

УТВЕРЖДЕНО

VolkmannMedizinTechnikGmbH

Генеральный директор Олег Вогнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN,
в вариантах исполнения

Версия 2 от 16.01.2024

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	7
Сведения о месте производства медицинского изделия	7
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	8
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	8
Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	9
Методы стерилизации.....	21
Указания по применению	22
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	25
Комплектность	25
Упаковка.....	25
Маркировка	26
Условия эксплуатации	30
Транспортирование.....	30
Хранение	30
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	31
Контактная информация.....	31
Приложение 1. Перечень национальных стандартов Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие	32

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN (далее по тексту – изделие):

1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм, REF - 1847-VER45I-BPPW, в комплектации:
 - 1.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм – 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.3. Мини-стикеры – 12 шт.
2. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER45W-BPPW, в комплектации:
 - 2.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм – 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.3. Мини-стикеры – 12 шт.
3. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER45B-BPPW, в комплектации:
 - 3.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм – 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.3. Мини-стикеры – 12 шт.
4. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER45Y-BPPW, в комплектации:
 - 4.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 4.3. Мини-стикеры – 12 шт.
5. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER45G-BPPW, в комплектации:
 - 5.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм – 1 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 5.3. Мини-стикеры – 12 шт.
6. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм, REF - 1847-VER45D-BPPW, в комплектации:
 - 6.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм – 1 шт.
 - 6.2. Инструкция по применению – 1 шт.

- 6.3. Мини-стикеры – 12 шт.
7. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм, REF - 1847-VER60I-BPPW, в комплектации:
- 7.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм – 1 шт.
- 7.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7.3. Мини-стикеры – 12 шт.
8. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER60W-BPPW, в комплектации:
- 8.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм – 1 шт.
- 8.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 8.3. Мини-стикеры – 12 шт.
9. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER60B-BPPW, в комплектации:
- 9.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм – 1 шт.
- 9.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 9.3. Мини-стикеры – 12 шт.
10. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER60Y-BPPW, в комплектации:
- 10.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.
- 10.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 10.3. Мини-стикеры – 12 шт.
11. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER60G-BPPW, в комплектации:
- 11.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм – 1 шт.
- 11.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 11.3. Мини-стикеры – 12 шт.
12. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм, REF - 1847-VER60D-BPPW, в комплектации:
- 12.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм – 1 шт.
- 12.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 12.3. Мини-стикеры – 12 шт.

13. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VET45T-BPPW, в комплектации:
 - 13.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм – 1 шт.
 - 13.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 13.3. Мини-стикеры – 12 шт.
14. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VET45P-BPPW, в комплектации:
 - 14.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм – 1 шт.
 - 14.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 14.3. Мини-стикеры – 12 шт.
15. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VET45D-BPPW, в комплектации:
 - 15.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм – 1 шт.
 - 15.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 15.3. Мини-стикеры – 12 шт.
16. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VET60T-BPPW, в комплектации:
 - 16.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм – 1 шт.
 - 16.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 16.3. Мини-стикеры – 12 шт.
17. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VET60P-BPPW, в комплектации:
 - 17.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм – 1 шт.
 - 17.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 17.3. Мини-стикеры – 12 шт.
18. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VET60D-BPPW, в комплектации:

- 18.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм – 1 шт.
- 18.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 18.3. Мини-стикеры – 12 шт.
19. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белый, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER45W-P, в комплектации:
- 19.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белый, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм – 1 шт.
- 19.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 19.3. Мини-стикеры – 6 шт.
20. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 45мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER45B-P, в комплектации:
- 20.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 45мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм – 1 шт.
- 20.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 20.3. Мини-стикеры – 6 шт.
21. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER45Y-P, в комплектации:
- 21.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.
- 21.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 21.3. Мини-стикеры – 6 шт.
22. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER45G-P, в комплектации:
- 22.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм – 1 шт.
- 22.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 22.3. Мини-стикеры – 6 шт.
23. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER60W-P, в комплектации:
- 23.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм – 1 шт.
- 23.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 23.3. Мини-стикеры – 6 шт.
24. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER60B-P, в комплектации:
- 24.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм – 1 шт.

