению – 1 шт.; 6.2. Мини-стикеры – не более 12 шт.	Аппараты сшивающие Volkmann РУ № РЗН 2020/11154 от 20.12.2022: 1. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-B60-B. 2. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-G60-B. 3. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-B80-B. 4. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-G80-B. 5. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 100 мм, REF-1847-VLC-B100-B. 6. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 100 мм, REF-1847-VLC-G100-B. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series РУ № РЗН 2022/17761 от 15.07.2022:

1. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series; длина шва 100 мм, со скобками 3,8 мм (104 шт.)
2. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 100 мм, со скобками 4,8 мм (104 шт.),
3. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 3,8 мм (64 шт.)
4. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 60 мм, со скобками 4,8 мм (64 шт.)
5. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 3,8 мм (84 шт.)
6. Степлер одноразовый GIA Auto Suture с технологией DST Series, длина шва 80 мм, со скобками 4,8 мм (84 шт.)

1. Кассеты артикуляционные:

1.1. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам (далее - кассета артикуляционная) представляет собой кассету с шестью рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. С помощью артикуляционной кассеты с ножом накладывают два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Артикуляционные кассеты вращаются в двух направлениях на 45°, поворот осуществляется помощью ручного механизма на сшивающем аппарате.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Белый	Сосудистая
Синий	Стандартная
Желтый	Среднеутолщенная
Зеленый	Плотная
Черный	Сверхутолщенная

1.2. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная (далее – кассеты артикуляционная клювовидная) представляет собой кассету с

шестью рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость с выдвижным ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. С помощью артикуляционной кассеты с ножом накладывают два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Специальная конструкция кассеты с клювом на упорной бранше (матрице) обеспечивает максимальную обзорность при проводимых манипуляциях. Артикуляционные кассеты вращаются в двух направлениях на 45°, поворот осуществляется помощью ручного механизма на сшивающем аппарате.

В зависимости от фиксации матрицы и картриджа со скобами, существует 2 типа кассет:

- с фиксируемой (упорной) матрицей – кодируется в каталожном REF-номере: F – fixed (фиксируемый), A – anvil (матрица / упорная бранша).
- с фиксируемым (упорным) картриджем со скобами - кодируется в каталожном REF-номере: F – fixed (фиксируемый), S – staple (скоба).

Трехуровневая высота скоб для обеспечения поэтапного прошивании с минимальным давлением на ткань.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Бежевый	Сосудистая/нормальная ткань
Фиолетовый	Нормальная/утолщенная ткань

1.3. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам с разным уровнем высоты скоб (далее – кассета артикуляционная с разным уровнем высоты скоб) представляет собой кассету с шестью рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость с выдвижным ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. С помощью кассеты с ножом накладывают два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Артикуляционные кассеты вращаются в двух направлениях на 45°, поворот осуществляется помощью ручного механизма на сшивающем аппарате.

Трехуровневая высота скоб для обеспечения поэтапного прошивании с минимальным давлением на ткань.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Бежевый	Сосудистая/нормальная
Фиолетовый	Нормальная/утолщенная
Черный	Сверхутолщенная

