



INSTRUCTION FOR USE
for a medical device

Apparatus APL 404 for applying fibrin glue and platelet-rich fibrin
"Vivostat"

Manufacturer: Vivostat A/S, Denmark
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark.

CEO
Sven Lange

Signature

Date 22/03/2024

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

1. Наименование медицинского изделия и комплектация

«Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat» в комплектации:

1. Блок управления аппликаторами APL 404 – не более 5 шт.
2. Ножная педаль - не более 5 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Основание Блока управления аппликаторами - не более 5 шт.
5. VS 335 Набор ручки-распылителя Spraypen для совместной доставки - не более 500 шт, (при необходимости):
 - 5.1 Ручка-распылитель Spraypen -1шт.
 - 5.2 Лакмусовая бумага-1шт.
 - 5.3 Флакон с раствором pH10 -1шт.
 - 5.4 Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293-1шт.
 - 5.5 Шприц 1 мл-1шт.
 - 5.6 Съёмные наклейки – 4 шт.
 - 5.7 Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки -1шт.
6. VS 355 Набор эндоскопический для совместной доставки - не более 500 шт, (при необходимости):
 - 6.1 Эндоскопический катетер -1шт.
 - 6.2 Лакмусовая бумага -1шт.
 - 6.3 Флакон с раствором pH10 -1шт.
 - 6.4 Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293-1шт.
 - 6.5 Шприц 1 мл-1шт.
 - 6.6 Съёмные наклейки – 4 шт.
 - 6.7 Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки- 1шт.
7. VS 510 Набор для разделения раствора фибрина/PRF на порции - не более 500, (при необходимости):
 - 7.1 Шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой.
 - 7.2 Сменная крышка для Split-kit.
 - 7.3 Поршень для шприца 6 мл.

Принадлежности:

1. VS 220 Держатель эндоскопического катетера – не более 5 шт.
2. AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный - не более 5 шт.

2. Производитель медицинского изделия

Вивостат А/С, Дания

Vivostat A/S, Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

Tel: +45 8880 8400

Fax: +45 4582 4800

e-mail: info@vivostat.com

3. Уполномоченный представитель медицинского изделия

ООО «ВИВМЕДА»

108841, г. Москва, город Троицк, улица Полковника милиции Курочкина, дом 8, офис 403,
Помещение 2

vivmeda.moscow@mail.ru

4. Используемые сокращения

Наименование	Далее по тексту наименование варианта исполнения
«Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat»	Аппарат Медицинское изделие
Блок управления аппликаторами APL 404	Блок APL 404 APL 404
VS 335 - Набор ручки-распылителя Spraupeu для совместной доставки 1. Ручка-распылитель Spraupeu -1шт. 2. Лакмусовая бумага-1шт. 3. Флакон с раствором pH10 -1шт. 4. Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293-1шт. 5. Шприц 1 мл-1шт. 6. Съёмные наклейки – 4 шт. 7. Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки -1шт.	VS 335 - Набор ручки-распылителя Spraupeu для совместной доставки VS 335
VS 355 – Набор эндоскопический для совместной доставки 1. Эндоскопический катетер -1шт. 2. Лакмусовая бумага -1шт. 3. Флакон с раствором pH10 -1шт. 4. Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293-1шт. 5. Шприц 1 мл-1шт. 6. Съёмные наклейки – 4 шт. 7. Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки -1шт.	VS 355 – Набор эндоскопический для совместной доставки VS 355
VS 510 – Набор для разделения раствора фибрина/PRF на порции 1. Шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой-1шт. 2. Сменная крышка для Split-kit -1шт. 3. Поршень для шприца 6 мл -1шт.	VS 510 – Набор для разделения раствора фибрина/PRF на порции VS 510

5. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие, предназначенное для нанесения лекарственных средств, фибринового клея из цельной крови или плазмы пациента и обогащенного тромбоцитами фибрина (platelet-rich fibrin, PRF) из цельной крови пациента.

6. Профили пользователей и условия применения медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона - Организация, ответственная за применение (эксплуатацию) и обслуживание медицинского изделия.

Пользователи - врачи и медицинский персонал отделений хирургического профиля, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – представители компании ООО «ВИВМЕДА»

Медицинское изделие должно применяться в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением надлежащих правил асептики и антисептики.

Область применения

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

7. Условия безопасной работы, меры предосторожности

Пожалуйста, прочитайте и соблюдайте все инструкции, предупреждения и меры предосторожности, включенные в руководство по эксплуатации.

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

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

7.1 Установка и эксплуатация

Аппарат должен быть установлен на специальное основание блока управления, на ровной поверхности, на достаточном расстоянии от работающего электрического оборудования и со свободным доступом к сетевой розетке.

При работе с аппаратом, необходимо зафиксировать колесики основания блока управления, при помощи специальных фиксаторов, во избежание перемещения оборудования во время сеанса.

Если у пациента имеется активный имплантат, перед операцией проконсультируйтесь с изготовителем имплантата или с лечащим врачом пациента.

8. Показания и противопоказания к использованию, побочные действия

8.1 Показания

«Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat» показан для обеспечения совместной подачи без закупорок фибринового клея/PRF и буферного раствора pH10; разделения раствора фибрина/PRF на порции, для многократного использования; опционально позволяет использовать совместно жидкие субстанции (антибиотики, стволовые клетки, клетки кожи и т. д.).

Фибриновые клеи имеют широкую сферу применения, включая гемостаз, герметизацию тканей (в том числе утечки воздуха и жидкости) и склеивание тканей. Обогащенный тромбоцитами фибрин применяется для регенерации мягких тканей, лечения хронических ран, гемостаза, склеивания и герметизации (в том числе утечки воздуха и жидкости) тканей. Для обеспечения работоспособности «Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat» рекомендуется использовать совместно с медицинским изделием «Комплекс для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System»» (ПУ № РЗН 2021/13744).

8.2 Противопоказания

Не должен быть использован в тех местах тканей, где он может контактировать с раковыми клетками.

8.3 Побочные действия

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

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

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

Не для внутрисосудистого использования.

9. Вид контакта с организмом человека

Блок управления аппликаторами APL 404, ножная педаль, инструкция по применению, основание блока управления аппликаторами, съемные наклейки, лакмусовая бумага – МИ, не контактирующие с организмом человека.

VS 220 Держатель эндоскопического катетера, **AZ 220** Держатель эндоскопического катетера укороченный- краткосрочный опосредованный контакт с циркулирующей кровью, мягкими и костными тканями (менее 1 мин).

Ручка-распылитель **Sprayer**, шприц 1 мл, шприц 6 мл для совместной доставки, эндоскопический катетер, шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой, сменная крышка для **Split-kit**, поршень для шприца 6 мл – кратковременный опосредованный контакт с циркулирующей кровью, мягкими и костными тканями (менее 1 мин).

Раствор pH10- долговременный (более 30 суток) контакт с циркулирующей кровью, мягкими и костными тканями.

9.1 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 2б.

9.2 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 256680

10. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

Медицинское изделие «Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat» поставляется в лечебное учреждение в комплектации с необходимым количеством наборов.

Блок управления аппликаторами APL 404, ножная педаль, держатель эндоскопического катетера, держатель эндоскопического катетера, укороченный являются изделиями многоразового использования.

Наборы VS 335, VS 355, VS 510 являются одноразовыми и применяются единожды для одного пациента.

10.0 Подготовка аппарата к использованию

Управление Аппликаторами, производится через Блок управления аппликаторами APL 404, который имеет полностью автоматизированную систему управления.

- | | |
|--|--|
| 1. При включении аппарата происходит загрузка ПО, проверка работоспособности всех систем, что сопровождается надписью на экране: | |
|--|--|

	
2. Когда аппарат готов к работе, на экране появляется наименование модели.	
3. За тем автоматически начинается загрузка визуализации на русском языке.	
4. Когда аппарат готов к использованию оператору предлагается открыть крышку держателей шприцев (экрана).	
5. За тем оператор может вставить в слоты для держателей шприцев	

необходимые предзаполненные шприцы, в зависимости от показаний для конкретного пациента: Один (шприц с жидкими лекарственными формами) – для распыления только жидких лекарственных форм Два (шприц с раствором ph10 и шприц с фибрином-I) – для распыления фибринового клея Три (шприц с жидкими лекарственными формами, шприц с раствором ph10 и шприц с фибрином-I) – для совместной доставки фибринового клея с жидкими лекарственными формами.	
6. После закрытия экрана аппарат автоматически определяет какие шприцы загружены в держатели, анализирует готовность к работе и по готовности дает оператору возможность для распыления с помощью ножной педали через выбранный аппликатор, предварительно нажав «кнопку пользователя» сверху аппарата.	

10.1 Аварийное отключение

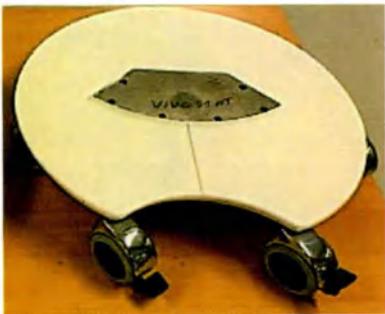
В любой момент во время проведения процедуры оператор может прервать работу аппарата, просто нажав «кнопку пользователя». При необходимости аварийного отключения во время процедуры из-за появления какой-либо ошибки, аппарат автоматически прекратит подачу жидкостей из шприцев, указав на дисплее вид ошибки.