- 24.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 24.3. Мини-стикеры – 6 шт.
- 25. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER60G-P, в комплектации:
 - 25.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм – 1 шт.
 - 25.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 25.3. Мини-стикеры – 6 шт.
- 26. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER60Y-P, в комплектации:
 - 26.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.
 - 26.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 26.3. Мини-стикеры – 6 шт.
- 27. Кассета для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,7 мм, REF - 1847-VCLC-45G-P, в комплектации:
 - 27.1. Кассета для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,7 мм – 1 шт.
 - 27.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 27.3. Мини-стикеры – 6 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. BM Medical Technology Co., Ltd. (БМ Медикал Технолоджи Ко., Лтд.)
No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China
Tel.: +86-510-8873 2850
Fax.: +86-510-8873 0309
e-mail: www.bm-medical.com

2. ZENER MEDTEC (CHANGZHOU) CO., LTD. (ЗЕНЕР МЕДТЕХ (ЧАНЧЖОУ) КО., ЛТД.)
9D, Jinton International Industrial Zone, No., 8, Xihu Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, China
Tel: (+86) 519-83800520
Fax: (+86) 519-83600520
Website: www.zenermed.com

E-mail: info@zenermed.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»),
Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, литер А, офис 2, Тел.:
+7 (812)-627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

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

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

Потенциальные потребители

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

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

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

Противопоказания к применению:

Противопоказания, применимые ко всем вариантам исполнения изделия:

- не применяйте изделие при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб;
- не используйте изделие на паренхиматозных органах;
- не используйте изделие на аорте, коронарных, сонных или легочных артериях или венах, верхней или нижней полой вене, общей, внутренней или наружной подвздошной артерии или вене, а также на плечеголовном стволе;
- не используйте изделие на поврежденных, или некротизированных и/или ишемизированных тканях;
- не используйте изделие на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей аппарата;
- не используйте для ушивания культи влагалища;

- не используйте изделие при тяжелом отеке слизистой оболочки;
- не используйте изделие при подозрении наличия остаточной раковой ткани.

Противопоказания, применимые к вариантам исполнения «Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, одноуровневая», «Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, одноуровневая»:

- не используйте кассету серого цвета на ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 2,2 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 0,75 мм;
- не используйте кассету белого цвета на ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 2,5 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 1,0 мм;
- не используйте кассету синего цвета на ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 3,5 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 1,5 мм;
- не используйте кассету желтого цвета на ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 3,8 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 1,8 мм;
- не используйте кассету зеленого цвета на ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 4,1 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 2,0 мм;
- не используйте кассету черного цвета на ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 4,2 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 2,2 мм.

Противопоказания, применимые к вариантам исполнения «Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, трехуровневая»

- не используйте кассету коричневого цвета на ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 3,0 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 0,8 мм;
- не используйте кассету фиолетового цвета на ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 4,0 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 1,2 мм;
- не используйте кассету черного цвета на ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 5,0 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 1,8 мм.

Противопоказания, применимые к вариантам исполнения «Кассета для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая, одноуровневая»:

- не используйте кассету зеленого цвета на ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 4,1 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 2,0 мм.

Возможные побочные действия:

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

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Кассеты представляют собой картридж из полимерного материала с титановыми скобами.

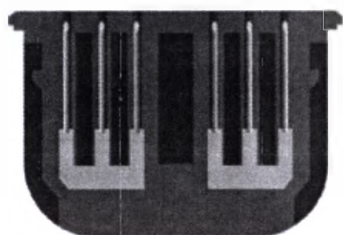
В зависимости от вида сшивающего аппарата кассеты могут быть:

- к аппаратам сшивающе-режущим эндоскопическим Prime VOLKMANN.
- к аппаратам сшивающе-режущим эндоскопическим Prime Plus и Prime Power VOLKMANN.
- к аппарату сшивающе-режущему изогнутому Prime VOLKMANN.