Рисунок 1 – Схематическое изображение кассеты артикуляционной



Рисунок 2 – Внешний вид кассеты артикуляционной



Рисунок 3 – Внешний вид кассеты артикуляционной с разным уровнем высоты скоб

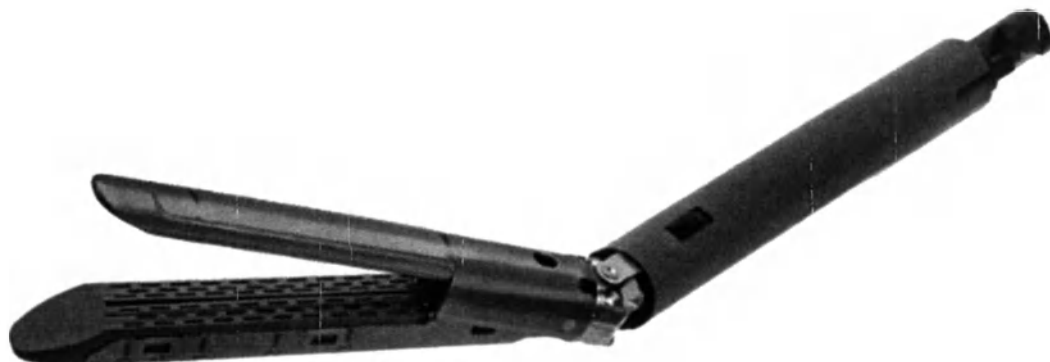


Рисунок 4 – Внешний вид кассеты артикуляционной, клювовидной



2. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам с двумя рядами скоб, расположенных в шахматном порядке. На боковой стороне кассеты расположен ограничитель тканей, активируемый вручную.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Белый	Сосудистая

Синий	Стандартная
Зеленый	Плотная

Схематическое изображение и внешний вид кассеты прямой к линейным сшивающим аппаратам представлен на рисунках 5 и 6.

Рисунок 5 – Схематическое изображение кассеты прямой к линейным сшивающим аппаратам



Рисунок 6 – Внешний вид кассеты прямой к линейным сшивающим аппаратам



Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам с четырьмя рядами скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя двойными рядами скоб находится полость, через которую выходит нож, находящийся в линейном сшивающе-режущем аппарате, активируемым при прошивании.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Белый	Сосудистая
Синий	Стандартная
Зеленый	Плотная

Схематическое изображение и внешний вид кассеты прямой к линейным сшивающе-режущим аппаратам 7 и 8.

Рисунок 7 – Схематическое изображение кассеты прямой к линейным сшивающе-режущим аппаратам

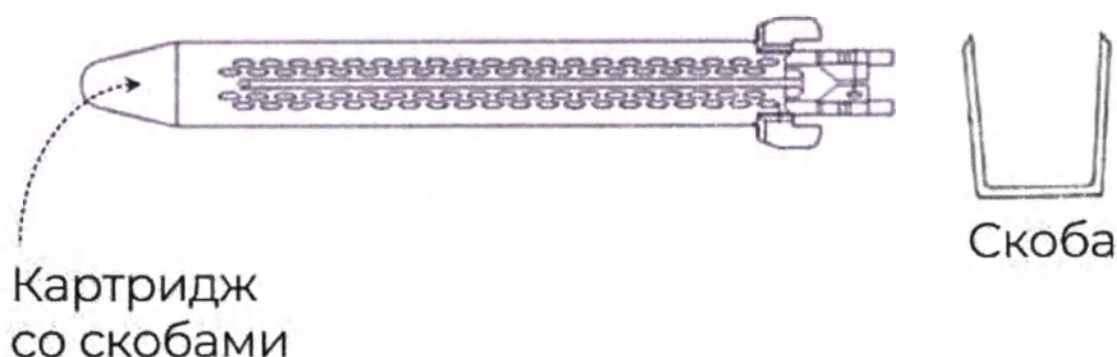


Рисунок 8 – Внешний вид кассеты прямой к линейным сшивающе-режущим аппаратам



4. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам с четырьмя рядами скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя двойными рядами скоб находится полость с выдвижным ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Белый	Сосудистая
Синий	Стандартная
Зеленый	Плотная

Схематическое изображение и внешний вид кассеты с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам представлен на рисунках 9 и 10.

Рисунок 9 – Схематическое изображение кассеты прямой с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам

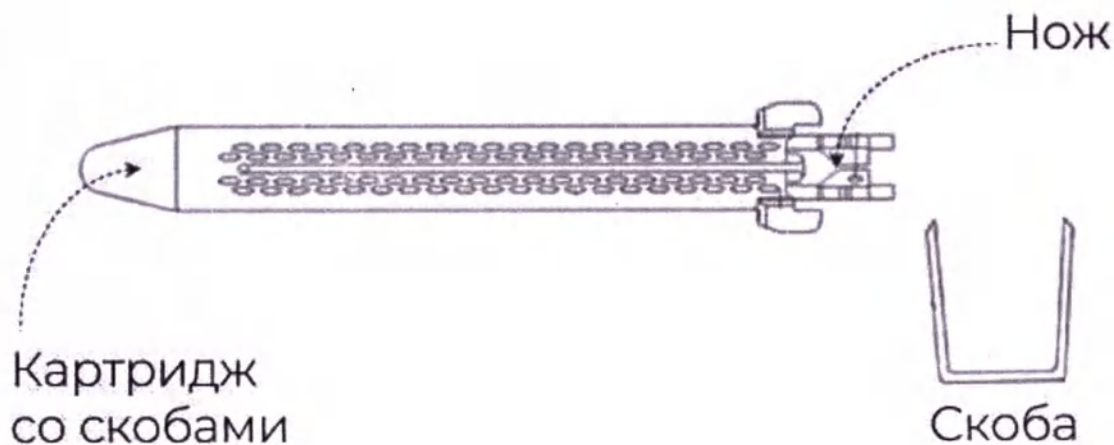


Рисунок 10 – Внешний вид кассеты прямой с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам



Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам представлены в таблице 2-7

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра											
	1847-VEAFS 30W	1847-VEAFS 30B	1847-VEAFS 30Y	1847-VEAFS 30G	1847-VEAFS 45W	1847-VEAFS 45B	1847-VEAFS 45Y	1847-VEAFS 45G	1847-VEAFS 60W	1847-VEAFS 60B	1847-VEAFS 60Y	1847-VEAFS 60G
Номер по каталогу/ REF												
Длина шва, мм	30±5				45±5				60±5			
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5
Цвет кассеты	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Белый	Синий	Желтый	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3
Диаметр сечения скобы, мм	0,23±0,03											
Форма скоб, после прошивания	В-образная											
Длина скобы, мм	3±0,5											
Количество рядов швов	6											
Количество скоб в кассете, шт.	48				66				90			

Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	122×1×12 мм, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, толщины ± 2 мм					
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	205×12,5×22, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	214×15×22, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	217×12,5×24, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	227×15×24, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	233×12,5×27, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм	243×15×27, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм
Длина штока кассеты, мм	105,7 ± 10					
Масса кассеты, г, не более	51	57	53	60	57	64

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным швивающим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра														
Номер по каталогу/ REF	1847-VEAF A30W	1847-VEAF A30B	1847-VEAF A30Y	1847-VEAF A30G	1847-VEAFA 30T	1847-VEAF A45W	1847-VEAF A45B	1847-VEAF A45Y	1847-VEAF A45G	1847-VEAF A45T	1847-VEAF A60W	1847-VEAF A60B	1847-VEAF A60Y	1847-VEAFA 60G	1847-VEAF A60T
Длина шва, мм	30±5					45±5					60±5				
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	5±0,5
Цвет кассеты	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Черный	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Черный	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Черный
Высота скоб после прошивания, мм	0,8-1,1, ±0,2	1,4-1,7, ±0,3	1,6-1,9, ±0,3	1,8-2,1, ±0,3	2,0-2,3, ±0,3	0,8-1,1, ±0,2	1,4-1,7, ±0,3	1,6-1,9, ±0,3	1,8-2,1, ±0,3	2,0-2,3, ±0,3	0,8-1,1, ±0,2	1,4-1,7, ±0,3	1,6-1,9, ±0,3	1,8-2,1, ±0,3	2,0-2,3, ±0,3
Диаметр сечения скобы, мм	0,23±0,03														
Форма скоб, после прошивания	В-образная														
Длина скобы, мм	3±0,5														
Количество рядов скоб	6														
Количество скоб в кассете, шт.	48					66					90				

Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	120×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм	120×4×13,5, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм	120×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм	120×4×13,5, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм	120×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм	120×4×13,5, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, толщины ± 2 мм
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	205×12,5×22, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	205×15×22, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	217×10,5×24, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	217×15×24, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 3 мм, высоты ± 3 мм	233×12,5×27, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	233×15×27, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 3 мм, высоты ± 3 мм