10.2 Звуковая сигнализация

Не предусмотрена, за исключением механически воспроизводимых звуков при загрузке аппарата и проверке готовности к работе аппарата.

10.3 Конструкция каждой части медицинского изделия

Внешний вид	Описание	Назначение

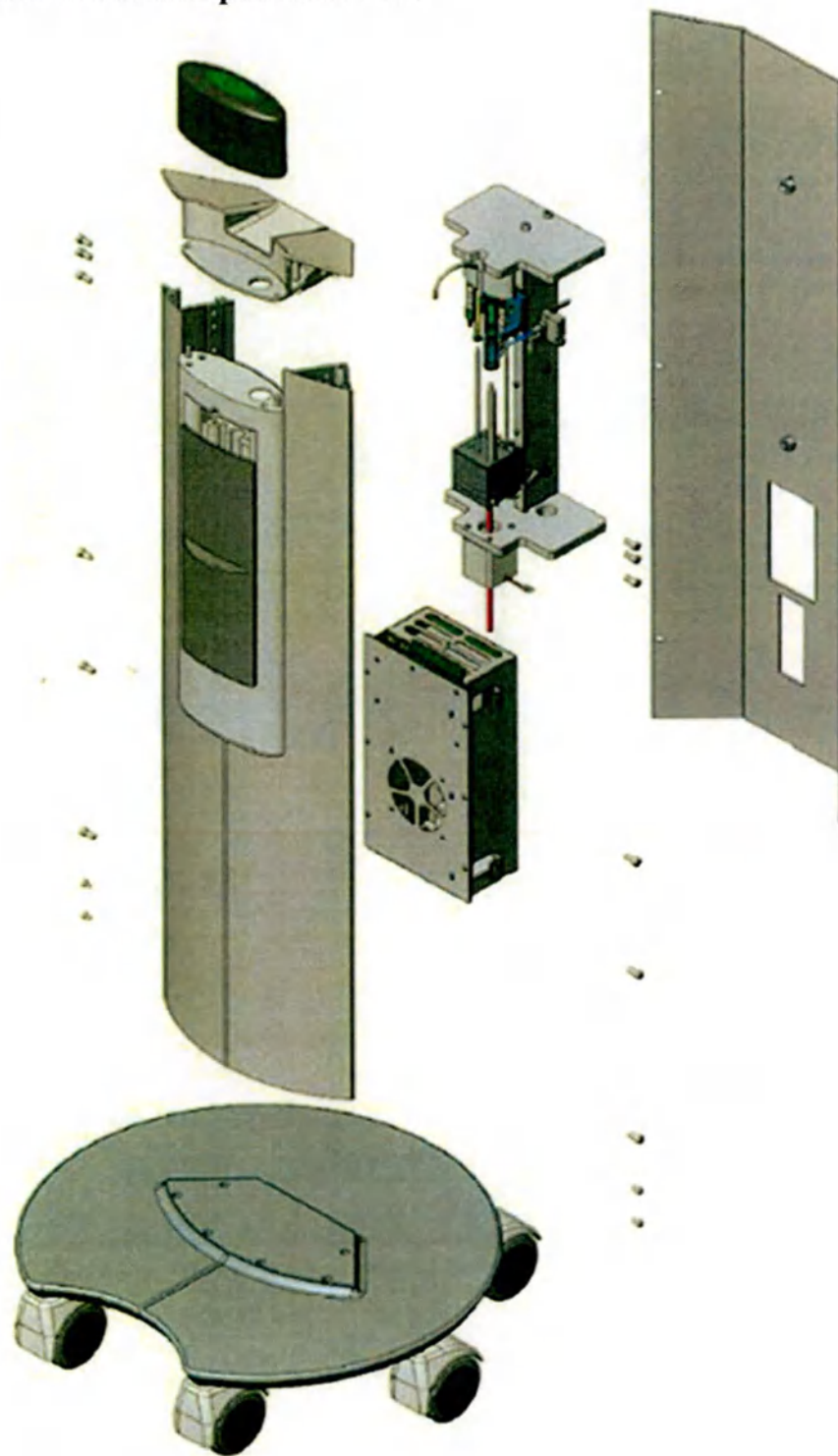
	Блок управления аппликаторами APL 404	Используются для коаппликации (совместного нанесения) фибрина I с буфером рН10 и жидкими лекарственными формами (при необходимости).
	Ножная педаль	Используется для порционной или равномерной подачи фибрина I с буфером рН10 и жидкими лекарственными формами на ручку распылитель Spraypen или эндоскопического катетера.
	Инструкция по применению	Используется для корректного использования всех частей медицинского изделия.
	Основание Блока управления аппликаторами	Используется для установки блока управления аппликаторами APL 404, а также его транспортировки.
	Ручка-распылитель Spraypen	Обеспечивает совместную подачу без закупорок раствора

		фибрина-I, буфера pH10 и жидких форм лекарственных средств через многопросветный катетер. Многопросветная трубка состоит из 4х просветов (см. на схеме далее по тексту.) На противоположном конце многопросветного катетера расположен держатель для размещения шприцев с раствором фибрина-I, буфера pH10 и жидких форм лекарственных средств.
	Эндоскопический катетер	Обеспечивает подачу без закупорок раствора фибрина-I, буфера pH10 и жидких форм лекарственных средств через многопросветный катетер. Многопросветная трубка состоит из 4х просветов (см. на схеме далее по тексту.) На противоположном конце многопросветного катетера расположен держатель для размещения шприцев с раствором фибрина-I, буфера pH10 и жидких форм лекарственных средств.
	Лакмусовая бумага	Используется для контроля надлежащего смешивания раствора обогащенного тромбоцитами фибрина.

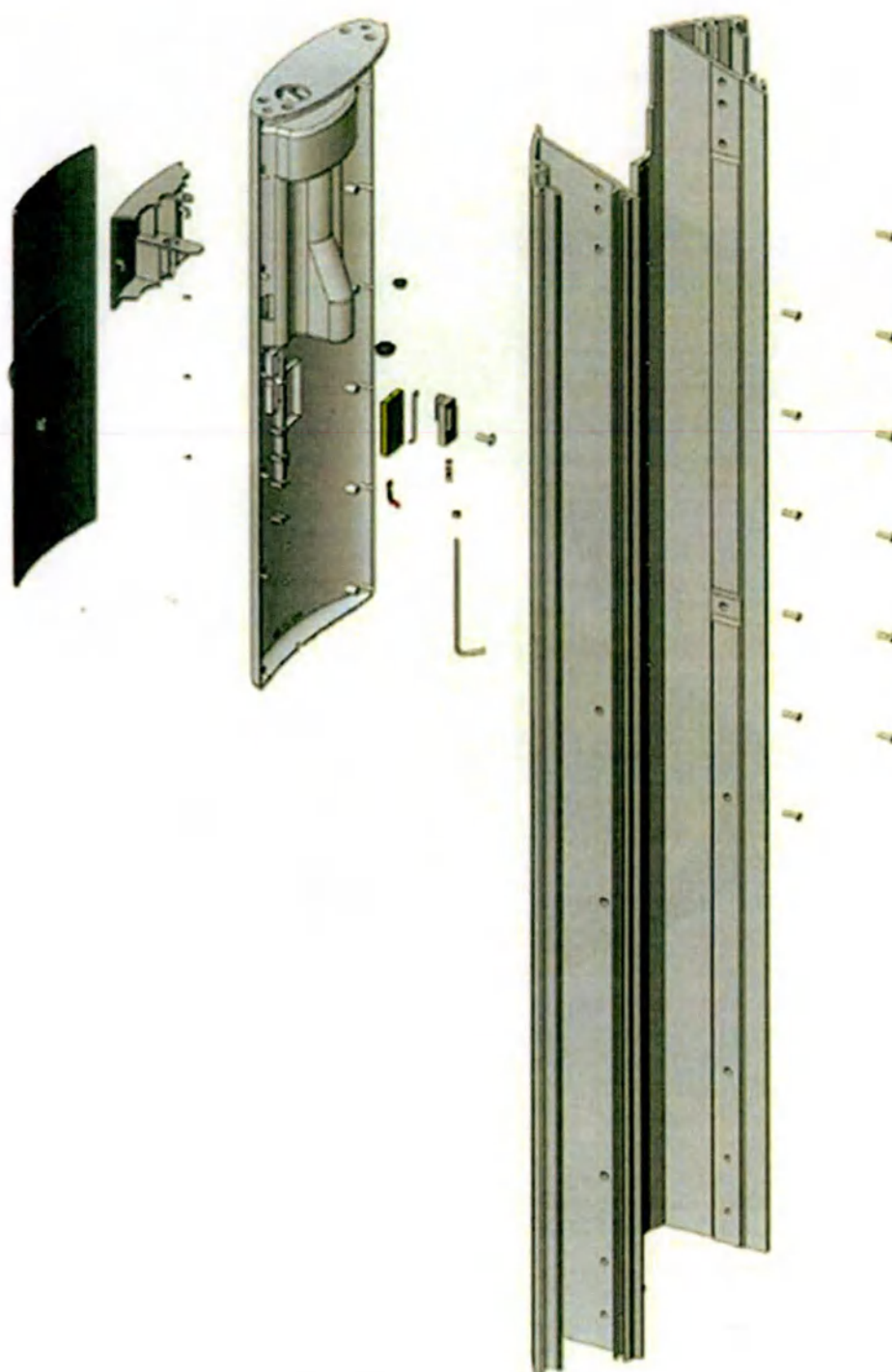
	Флакон с раствором pH10.	Используется для коапликации с фибрином-I. Активирует полимеризацию обогащенного тромбоцитами фибрина во время распыления. СОДЕРЖИМОЕ флакона (2,1 мл): Вода для инъекций – 84 % Карбонат натрия, декагидрат – 12,9 % Бикарбонат натрия – 3,1 %
	Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293.	Используется для доставки буфера pH10 из флакона в шприц 1 мл.
	Шприц 1 мл	Шприц, заполненный буфером pH10, вставляется в специальный держатель для шприцев в блок управления аппликаторами APL 404, откуда происходит непосредственно забор буфера и передача его в эндоскопический катетер или ручку-распылитель Sprauren.
	Съемные наклейки	Используются для внесения сведений в журнал пациента.

	Шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой	Предназначен для разделения фибрина/prf на порции для одного пациента (для нескольких применений).
	Сменная крышка для Split-kit	Предназначена для закрытия пустого шприца 6 мл для совместной доставки и обеспечения герметичности.
	Поршень для шприца 6 мл.	Обеспечивает набор в шприц жидкости и ее вытеснение за счет движения поршня.
	VS 220 Держатель эндоскопического катетера	Используется для удобного расположения эндоскопического катетера во время проведения процедуры.
	AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный .	Используется для удобного расположения эндоскопического катетера во время проведения процедуры.

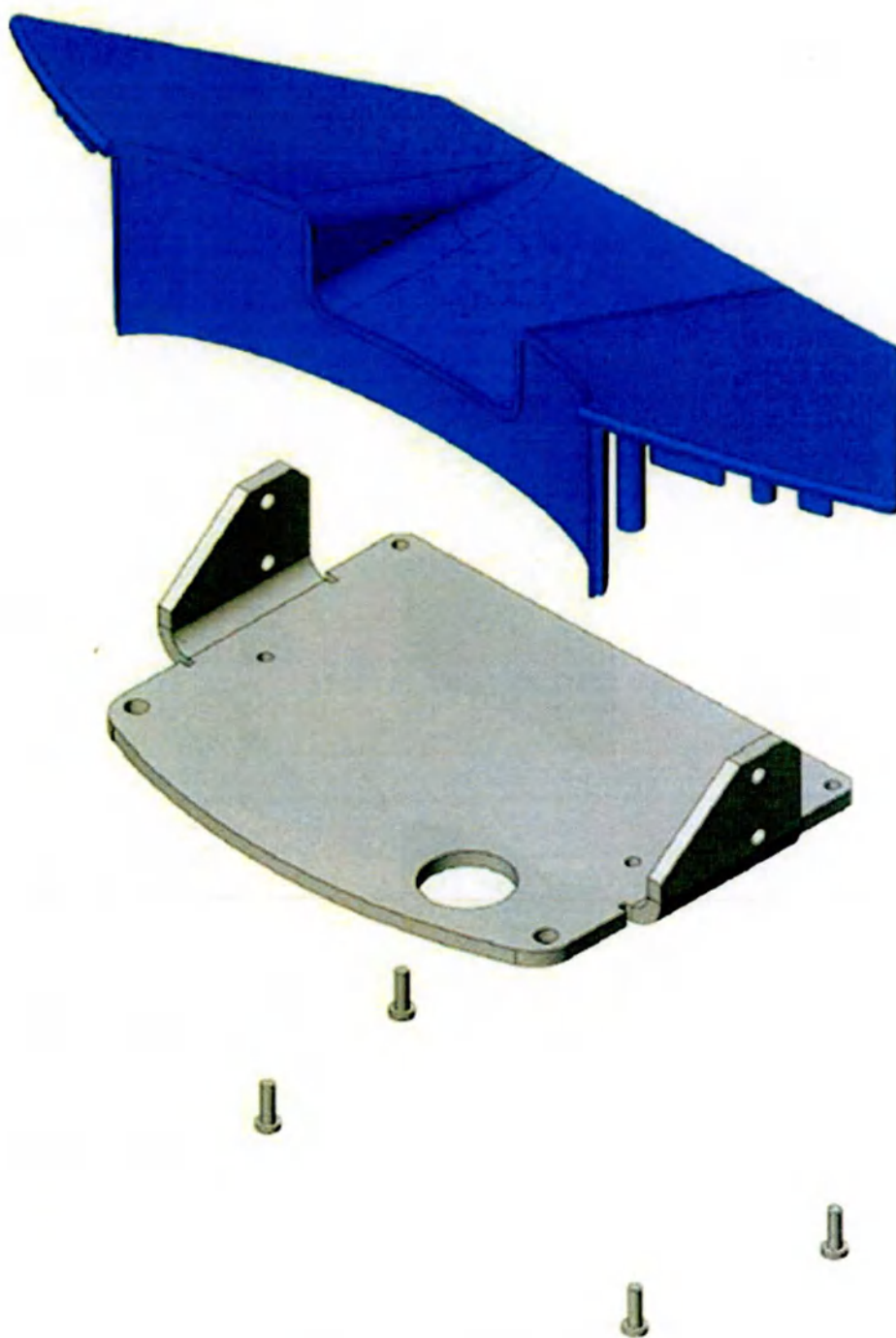
Блок управления аппликаторами APL 404



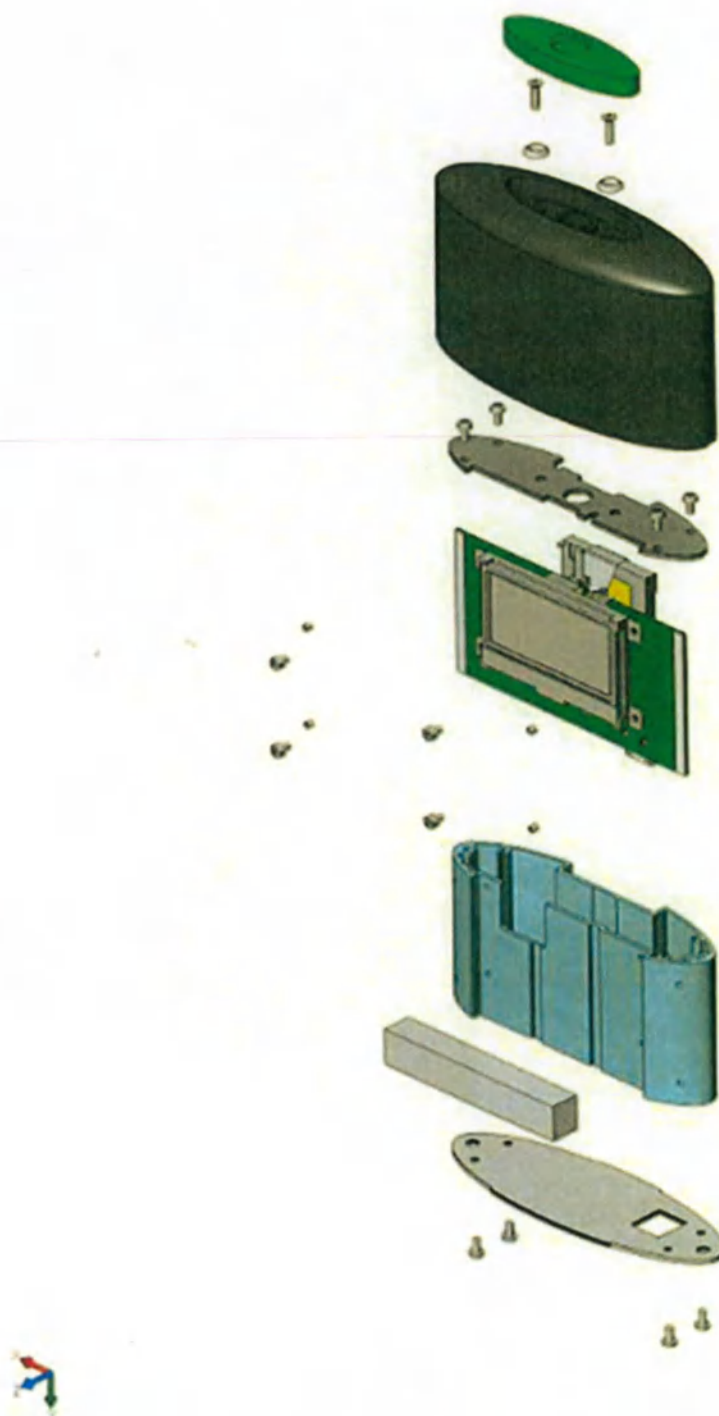
Компоновка блока управления аппликаторами спереди