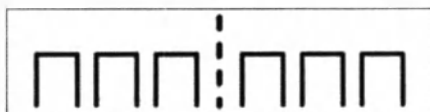
В зависимости от высоты скоб, кассеты могут быть:

- с одинаковой высотой скоб – одноуровневая:

3 ряда скоб
с одинаковой высотой



Профиль скоб порядно

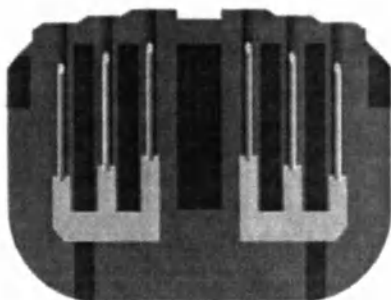


Распределение нагрузки на ткани

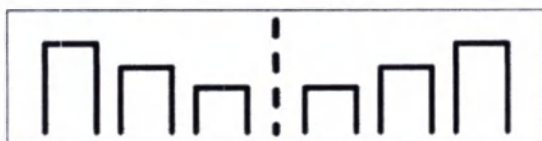


- с разным уровнем высоты скобы – трехуровневая:

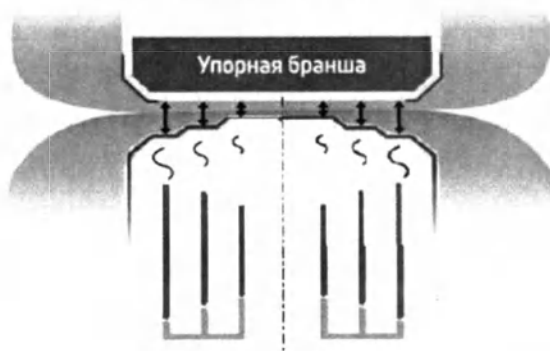
3 ряда скоб
с разной высотой



Профиль скоб порядно



Распределение нагрузки на ткани



Преимущества кассет трехуровневых с разным уровнем скоб:

- Скобы позволяют прошивать ткани в более широком диапазоне толщины;
- За счет ступенчатого формирования скоб при прошивании - снижается сила сдавливания ткани и достигается равномерное микроциркуляторное подпитывание культи;
- Скобы накладываются друг за другом, снижая боковую диффузию тканевой жидкости.

Скобы кассет изготовлены из износостойкого, безопасного и биосовместимого материала, который обеспечивает взаимодействие изделия с тканями и жидкостями организма, другими материалами, имплантатами, веществами. Скобы кассет сохраняют свои эксплуатационные характеристики, свойства и качества, при влиянии на него: радиоактивного излучения, магнитных и электромагнитных полей.

Материалы, используемые для скоб, совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма, с которыми они контактируют в имплантируемом состоянии. Их совместимость с возможными продуктами износа и деградации приемлема.

Положение и ориентацию скоб возможно определять посредством рентген и МРТ-процедур.

Процедуру МРТ можно проводить безопасно при следующих показателях:

- Максимально допустимое статическое магнитное поле не более 3,0 Тл.
- Максимально допустимый пространственный градиент магнитного поля - 720 Гаусс/см.
- В МР-системе 3,0 Тл, радиочастотное воздействие 15 минут, максимальный средний коэффициент поглощения для человека (SAR) составляет 2,99 Вт/кг.

После наложения скобочного шва, скобы извлечению не подлежат.

1. Кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов серий Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN предназначены для однократного применения у одного пациента. Кассета оснащена шестью рядами скоб, изготовленных из биоинертного титана. Скобы расположены в кассете в шахматном порядке. Скоба имеет до прошивания П-образную форму, а после прошивания В-образную для надежной фиксации на ткани без риска ее передавливания. Между двумя тройными рядами скоб находится паз, через который происходит выдвижение ножа* одновременно со скобами, для последующего рассечение тканей или органов при прошивании.

Нож отсутствует в конструкции кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов серий Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN. Нож расположен в сшивающем аппарате (сшивающий аппарат в комплект поставки медицинского изделия не входит).