Длина штока кассеты, мм	105,7 ± 10					
Масса кассеты, г, не более	56	68	61	73	66	78

Таблица 4 – Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра											
Номер по каталогу/ REF	1847- VEAFS 30W-B	1847- VEAFS 30B-B	1847- VEAFS 30Y-B	1847- VEAFS 30G-B	1847- VEAFS 45W-B	1847- VEAFS 45B-B	1847- VEAFS 45Y-B	1847- VEAFS 45G-B	1847- VEAFS 60W-B	1847- VEAFS 60B-B	1847- VEAFS 60Y-B	1847- VEAF S60G- B
Длина шва, мм	30±5				45±5				60±5			
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5	2,5±0,5	3,8±0,5	4,1±0,5	4,5±0,5
Цвет кассеты	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Белый	Синий	Желтый	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3	1,0±0,2	1,5±0,3	1,75±0,3	2,0±0,3
Диаметр сечения скобы, мм	0,23±0,03											
Форма скоб, после прошивания	В-образная											
Длина скобы, мм	3±0,5											

Количество рядов швов	6					
Количество скоб в кассете, шт.	48		66		90	
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	122,5×1×12 мм, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, толщины ± 3 мм					
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	205×12,5×22, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм	214×15×22, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 3 мм, высоты ± 5 мм	217×12,5×26, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм	227×15×26, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 3 мм, высоты ± 5 мм	233×12,5×30, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм	243×15×30, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 3 мм, высоты ± 5 мм
Длина штока кассеты, мм	105,7 ± 10					
Масса кассеты, г, не более	51	57	53	60	57	64

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом, к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, разный уровень высоты скобы (за исключением кассет, артикуляционных с ножом, к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, разный уровень высоты скобы, REF номер которых заканчивается В)

Наименование параметра	Значение параметра					
	1847- VEAFAT45M	1847- VEAFAT45P	1847- VEAFAT45T	1847- VEAFAT460M	1847- VEAFAT60P	1847- VEAFAT60T
Номер по каталогу/ REF						
Длина шва, мм	45±5			60±5		
Высота скобы, мм	2,0/2,5/3,0±0,5	3,0/3,5/4,0±0,5	4,0/4,5/5,0±0,5	2,0/2,5/3,0±0,5	3,0/3,5/4,0±0,5	4,0/4,5/5,0±0,5
Цвет кассеты	Бежевый	Фиолетовый	Черный	Бежевый	Фиолетовый	Черный
Высота скоб после прошивания, мм	0,88-1,5±0,3	1,5-2,25±0,3	2,25-3,0±0,3	0,88-1,5±0,3	1,5-2,25±0,3	2,25-3,0±0,3
Диаметр сечения скобы, мм	0,23±0,03					
Форма скоб, после прошивания	В-образная					
Длина скобы, мм	3±0,3					
Количество рядов скоб	6					
Количество скоб в кассете, шт.	66			90		
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	120×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,5 мм, толщины ± 2 мм		120×4×13,5, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,5	120×4×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,5 мм, толщины ± 2 мм		120×4×13,5, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,5

			мм, толщины ± 2 мм			мм, толщины ± 2 мм
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота) , мм	217×12,5×24, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм	217×12,5×30, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм	217×15×35, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 3 мм, высоты ± 5 мм	233×12,5×27, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм	233×12,5×30, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм	233×15×35, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 3 мм, высоты ± 5 мм
Длина штока кассеты, мм	105,7 ± 10					
Масса кассеты, г, не более	58		70	66		78

Таблица 6 – Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом, к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, разный уровень высоты скобы (для всех кассет, артикуляционных с ножом, к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, разный уровень высоты скобы, REF номер которых заканчивается В)

Наименование параметра	Значение параметра					
Номер по каталогу/ REF	1847- VEAT45T-B	1847- VEAT45P-B	1847- VEAT45B-B	1847- VEAT460T-B	1847- VEAT60P-B	1847- VEAT60B-B
Длина шва, мм	45 ± 5			60 ± 5		
Высота скобы, мм	2,0/2,5/3,0 $\pm 0,5$	3,0/3,5/4,0 $\pm 0,5$	4,0/4,5/5,0 $\pm 0,5$	2,0/2,5/3,0 $\pm 0,5$	3,0/3,5/4,0 $\pm 0,5$	4,0/4,5/5,0 $\pm 0,5$
Цвет кассеты	Бежевый	Фиолетовый	Черный	Бежевый	Фиолетовый	Черный