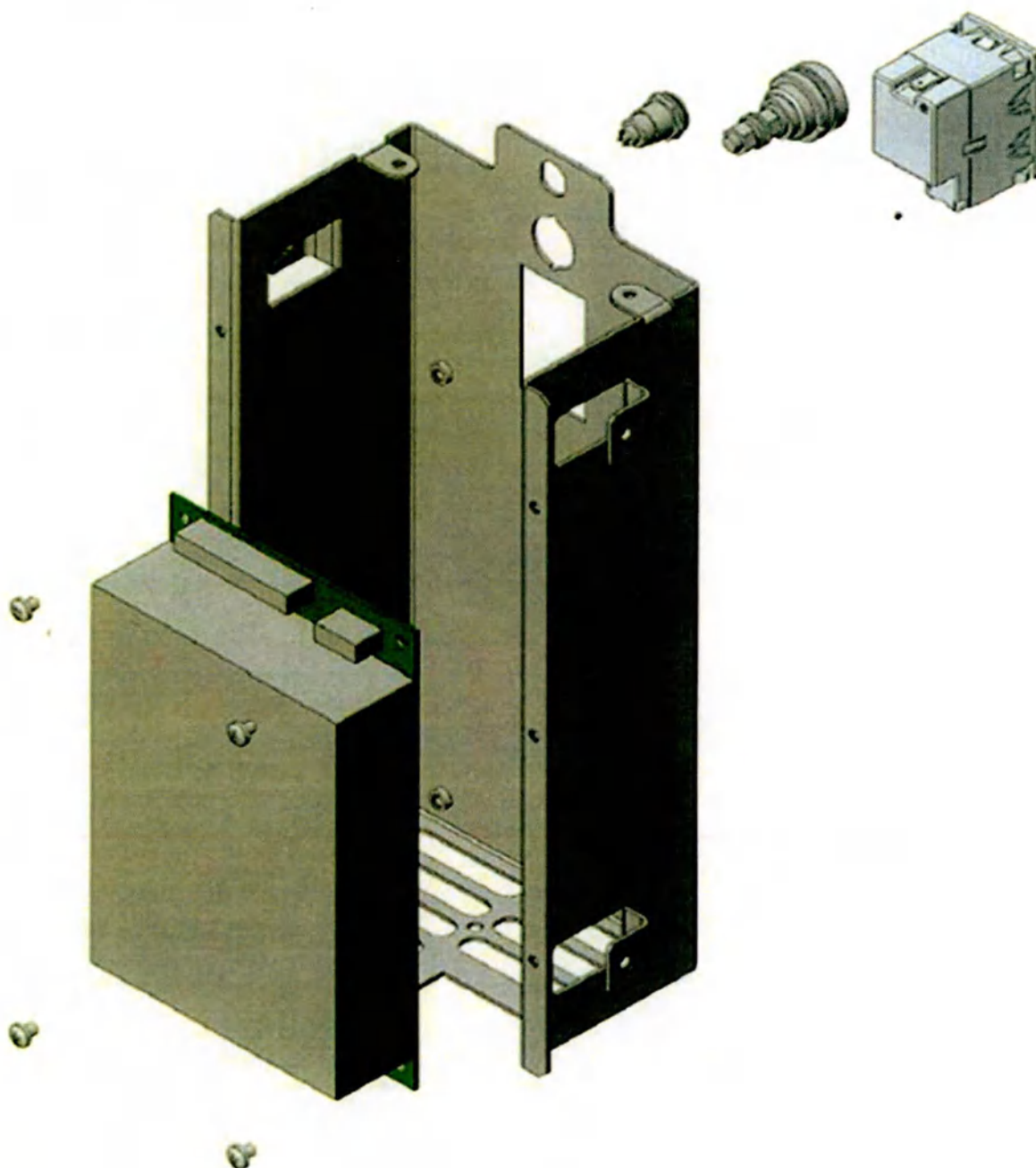
Компоновка блока управления аппликаторами спереди