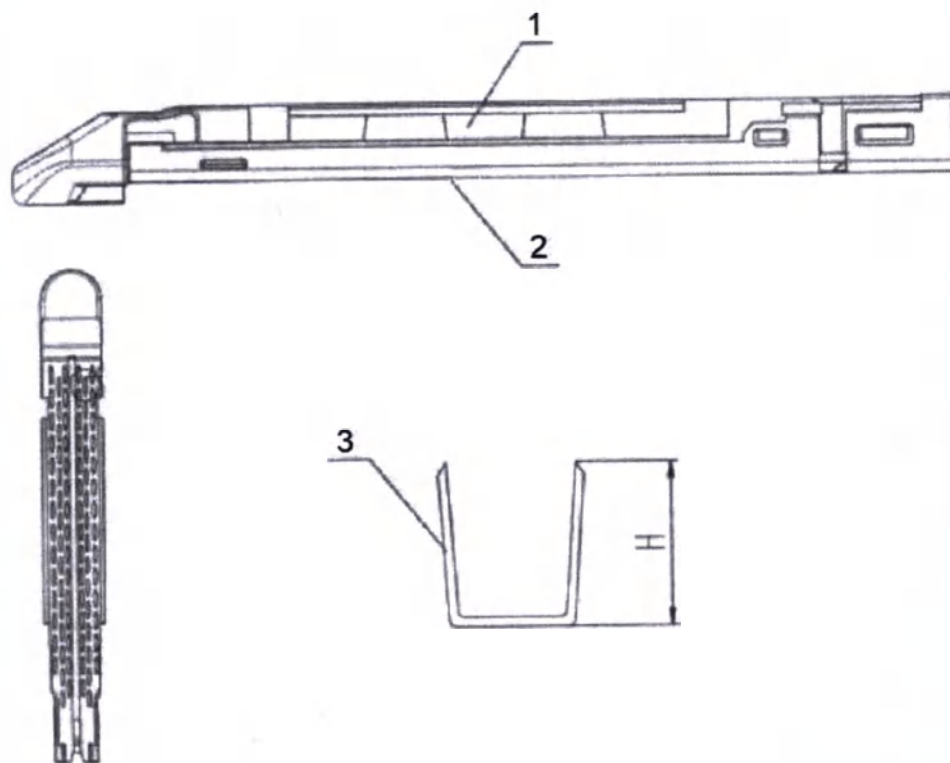
Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN совместимы с медицинскими изделиями:

- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN, производства «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ», Германия, Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany (ПУ № РЗН 2023/21849 от 29.12.2023 г.).
- Аппараты сшивающие Prime и Prime Plus VOLKMANN, производства «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ», Германия, Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany (данное изделие находится в стадии регистрации на территории Российской Федерации).
- Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный (ECHELON Flex Plus), производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США, Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA (ПУ № РЗН 2017/5514 от 19.04.2023 г.)

Таблица 1 – Соответствие цветового кода кассеты к толщине прошиваемой ткани

Цветовой код кассеты	Толщина ткани
Коричневый	Сосудистая/нормальная
Фиолетовый	Нормальная/утолщенная
Черный	Сверхутолщенная
Серый	Сверхтонкая
Белый	Сосудистая
Синий	Стандартная
Желтый	Среднеутолщенная
Зеленый	Утолщенная

Рисунок 1 – Схематическое изображение кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов серий Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN



1- Картридж; 2 – Металлическая пластина; 3 – Скоба (где Н – высота скобы).

Рисунок 2 - Фотографическое изображение кассет для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов серий Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN



2. Кассета для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая VOLKMANN с четырьмя рядами скоб предназначена для однократного применения у одного пациента. Скобы изготовлены из биоинертного титана. Скобы расположены в кассете в шахматном порядке. Скоба имеет до прошивания П-образную форму, а после прошивания В-образную для надежной фиксации на ткани без риска ее передавливания. Между вторым и третьим рядами скоб находится паз, через который происходит выдвижение ножа* одновременно со скобами, для последующего рассечения тканей или органов при прошивании.

Нож присутствует в конструкции кассеты для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая VOLKMANN (см. пункт 5 рисунок 3).