Высота скоб после прошивания, мм	0,88-1,5±0,3	1,5-2,25±0,3	2,25-3,0±0,3	0,88-1,5±0,3	1,5-2,25±0,3	2,25-3,0±0,3
Диаметр сечения скобы, мм	0,23±0,03					
Форма скоб, после прошивания	В-образная					
Длина скобы, мм	3±0,3					
Количество рядов скоб	6					
Количество скоб в кассете, шт.	66			90		
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	120×1×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, толщины ± 2 мм					
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	217×10,5×24, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	217×15×24, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 3 мм, высоты ± 3 мм	233×12,5×27, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм	233×15×27, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 3 мм, высоты ± 3 мм		
Длина штока кассеты, мм	105,7 ± 10					
Масса кассеты, г, не более	58	70	66	78		

Таблица 7 – Технические параметры и характеристики кассет артикуляционных с ножом, к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидных, разный уровень высоты скобы

Наименование параметра	Значение параметра			
Номер по каталогу/ REF	1847- VEART45TC-B	1847- VEART45PC-B	1847- VEART460TC-B	1847- VEART60PC-B
Длина шва, мм	45±5		60±5	
Высота скобы, мм	2,0/2,5/3,0±0,5	3,0/3,5/4,0±0,5	2,0/2,5/3,0±0,5	3,0/3,5/4,0±0,5
Цвет кассеты	Бежевый	Фиолетовый	Бежевый	Фиолетовый
Высота скоб после прошивания, мм	0,88-1,5 ±0,3	1,5-2,25 ±0,3	0,88-1,5 ±0,3	1,5-2,25±0,3
Диаметр сечения скобы, мм	0,23±0,03			
Форма скоб, после прошивания	В-образная			
Длина скобы, мм	3±0,3			
Количество рядов скоб	6			
Количество скоб в кассете, шт.	66		90	
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	120×1×12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,5 мм, толщины ± 2 мм			
Габаритные размеры кассеты	227×10,5×24, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм		237×12,5×27, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 3 мм, высоты ± 3 мм	

(длина×ширина×высота), мм		
Длина штока кассеты, мм	105,7 ± 10	
Масса кассеты, г, не более	58	66

Технические параметры и характеристики кассет прямых к линейным сшивающим аппаратам представлены в таблице 8 и 9.

Таблица 8 – Технические параметры и характеристики кассет прямых к линейным сшивающим аппаратам (для всех кассет прямых к линейным сшивающим аппаратам, за исключением кассет прямых к линейным сшивающим аппаратам, REF номер которых заканчивается В)

Наименование параметра	Значение параметра								
Номер по каталогу/ REF	1847-VL30W	1847-VL30B	1847-VL30G	1847-VL45B	1847-VL45G	1847-VL60B	1847-VL60G	1847-VL90B	1847-VL90G
Длина шва, мм	30±5			45±5		60±5		90±5	
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5
Цвет кассеты	Белый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3
Диаметр сечения скобы, мм	0,23±0,03	0,28±0,03							
Форма скоб, после прошивания	В-образная								
Длина скобы, мм	3±0,5	3,5±0,5							

Количество рядов скоб	3	2			
Количество скоб в кассете, шт.	23	13	19	25	37
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	43×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм		57×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм	71×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм	101×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм
Масса кассеты, г, не более	11		13	16	19

Таблица 9 – Технические параметры и характеристики кассет прямых к линейным сшивающим аппаратам (для кассет, прямых, к линейным сшивающим аппаратам, REF номер которых заканчивается В)