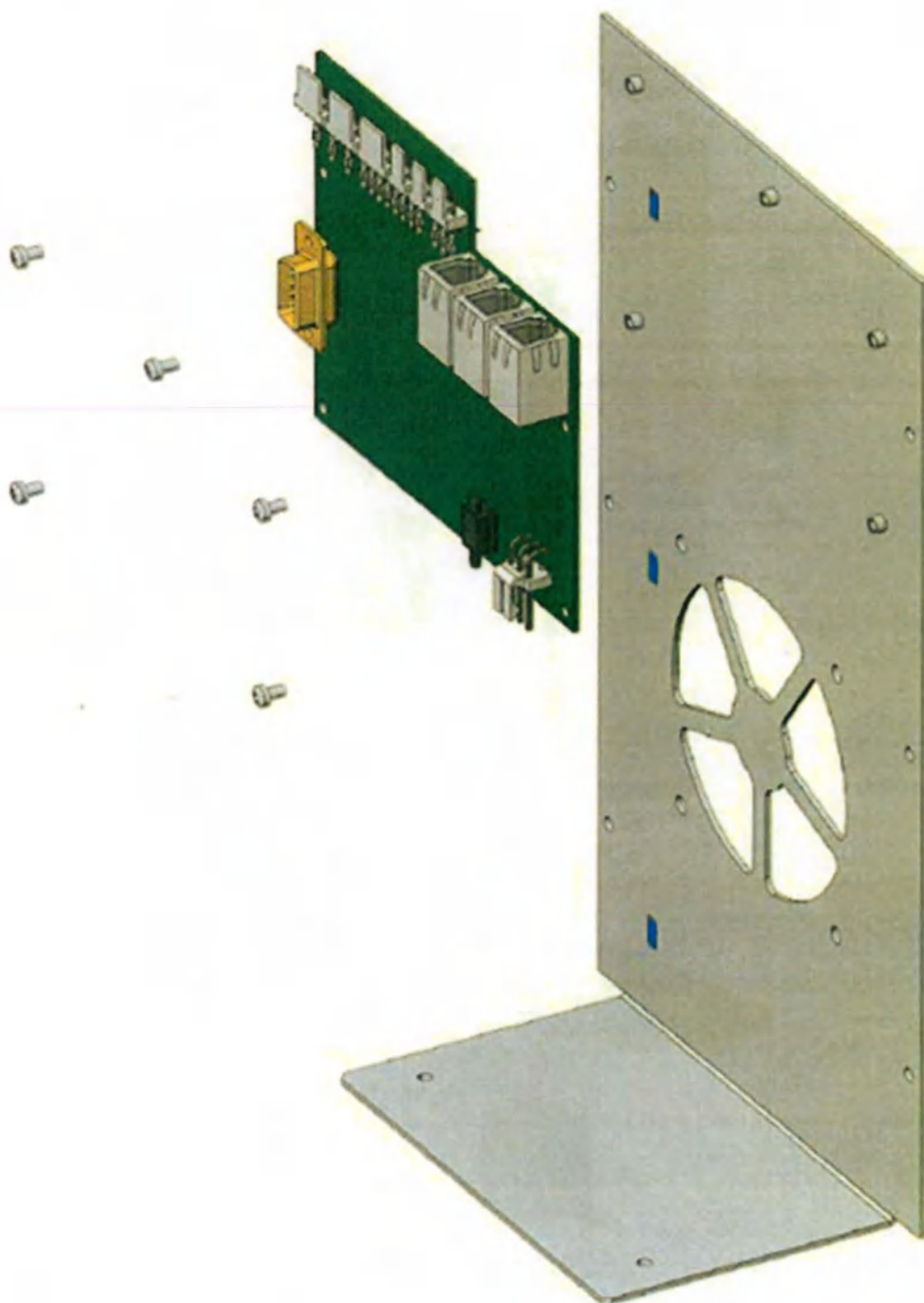
Компоновка верхней крышки



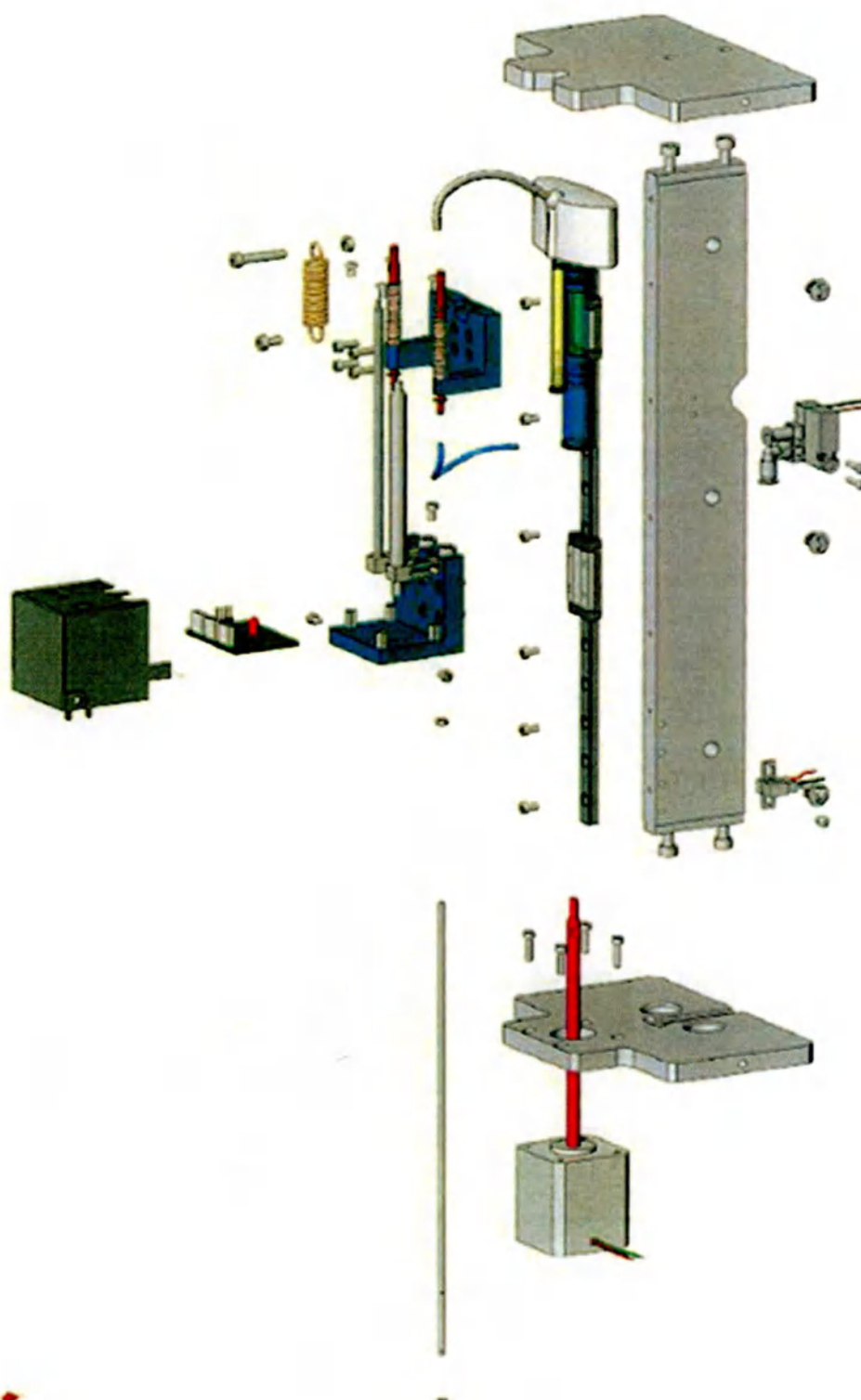
Компоновка модуля дисплея



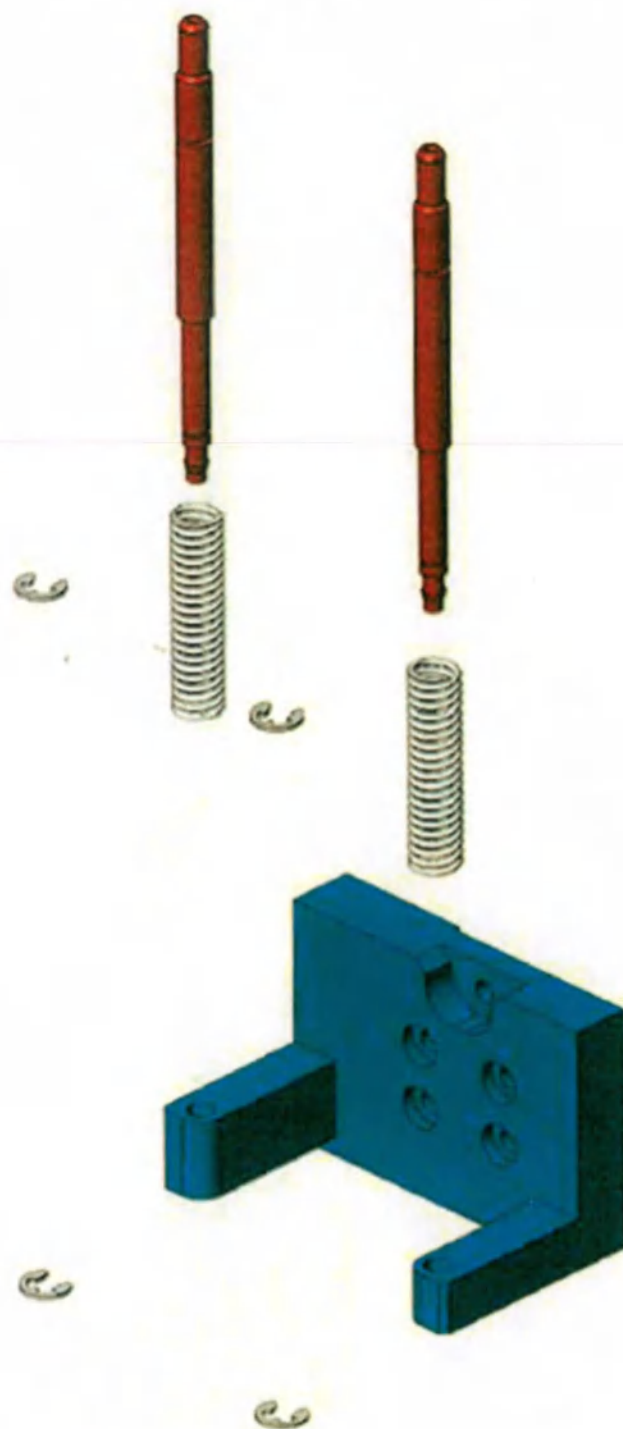
Компоновка крышки блока питания



Компоновка корпуса блока питания



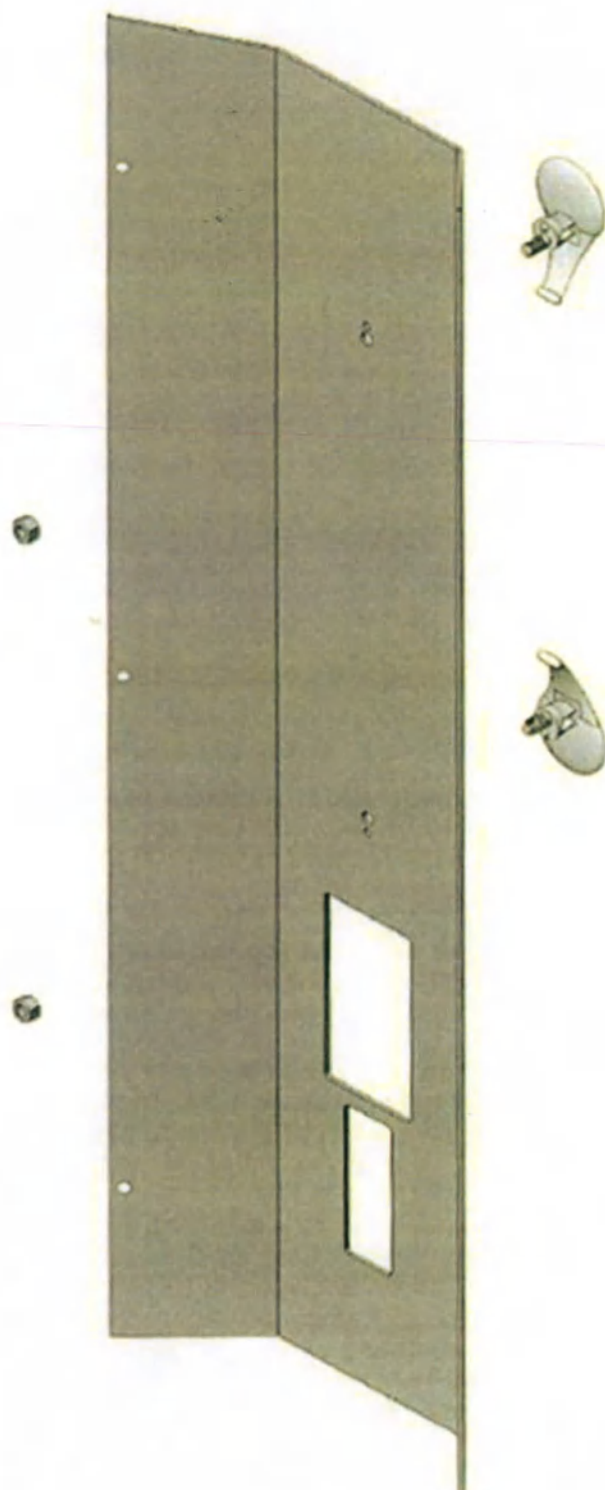
Компоновка дозатора



Компоновка салазок поршня



Компоновка подъёмника поршня



Компоновка задней крышки

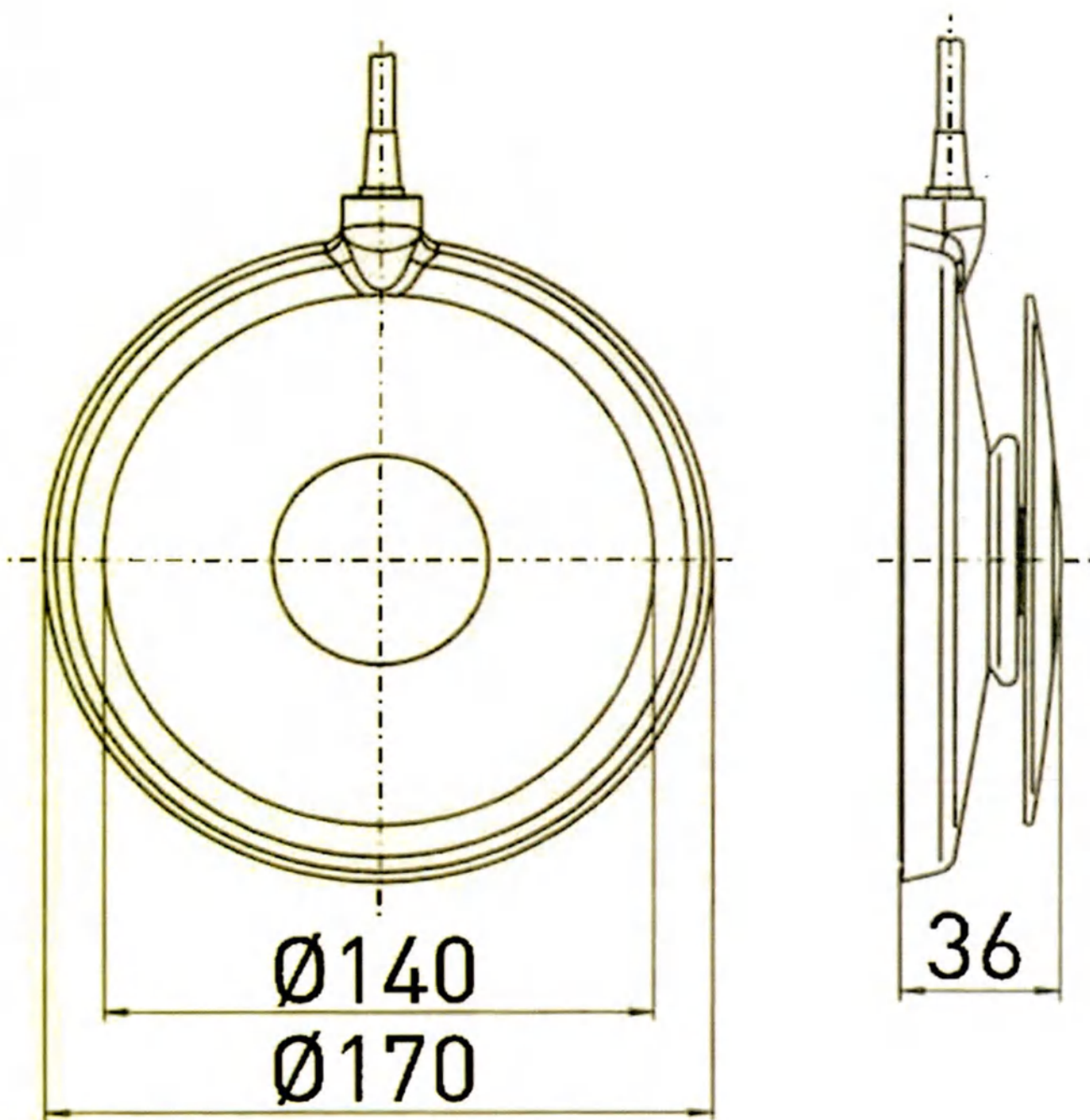