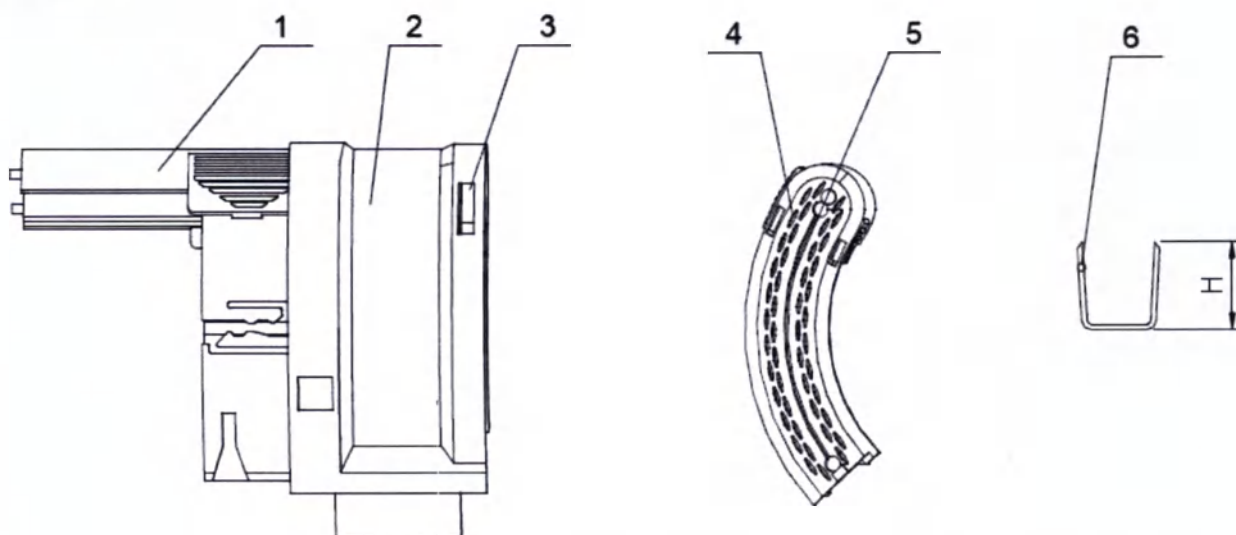
Кассета для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая VOLKMANN совместима с медицинскими изделиями:

- Аппараты сшивающие Prime и Prime Plus VOLKMANN, производства «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ», Германия, Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany (данное изделие находится в стадии регистрации на территории Российской Федерации).

Таблица 2 – Соответствие цветового кода кассеты к толщине прошиваемой ткани

Цветовой код кассеты	Толщина ткани
Зелёный	Утолщенная

Рисунок 3 – Схематическое изображение кассеты для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая VOLKMANN



- 1 – Картридж; 2 – Защитная крышка; 3 – Упорная бранша; 4 – Толкатель скоб; 5 – Нож;
 6 – Скоба (где Н – высота скобы).

Рисунок 4 – Фотографическое изображения кассеты для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая VOLKMANN



Технические параметры и характеристики изделия

Таблица 3 – Номинальные значения параметров и характеристик кассет для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power VOLKMANN

Наименование параметра	Значение											
REF (номер по каталогу)	1847-VER45I-BPPW	1847-VER45 W-BPPW	1847-VER45 B-BPPW	1847-VER45 Y-BPPW	1847-VER45 G-BPPW	1847-VER45 D-BPPW	1847-VER60I-BPPW	1847-VER60 W-BPPW	1847-VER60 B-BPPW	1847-VER60 Y-BPPW	1847-VER60 G-BPPW	1847-VER60 D-BPPW
Вид шва	линейный											
Длина шва, мм	45						60					
Длина разреза, мм	42						57					
Высота скобы, мм	2,2	2,5	3,5	3,8	4,1	4,2	2,2	2,5	3,5	3,8	4,1	4,2
Цветовой код картриджа	Серый	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Черный	Серый	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Черный
Длина скобы, мм	2,7											
Диаметр сечения скобы, мм	0,18	0,18	0,23	0,23	0,25	0,25	0,18	0,18	0,23	0,23	0,25	0,25
Размер зазоров прошивания, мм	0,88 – 2,3											
Высота скобы после прошивания, мм	0,75	1,0	1,5	1,8	2,0	2,2	0,75	1,0	1,5	1,8	2,0	2,2
Форма скобы после прошивания	В-образная											
Количество рядов скоб, шт.	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Количество скоб в картридже, шт.	70	70	70	70	70	70	88	88	88	88	88	88

Габаритные размеры картриджа (длина × ширина × высота), мм	77 × 11,8 × 7,0	88,2 × 11,8 × 7,0
Масса кассеты, г, не более	10	

Таблица 4 – Номинальные значения параметров и характеристик кассет для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power VOLKMANN (с разным уровнем высоты скобы)