Наименование параметра	Значение параметра					
Номер по каталогу/ REF	1847-VLS30B-B	1847-VLS30G-B	1847-VLS45B-B	1847-VLS45G-B	1847-VLS60B-B	1847-VLS60G-B
Длина шва, мм	30±5		45±5		60±5	
Высота скобы, мм	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5
Цвет кассеты	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1.5±0.3	2.0±0.3	1.5±0.3	2.0±0.3	1.5±0.3	2.0±0.3
Диаметр сечения скобы, мм	0,28±0,03					
Форма скоб, после прошивания	В-образная					
Длина скобы, мм	3,5±0,5					

Количество рядов скоб	2		
Количество скоб в кассете, шт.	11	15	21
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	38,9×11,5×45,5, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм	49,8×11,5×45,5, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм	66,6×11,5×45,5, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм
Масса кассеты, г, не более	11	13	16

Технические параметры и характеристики кассет прямых к линейным сшивающе-режущим аппаратам представлен в таблице 10.

Таблица 10 – Технические параметры и характеристики кассет прямых к линейным сшивающе-режущим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра				
	1847-VLC60W	1847-VLC60B	1847-VLC60G	1847-VLC80B	1847-VLC80G
Номер по каталогу/ REF	1847-VLC60W	1847-VLC60B	1847-VLC60G	1847-VLC80B	1847-VLC80G
Длина шва, мм	60±5			80±5	
Высота скобы, мм	2,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5
Цвет кассеты	Белый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3
Диаметр сечения скобы, мм	0,23±0,03				
Форма скоб, после прошивания	В-образная				
Длина скобы, мм	3±0,5				

Количество рядов скоб	4	
Количество скоб в кассете, шт.	60	80
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	98×18×19, допустимое отклонение длины ± 10, ширины и высоты ± 2 мм	118×18×19, допустимое отклонение длины ± 10, ширины и высоты ± 2 мм
Масса кассеты, г, не более	8,5	11

Технические параметры и характеристики кассет прямых с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам представлен в таблице 11.

Таблица 11 – Технические параметры и характеристики кассет прямых с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам

Наименование параметра	Значение параметра					
	1847-VLSC60B - B	1847-VLSC60G -B	1847-VLSC80B-B	1847-VLSC80G-B	1847-VLSC100B-B	1847-VLSC100G-B
Номер по каталогу/ REF						
Длина шва, мм	60±5		80±5		100±5	
Высота скобы, мм	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5
Цвет кассеты	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
Высота скоб после прошивания, мм	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3
Диаметр сечения скобы, мм	0,25±0,03					
Форма скоб, после прошивания	В-образная					

Длина скобы, мм	3±0,5		
Количество рядов скоб	4		
Количество скоб в кассете, шт.	64	84	104
Габаритные размеры кассеты (длина×ширина×высота), мм	103,1×10,3×14, допустимое отклонение ± 5 мм	123,1×10,8×14, допустимое отклонение ± 5 мм	142,86×11,9×14, допустимое отклонение ± 5 мм
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	19,95×10,95×0,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм, толщины 0,1 мм		
Масса кассеты, г, не более	8,5	11	17

Перечень материалов основных частей изделия:

Картридж – поликарбонат.

Матрица / упорная бранша * – нержавеющей сталь.

Скобы – титан.

Нож – нержавеющей сталь.

* - составная часть применимо только к кассетам артикуляционным к эндоскопическим сшивающим аппаратам.

Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Кассеты предназначены для однократного применения и в зависимости от варианта исполнения стерилизуются следующими способами:

- Радиационная стерилизация (для всех вариантов исполнения, за исключением кассет, REF номер которых заканчивается на В);
- Стерилизация оксидом этилена (для вариантов исполнения, REF номер которых заканчивается на В).

1.1 Радиационная стерилизация

Параметры стерилизации:

- доза 25 кГр.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

1.2 Стерилизация оксидом этилена

Параметры стерилизации:

- концентрация этилен оксида – 400-600 мг/л;
- температура стерилизации – 49-59°C;
- время стерилизации – не менее 2-х часов.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

Указания по применению

Общие положения

1. Перед работой с кассетами ознакомьтесь с данной инструкцией.
2. Кассеты предназначены для использования только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку по методам сшивания и / или прошли инструктаж опытных специалистов.
3. Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данных кассет. Кассеты не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

Требования безопасности

1. Не используйте после срока годности.