Схема колес основания блока управления аппликаторами

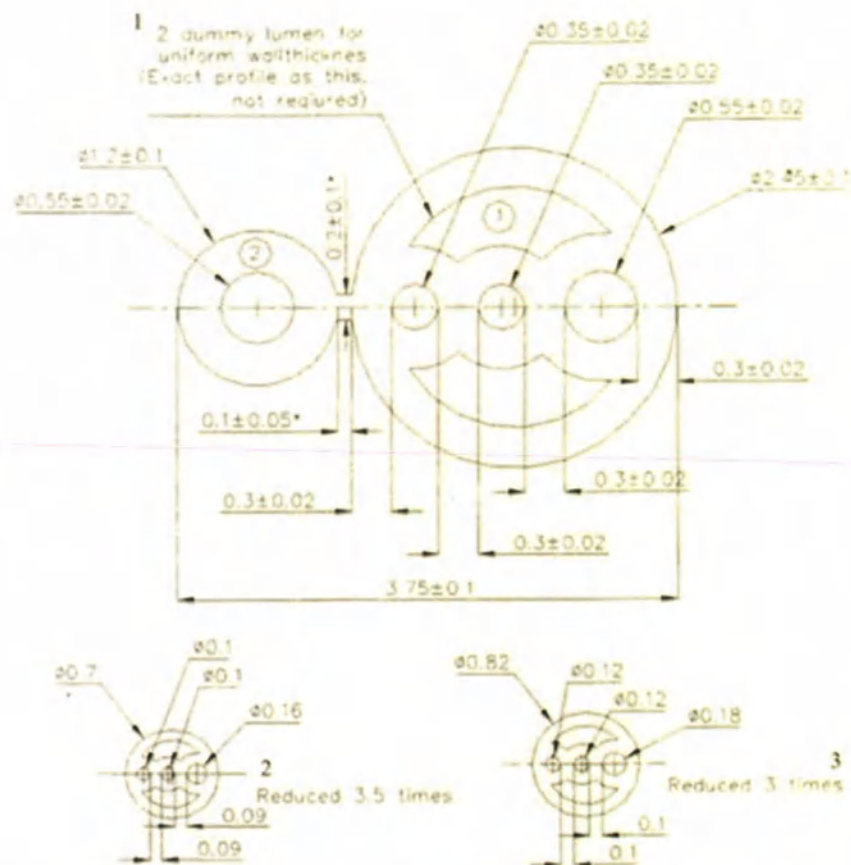


Схема в разрезе многопросветной трубки ручки-распылителя Sprauren и эндоскопического катетера

1 – фиктивная полость для обеспечения равномерной толщины стенки (точный профиль, как показанный здесь, не требуется); 2 – уменьшение в 3,5 раза; 3 – уменьшение в 3 раза

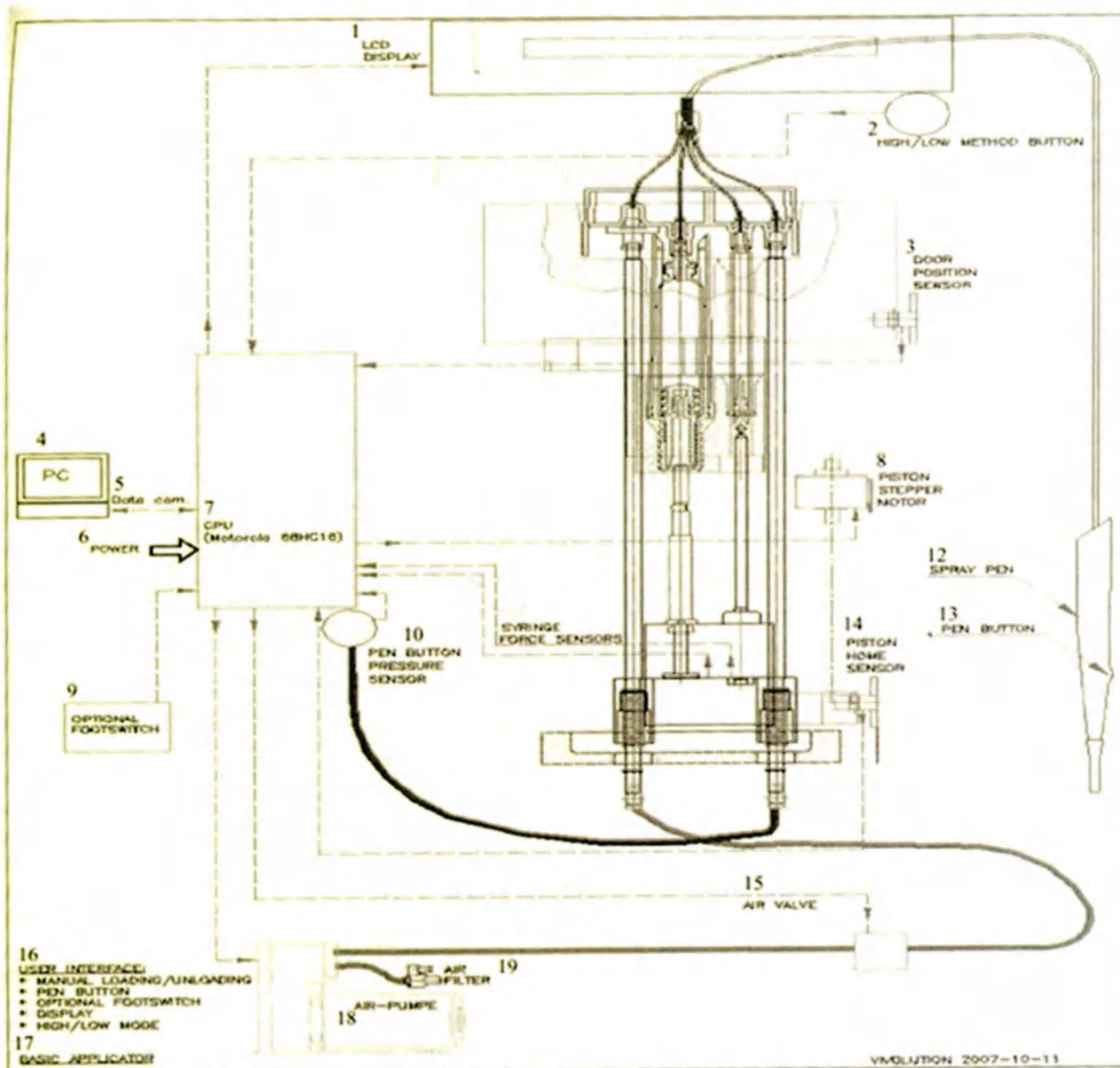


Схема теста потока аппликатора:

1 – ЖК-дисплей; 2 – кнопка метода «высокий/низкий»; 3 – датчик положения дверцы; 4 – ПК; 5 – кабели данных; 6 – электропитание; 7 – ЦПУ («Моторола» 68HC16); 8 – шаговый двигатель поршня; 9 – дополнительный ножной выключатель; 10 – датчик нажима кнопки ручки-распылителя; 11 – датчики усилия шприца; 12 – ручка-распылитель; 13 – кнопка ручки-распылителя; 14 – датчик начального положения поршня; 15 – воздушный клапан; 16 – интерфейс пользователя: ручная загрузка/разгрузка; кнопка поршня; дополнительный ножной выключатель; дисплей; режим «высокий/низкий»; 17 – базовый аппликатор; 18 – воздушный насос; 19 – воздушный фильтр

10.4 Описание принципа работы медицинского изделия

Принцип работы медицинского изделия «Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat» основан на нанесении фибринового клея из цельной крови или плазмы пациента и обогащенного тромбоцитами фибрина из цельной крови пациента.

Нанесение происходит посредством распыления фибрина-I, раствора pH10 и жидких лекарственных форм через выбранный оператором аппликатор (Ручка-распылитель

Спрауер или эндоскопический катетер) с помощью нажатия ножной педали, присоединяющейся к аппарату.

Распыление необходимо производить на расстоянии 3-4 см от области обработки.

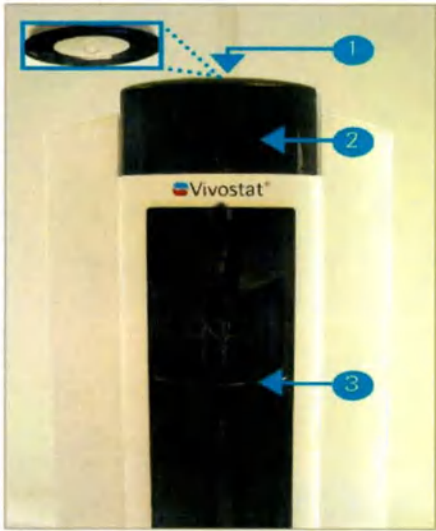
«Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat» состоит из:

А) Блок управления аппликаторами APL 404

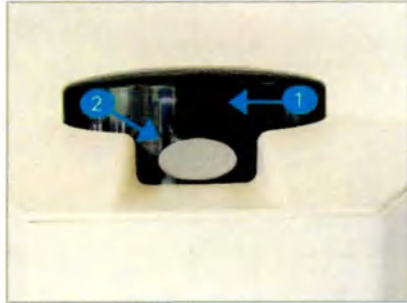
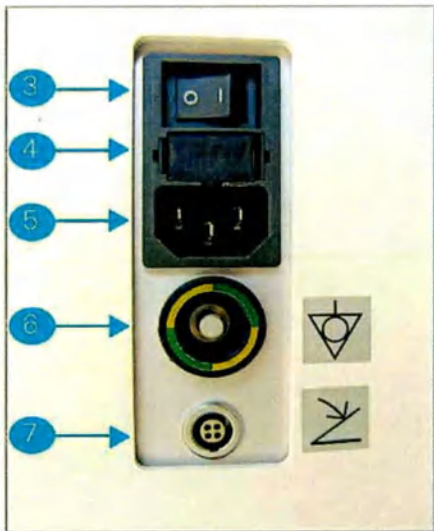
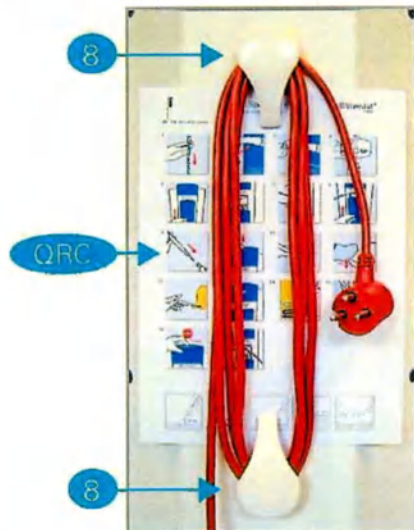
Используется для коаппликации (совместного нанесения) фибрина I с буфером pH10 и жидкими формами лекарственных средств. При коаппликации фибрина I и буферного раствора pH10 образуется фибриновый клей или PRF.

APL 404 - автоматическое электромеханическое устройство, которое доставляет фибриновый клей или обогащенный тромбоцитами фибрин PRF к тканям при помощи аппликаторов из наборов VS 335, VS 355, VS 510.

Вид спереди:

1. Кнопка пользователя: используется для смены режима распыления (Высокий / Низкий / Струя / Струя без воздуха) и для перезагрузки прибора перед опорожнением шприцев. 2. Передний дисплей: Дает подсказки для действий пользователя, отображает рабочий статус, остаточный объем фибрина или PRF и коды ошибок. 3. Скользящий экран: позволяет вставлять и вынимать держатель шприцев со шприцами. Во время распыления экран должен быть закрыт. Экран можно снимать для очистки.	 The image shows the front of the Vivostat device. Callout 1 points to a circular button at the top. Callout 2 points to a small rectangular display screen below the button. Callout 3 points to a large vertical sliding screen that covers the lower part of the device.
4. Опора для шприцев: (за экраном). В целях очистки опоры и углублений для шприцев экран можно снять.	 The image shows the front of the Vivostat device with the sliding screen removed. Callout 4 points to a white plastic holder for syringes, which is mounted on the front panel. The holder has several slots for syringes. The text 'MAINTENANCE MODE' is visible at the top of the device.

Вид сзади

1. Задний дисплей: дает подсказки для действий пользователя, отображает рабочий статус, остаточный объем фибрина или PRF и коды ошибок. 2. Порт данных: пылезащитный колпачок и USB-порт для соединения с компьютером с целью установки обновленного программного обеспечения и экспорта зарегистрированных параметров прогона программы / диагностики системы. Порт данных должен использоваться только сотрудником или уполномоченным представителем компании Вивостат А/С.	
3. Выключатель сетевого питания: переключает блок управления аппликаторами между положениями ВКЛ. (ON) и ВЫКЛ. (OFF). 4. Отсек для предохранителей: в этот модуль помещаются заменяемые предохранители блока сетевого питания. 5. Сетевой разъем с контактом заземления: соединяется с заземленной сетевой розеткой посредством сетевого шнура. 6. Соединитель для выравнивания потенциалов: Штекерный соединитель (POAG ID6) для подключения к другому оборудованию через стандартную розетку POAG при необходимости эквипотенциального заземления с другим оборудованием. 7. Разъем для ножной педали: разъем для подключения ножной педали Vivostat.	
8. Кронштейны для сетевого шнура: Прибор снабжен кронштейнами для закрепления сетевого шнура в нерабочем положении. Кронштейны также служат клипсами для фиксации краткой справочной карты (QRC).	

Применение

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

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

APPLICATOR UNIT 404

Блок управления аппликаторами можно использовать только с одноразовыми наборами.

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

ПОЖАЛУЙСТА. ПОДОЖДИТЕ

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

ОТКРОЙТЕ ЭКРАН

Подготовка

Одноразовый аппликатор (ручку-распылитель Spraypen или эндоскопический катетер) и лакмусовую бумагу переносят в стерильную зону в соответствии со стандартными процедурами. Затем держатель шприцев выносят из стерильной зоны и вставляют в прибор. Трубка, соединяющая одноразовый аппликатор с держателем шприцев, отделяет стерильную зону от нестерильной.

Загрузка аппликатора

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

**ЗАГРУЗИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ ШПРИЦЕВ
И ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН**



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



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

ЗАГРУЗКА

ТЕСТИРОВАНИЕ

Настройка

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

НАЖМИТЕ ОДИН РАЗ ДЛЯ НАСТРОЙКИ

Для того чтобы активировать автонастройку, один раз нажмите и сразу отпустите ножную педаль. Начнется автонастройка, и дисплей покажет:

АВТОНАСТРОЙКА

Вовремя автонастройки направьте наконечник ручки-распылителя Sprayer или эндоскопического катетера на нижний угол лакмусовой бумаги.

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

5.0 мл
ВЫСОКИЙ

Примечание: Автонастройка может быть прервана пользователем при нажатии ножной педали, и переведена в ручной режим. Дисплей покажет:

РУЧНАЯ НАСТРОЙКА

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

Верификация правильного смешивания

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

Смена режима распыления

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

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

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

Распыление фибрина/PRF

Распыление активируют, нажимая ножную педаль и удерживая ее во время распыления. При отпускании педали распыление автоматически останавливается.