Наименование параметра	Значение					
REF (номер по каталогу)	1847-VET45T-BPPW	1847-VET45P-BPPW	1847-VET45D-BPPW	1847-VET60T-BPPW	1847-VET60P-BPPW	1847-VET60D-BPPW
Вид шва	линейный					
Длина шва, мм	45			60		
Длина разреза, мм	42			57		
Высота скобы, мм	2,0/2,5/3,0	3,0/3,5/4,0	4,0/4,5/5,0	2,0/2,5/3,0	3,0/3,5/4,0	4,0/4,5/5,0
Цветовой код картриджа	коричневый	фиолетовый	черная	коричневый	фиолетовый	черная
Высота скобы после прошивания, мм	0,8—1,2	1,2—1,8	1,8—2,2	0,8—1,2	1,2—1,8	1,8—2,2

Форма скобы после прошивания	В-образная					
Длина скобы, мм	2,7					
Диаметр сечения скобы, мм	0,26					
Размер зазоров прошивания, мм	0,88 – 2,3					
Количество рядов скоб, шт.	6	6	6	6	6	6
Количество скоб в картридже, шт.	70	70	70	88	88	88
Количество скоб определенной высоты в картридже, шт.	высота скобы 2,0 мм – 24 шт. высота скобы 2,5 мм – 24 шт. высота скобы 3,0 мм – 22 шт.	высота скобы 3,0 мм – 24 шт. высота скобы 3,5 мм – 24 шт. высота скобы 4,0 мм – 22 шт.	высота скобы 3,5 мм – 24 шт. высота скобы 4,0 мм – 24 шт. высота скобы 4,5 мм – 22 шт.	высота скобы 2,0 мм – 30 шт. высота скобы 2,5 мм – 30 шт. высота скобы 3,0 мм – 28 шт.	высота скобы 3,0 мм – 30 шт. высота скобы 3,5 мм – 30 шт. высота скобы 4,0 мм – 28 шт.	высота скобы 4,0 мм – 30 шт. высота скобы 4,5 мм – 30 шт. высота скобы 5,0 мм – 28 шт.
Габаритные размеры картриджа (длина × ширина × высота), мм	77 × 11,8 × 7,0			88,2 × 11,8 × 7,0		
Масса кассеты, г, не более	10					

Таблица 5 – Номинальные значения параметров и характеристик кассет для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime VOLKMANN

Наименование параметра	Значение							
	1847- VER45W-P	1847- VER45B-P	1847- VER45Y-P	1847- VER45G-P	1847- VER60W-P	1847- VER60B-P	1847- VER60Y-P	1847- VER60G-P
Вид шва	линейный							
Длина шва, мм	45				60			
Длина разреза, мм	42				57			
Высота скобы, мм	2,5	3,5	3,8	4,1	2,5	3,5	3,8	4,1
Цветовой код картриджа	Белый	Синий	Желтый	Зеленый	Белый	Синий	Желтый	Зеленый
Длина скобы, мм	3,6							
Диаметр сечения скобы, мм	0,22	0,23	0,25	0,27	0,22	0,23	0,25	0,27
Размер зазоров прошивания, мм	0,88 – 2,3							
Высота скобы после прошивания, мм	1,0	1,5	1,8	2,1	1,0	1,5	1,8	2,1
Форма скобы после прошивания	В-образная							

Количество рядов скоб, шт.	6			
Количество скоб в картридже, шт.	70		88	
Габаритные размеры картриджа (длина × ширина × высота), мм	76,4 × 11,7 ×8,7	76,4 × 11,7 ×8,3	88,3 × 11,7 ×8,7	88,3 × 11,7 ×8,3
Масса кассеты, г, не более	10			

Таблица 6 – Номинальные значения параметров и характеристик кассеты для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая VOLKMANN

Наименование параметра	Значение параметра
REF (номер по каталогу)	1847-VCLC-45G-P
Вид шва	линейный
Длина шва, мм	45
Высота скобы, мм	4,7
Цветовой код картриджа	Зеленый
Длина скобы, мм	2,8
Диаметр сечения скобы, мм	0,28
Высота скобы после прошивания, мм	1,9
Форма скобы после прошивания	В-образная
Количество рядов скоб, шт.	4
Количество скоб в картридже, шт.	46
Габаритные размеры картриджа (длина × ширина × высота), мм	51 × 13 × 52,3
Масса кассеты, г, не более	35

Перечень основных материалов, используемых при производстве

Картридж из полимерного материала.

Скобы из титана.

Нож из нержавеющей стали.