2. Не используйте кассеты, если упаковка вскрыта или неисправна.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения кассет.
4. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить кассеты и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
5. Вскрытие упаковки кассеты, производить в операционном зале, непосредственно перед ее использованием.

Установка и способ применения

1. Подготовка к использованию
2. Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.
3. Выберите подходящий размер кассеты.

Способ применения

1. Кассеты артикуляционные с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам; Кассеты артикуляционные с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная; Кассеты артикуляционные с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам с разным уровнем высоты скоб:
 - Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций
 - Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность
 - Снимите предохранитель с браншей кассеты
 - Вставьте кассету в шток эндоскопического линейного сшивающего аппарата в положении «стрелка к стрелке», изображенных на штоке и кассете сшивающего аппарата
 - Кассета должна быть соединена через паз, поворотом по часовой стрелке до щелчка
 - Убедившись в прочном соединении кассеты с сшивающим аппаратом, погрузите его в троакар соответствующего диаметра (12-15 мм)
 - Перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта
 - После погружения в троакар, активируйте аппарат, нажав на зеленую кнопку предохранителя, расположенного на рукоятке
 - В случае работы с артикуляционной кассетой, поверните ее с помощью рычага до необходимого угла прошивания, не более 45°
 - Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить
 - С помощью толкателя черного цвета закройте бранши
 - Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету
 - Нажимая на толкатель, совершите прошивание и одновременную резекцию ткани
 - После совершенных манипуляций, отведите индикатор длины до упора для открытия браншей кассеты

- Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши с помощью толкателя
- Извлеките сшивающий аппарат
- С помощью специальной кнопки, расположенной в нижней части поворотного механизма, отсоедините кассету от аппарата движением кассеты против часовой стрелки
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами
- *В случае необходимости смены кассеты для дополнительного прошивания, отведите индикатор длины до упора
- При замене кассеты, следуйте пунктам 3-8
- После применения утилизируйте кассету в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

2. Кассеты прямые к линейным сшивающим аппаратам:

- В стерильных условиях вскройте упаковку
- Убедитесь, что кассета соответствует толщине ткани для прошивания
- Удалите предохранитель для дальнейшей работы с сшивающим аппаратом
- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету
- Сомкните бранши кассеты с помощью рукоятки и нажав на рукоятку повторно, совершите прошивание* (характерно для позиций с артикулами, заканчивающимися на В)
- Сомкните бранши кассеты с помощью рукоятки черного цвета и совершите прошивание, активируя рукоятку голубого цвета* (характерно для позиций с артикулами, заканчивающимися на L)
- После совершенных манипуляций, нажмите на кнопку, расположенную на дистальном конце рукоятки для раскрытия браншей кассеты
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами
- *В случае необходимости смены кассеты, потяните за ее боковую часть вверх, отсоединяя от сшивающего аппарата
- Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций
- Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность
- Снимите предохранитель с браншей кассеты
- Вставьте кассету в паз до характерного щелчка
- Повторите манипуляции, согласно пунктам 4-9
- После применения утилизируйте кассету в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

3. Кассеты прямые с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам:

- В стерильных условиях вскройте упаковку

- Убедитесь, что кассета соответствует толщине ткани для прошивания
- Удалите предохранитель для дальнейшей работы с сшивающим аппаратом
- Разведите половины инструмента, полностью отведя в сторону правый корпус рукоятки
- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету
- Сомкните две части корпуса для дальнейшего прошивания
- Совершите прошивание с параллельной резекцией, сдвигая ползунок к кассете
- После проведенных манипуляций, разведите части корпуса друг от друга для размыкания браншей кассеты
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами
- *В случае необходимости смены кассеты, отведите ее движением вверх и вбок
- Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций
- Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность
- Снимите предохранитель с браншей кассеты
- Вставьте кассету в паз до характерного щелчка
- Повторите манипуляции, согласно пунктам 4-10
- После применения утилизируйте кассету в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Техническое обслуживание, текущий ремонт

Кассеты техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 12-14.