Методы стерилизации

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 3 года или 5 лет, в зависимости от варианта исполнения изделия:

3 года - кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime VOLKMANN / кассеты для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая VOLKMANN

5 лет - кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power VOLKMANN

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

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

Указания по применению

Общие положения

1. Перед работой с кассетами ознакомьтесь 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 к безопасности

1. Не используйте после срока годности.
2. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
4. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
5. Вскрытие упаковки изделия, производить в операционном зале, непосредственно перед его использованием.

Меры предосторожности

1. Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания
2. Перед установкой сменной кассеты промойте упорную браншу и паз для сменной кассеты в стерильном растворе, протрите упорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из аппарата.
3. При рассечении крупных сосудов, соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза.
4. Убедитесь в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности механического шва.
5. Попытка прошивания слишком плотной/толстой ткани или ее избыточного количества, находящегося между браншами, потребует приложения дополнительных усилий и может привести к поломке аппарата.
6. В случае неисправности механизма прошивания не предпринимайте повторных попыток использования аппарата.

Способ применения

Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов серий Prime Plus и Prime Power

1. Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций.
2. Убедитесь, что размер сменной кассеты совпадает с размером паза для сменной кассеты сшивающего аппарата.
3. В стерильных условиях вскройте упаковку подобранной кассеты.
4. Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность.
5. Снимите предохранитель с кассеты.
6. Установите сменную кассету в паз сшивающего аппарата для сменной кассеты. Для этого продвиньте кассету по пазу до ее фиксации и защелкните кассету до упора.
7. Закройте бранши аппарата, сомкнув рычаг сведения браншей.
8. Проверьте положение рычага поворота кассеты, он должен быть параллельно штоку сшивающего аппарата (0°).
9. В случае использования сшивающего аппарата в эндоскопической хирургии, перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта.
10. Убедившись в прочном соединении кассеты со сшивающим аппаратом, погрузите аппарат в полость через троакар диаметром не менее 12 мм или разрез (в случае открытой хирургической практики).
11. После погружения аппарата в троакар, раскройте бранши при помощи нажатия на кнопку раскрытия бранши.
12. Расположите кассету в необходимой плоскости для этого используйте поворотный механизм и рычаг изгиба кассеты. Поверните поворотный механизм штока влево и вправо, кассета должна изменить положение.
13. При достижении необходимого положения, расположите кассету на прошиваемой ткани
14. После размещения ткани между браншами, зажмите рычаг сведения браншей и совершите прошивание.
15. Для открытия браншей нажмите на кнопку раскрытия браншей.
16. Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши при помощи рычага прошивания.
17. Извлеките сшивающий аппарат из троакара.
18. Нажмите на кнопку раскрытия бранш для последующего извлечения кассеты.
19. При помощи удалителя кассеты, который идет в комплекте с аппаратом Volkmann, открепите кассету от паза бранши и извлеките кассету.
20. При необходимости смены кассеты, следуйте пунктам 1-6*.
21. Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами.

** В рамках одной операции можно произвести 12 прошиваний.*

Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime

1. Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций.
2. Убедитесь, что размер сменной кассеты совпадает с размером паза для сменной кассеты сшивающего аппарата.

3. В стерильных условиях вскройте упаковку подобранной кассеты.
4. Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность.
5. Снимите предохранитель с кассеты.
6. Установите сменную кассету в паз сшивающего аппарата для сменной кассеты. Для этого продвиньте кассету по пазу до ее фиксации и защелкните кассету до упора.
7. Закройте бранши аппарата, сомкнув рычаг сведения браншей.
8. Проверьте положение рычага поворота кассеты, он должен быть параллельно штоку сшивающего аппарата (0°).
9. В случае использования сшивающего аппарата в эндоскопической хирургии, перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта.
10. Убедившись в прочном соединении кассеты со сшивающим аппаратом, погрузите аппарат в полость через троакар диаметром не менее 12 мм или разрез (в случае открытой хирургической практики).
11. После погружения аппарата в троакар, раскройте бранши при помощи нажатия на кнопку раскрытия бранши.
12. Расположите кассету в необходимой плоскости для этого используйте поворотный механизм и рычаг изгиба кассеты. Поверните поворотный механизм штока влево и вправо, кассета должна изменить положение.
13. При достижении необходимого положения, расположите кассету на прошиваемой ткани.
14. После размещения ткани между браншами, зажмите рычаг сведения браншей и совершите прошивание.
15. Для открытия браншей нажмите на кнопку раскрытия браншей.
16. Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши при помощи рычага прошивания.
17. Извлеките сшивающий аппарат из троакара.
18. Нажмите на кнопку раскрытия бранш для последующего извлечения кассеты.
19. Открепите кассету от паза бранши и извлеките кассету.
20. При необходимости смены кассеты, следуйте пунктам 1-6*.
21. Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами.

** В рамках одной операции можно произвести 12 прошиваний.*

Кассета для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая

1. В стерильных условиях вскройте упаковку кассеты.
2. Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность.
3. Снимите предохранитель с кассеты.
4. Установите сменную кассету в паз сшивающего аппарата для сменной кассеты. Для этого продвиньте кассету по пазу до ее фиксации и защелкните кассету до упора.
5. Расположите кассету на прошиваемой ткани.
6. После размещения ткани между браншами, зажмите рычаг сведения браншей и зафиксируйте ткань.
7. Убедитесь, что ткань полностью помещена между браншами.
8. Совершите прошивание сжав рычаг прошивания.

9. После совершенных манипуляций, нажмите на кнопку, расположенную на дистальном конце рукоятки для раскрытия браншей кассеты.
10. *В случае необходимости смены кассеты, потяните за ее боковую часть вверх, отсоединяя от сшивающего аппарата.
11. Повторите манипуляции, согласно пунктам 1-5*.
12. После применения утилизируйте кассету в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

** В рамках одной операции можно произвести 12 прошиваний.*

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 7.

Таблица 7 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.
Индивидуальная упаковка	
1 Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Pluse и Prime Power VOLKMANN *	1
Групповая упаковка (торговая единица)	
1 Кассеты для аппаратов сшивающих Prime Pluse и Prime Power VOLKMANN *	12
2 Инструкция по применению	1
3 Мини-стикеры	12
Групповая упаковка (торговая единица)	
1 Кассеты для аппаратов сшивающих Prime VOLKMANN *	6
2 Инструкция по применению	1
3 Мини-стикеры	6

* - наименование в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

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

Групповая упаковка:

Затем изделие в индивидуальной упаковке, в количестве 1 шт., укладывается в групповую картонную упаковку, в количестве не более 12 шт. Инструкция по применению и мини-стикеры укладываются в групповую упаковку.

Транспортная упаковка:

Изделия в групповой упаковке, в количестве не более 72 шт., укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

Маркировка

Маркировка изделия:

На защитный фиксатор от выпадения скоб (применимо для всех вариантов исполнения за исключением артикула 1847-VCLC-45G-P) нанесена следующая маркировка:

- цифры 45 или 60 в зависимости от длины шва;
- «LIFT» (перевод с английского языка на русский язык означает «поднять»).

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- длина шва, высота скобы, цвет кассеты;
- 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 PCT (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

На индивидуальную упаковку наклеен индикатор стерилизации.

На групповую и транспортную упаковки изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- длина шва, высота скобы, цвет кассеты;
- 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 PCT (обозначено соответствующим символом);

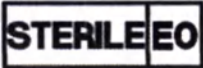
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

Применимо только к транспортной упаковке:

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

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»

	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
NON TOXIC	«Не токсично»
	Указания по утилизации



Знак соответствия добровольной сертификации

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

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

Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

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

Хранение

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

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

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

Срок хранения от даты производства:

3 года - кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime VOLKMANN / кассеты для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая VOLKMANN

5 лет - кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power VOLKMANN

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

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

Срок годности от даты производства:

3 года - кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime VOLKMANN / кассеты для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая VOLKMANN

5 лет - кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power VOLKMANN

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

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

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 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;
- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2020 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- 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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- 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 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
- 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».

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 82/2024 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2400125)

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, 20 Januar 2024

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Фолькманн МедицинТехник

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

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ

Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN,
в вариантах исполнения

Версия 2 от 16.01.2024

Нотариус д-р Филипп Унган

Номер в реестре нотариальных действий 82/2024 U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер

Тел.: (0721) 981 924 0

Нотариусы

E-Mail: notare@ungran-wegener.de

Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

(Дело №: 2400125)

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, 20 января 2024 года

**/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус**

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

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Второго февраля две тысячи двадцать четвёртого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 47/22-н/78-2024 1-497

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



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

36 (тридцать шесть)) лист 11

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