Таблица 12 – Комплект поставки кассет артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам

Наименование:	Количество, шт.
1 Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Индивидуальная упаковка	1
3 Инструкция по применению	1
4 Мини-стикеры	до 12

Таблица 13 – Комплект поставки кассет прямых к линейным сшивающим аппаратам

Наименование:	Количество, шт.
1 Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Индивидуальная упаковка	1

3 Инструкция по применению	1
4 Мини-стикеры	до 12

Таблица 14 – Комплект поставки кассет прямых к линейным сшивающе-режущим аппаратам

Наименование:	Количество, шт.
1 Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Индивидуальная упаковка	1
3 Инструкция по применению	1
4 Мини-стикеры	до 12



Рисунок 11 – Изображение мини-стикеров и инструкции по применению

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер.

Групповая упаковка:

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

Дополнительно вместе с изделиями в групповую упаковку укладываются мини-стикеры в количестве не более 12 шт., содержащие информацию: каталожный номер, номер партии, дата производства, годен до, основных характеристиках, штрих-код, логотип производителя.

Транспортная упаковка:

Изделия в групповой упаковке, в количестве не более 150 шт., укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Маркировка

На кассеты артикуляционные с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам нанесена следующая маркировка:

- наименование производителя;
- линейка с цифровым обозначением;
- указание по присоединению кассеты к штоку.

На защитный фиксатор от выпадения скоб у кассет артикуляционных с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам нанесена следующая маркировка:

- указание о необходимости снятия защитного фиксатора перед прошиванием;
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению.

На кассеты к линейным сшивающим аппаратам, REF номер которых заканчивается В, нанесена следующая маркировка:

- длина шва.

На кассеты к линейным сшивающе-режущим аппаратам, REF номер которых заканчивается В, нанесена следующая маркировка:

- высота скобы.

На защитную накладку в кассетах прямых к линейным сшивающе-режущим аппаратам и кассетах прямых с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам нанесена следующая маркировка:

- указание о необходимости снятия защитного фиксатора перед прошиванием.

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

На индивидуальную упаковку наклеен индикатор стерилизации.

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- ВЕС БРУТТО (англ. gross weight) GW, кг;
- ВЕС НЕТТО (англ. net weight) NW, кг.

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»
	«Радиационная стерилизация» (для всех вариантов исполнения, за исключением медицинских изделий, каталожный номер которых заканчивается на B)
	«Стерилизация оксидом этилена» (для вариантов исполнения, каталожный номер которых заканчивается на B)

	«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»
	Указания по утилизации
 или 	Знак соответствия добровольной сертификации или Знак соответствия техническому регламенту

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;

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

Транспортирование

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

Транспортируются кассеты в следующих климатических условиях:

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

Хранение

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

Срок хранения от даты производства – 5 лет.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие кассет 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 кассет; 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 кассет.

Срок годности от даты производства – 5 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно подлежит утилизации согласно Раздела X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113,
Литер А, офис 2

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

Приложение 1. Перечень национальных стандартов Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ 21643-2022 «Сшиватели медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»;
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»;
- Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.XV Пирогенность;
- Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0003.15 XIV Стерильность.

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 120/2024 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2400163)

Unterschriftsbeglaubigung

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

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

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

Karlsruhe, 30 Januar 2024

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

Кассета к аппаратам сшивающим Volkman, в вариантах исполнения

Версия 5 от 21.12.2023

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

Номер в реестре нотариальных действий 120/2024 U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 2400163)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

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

личность которого установлена.

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

Карлсруэ, 30 января 2024 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

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

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

Российская Федерация

Санкт-Петербург. Российская Федерация

четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Радомирова Мария Сергеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Матвеевой Анны Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *78/749-4/78-2024-1-186*

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



[Handwritten signature]

М. С. Радомирова



Итого в настоящем документе

65 (шестьдесят пять) листов

Нотариус

М. С. Радомирова

[Handwritten signature]