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

5.0 мл
ВЫСОКИЙ

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

0.1 мл
ВЫСОКИЙ

Когда шприцы окончательно опустеют, дисплей покажет:

ПНСТ0

Аппликатор автоматически вернется в положение загрузки и освободит замок экрана.

Откройте экран, извлеките держатель шприцев и снова закройте экран.

Завершение процедуры до опорожнения шприцев

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

НАЖМИТЕ КНОПКУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

В положении разгрузки, дисплей покажет:

ОТКРОЙТЕ ЭКРАН

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

Теперь можно открыть экран и извлечь держатель шприцев.

Перезагрузка

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

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

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

РАСТВОР БЫЛ ЗАМЕНЕН
НАЖМИТЕ КНОПКУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

Выключение

После того как цикл завершен, аппарат можно отключить, нажав на кнопку отключения питания. Для APL 404 окончанием цикла является состояние, когда держатель шприцев извлечен из аппарата, крышка закрыта.

Режимы работы

Программное обеспечение.

Разработка и ратификация программного обеспечения

Версия программного обеспечения – ver.1.25 для APL-404

Дата выпуска – 16 сентября 2019 года.

Класс безопасности – А.

СКАЛАЭ АБ (SCALAE AB)

Берагаарден Далби (Beragaarden Dalby)

С-247 94 Далби (S-247 94 Dalby)

Швеция (Sweden)

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

Текущие версии программного обеспечения

Устранение неисправностей:**Сообщения о блокировке**

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

Сообщения об утечках

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

Другие сообщения

ДИСПЛЕЙ	ОБЪЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
ОШИБКА 6 ФИБРИН ОШИБКА ШПРИЦА	Прибор не смог выполнить настройку смешивания раствора фибрин/рН10 или начальное количество фибрина/рН10 в шприце слишком низкое	Разгрузите держатель шприцев и проверьте, есть ли фибрин/рН10 в шприце фибрин/рН10. Снова вставьте держатель шприцев и начните автонастройку.
ОШИБКА 5 рН10 ОШИБКА ШПРИЦА	Прибор не смог выполнить настройку смешивания раствора фибрин/рН10 или начальное количество фибрина/рН10 в шприце слишком низкое	Разгрузите держатель шприцев и проверьте, есть ли фибрин/рН10 в шприце фибрин/рН10. Снова вставьте держатель шприцев и начните автонастройку.

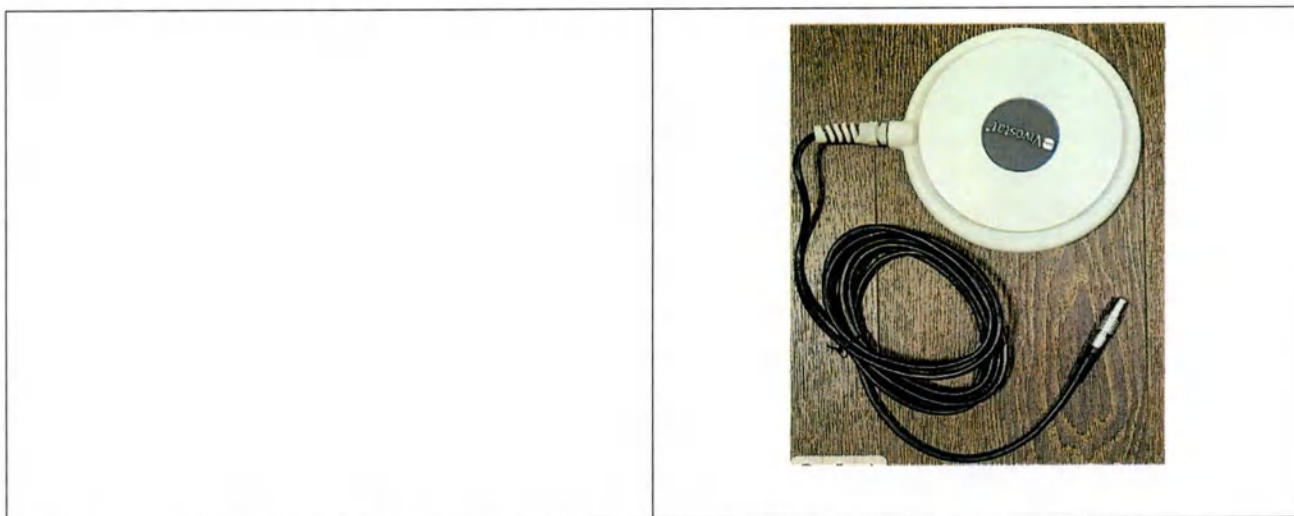
Б) Ножная педаль

Для использования ножной педали, нужно соединить штыревой разъем ножной педали с гнездовым разъемом на блоке управления аппликаторами APL 404.

При нажатии на педаль происходит распыление фибрина-I, буфера рН и жидких лекарственных форм (при необходимости).

Если ножную педаль используют во влажных помещениях, то ее рекомендуется помещать в герметичный пакет.





В) Основание Блока управления аппликаторами

Для использования основания блока управления аппликаторами:

1. Распакуйте основание из транспортной упаковки
2. Переведите колеса в режим неподвижности путем блокировки колес
3. Установите и зафиксируйте Блок управления аппликаторами APL 404.
4. Разблокируйте колеса для перемещения.



Г) VS 335 Набор ручки-распылителя Spraypen для совместной доставки

1. Ручка-распылитель Spraypen -1шт.

Состоит из 3х основных частей: ручка, многопросветная трубка, держатель шприцев. Ручка используется для непосредственного распыления.

Через многопросветную трубку подаются: воздух, фибрин-I, буфер pH10, жидкие лекарственные формы.

Держатель для шприцев используется для фиксации шприца фибрин-I, шприца 1 мл

(заполненного буфером pH10) и шприца 6 мл для совместной доставки (заполненного жидкими лекарственными формами).

2. Лакмусовая бумага используется для верифицирования правильность смешивания фибрина или PRF с раствором pH10. Активируйте распыление нажатием ножной педали и распыляйте раствор на лакмусовую бумагу до тех пор, пока цвет не изменится с голубого на светло-зеленый

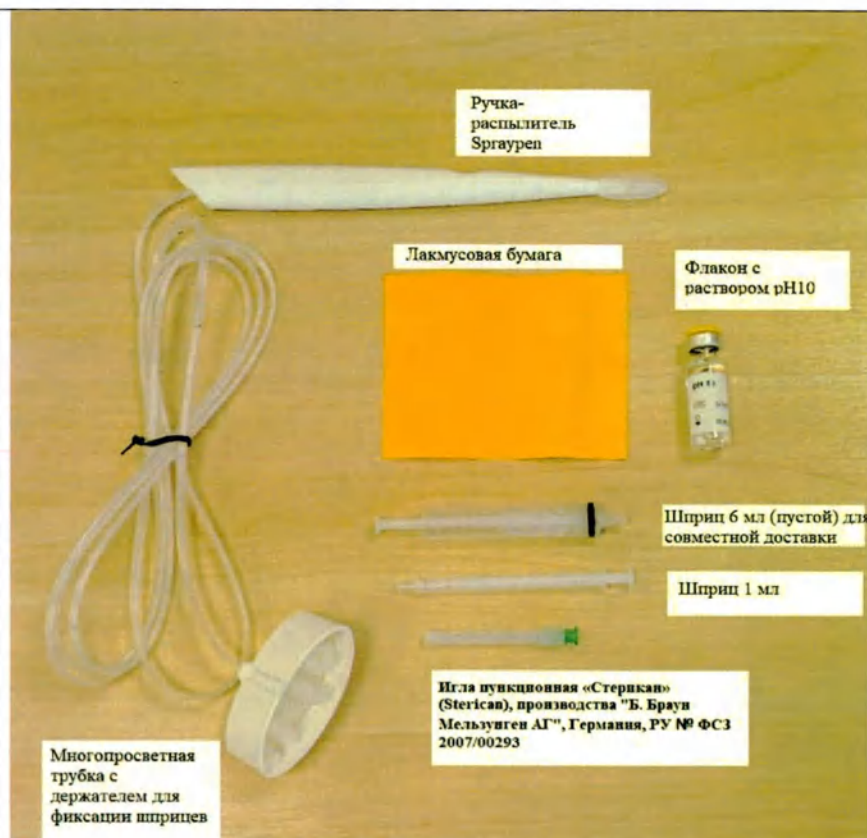
3. Флакон с раствором pH10 содержит буфер, который необходимо перенести в шприц 1 мл.

4. Пункционная игла 21G используется для переноса буфера pH10 из флакона в шприц 1 мл.

5. Шприц 1 мл предзаполняется буфером pH10 и является коннектором, с одной стороны присоединяется к держателю шприцев ручки-распылителя Spraugen или эндоскопического катетера, а с другой стороны фиксируется в блоке управления аппликаторами APL 404.

6. Съемные наклейки используются для фиксации информации в карте пациента.

7. Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки



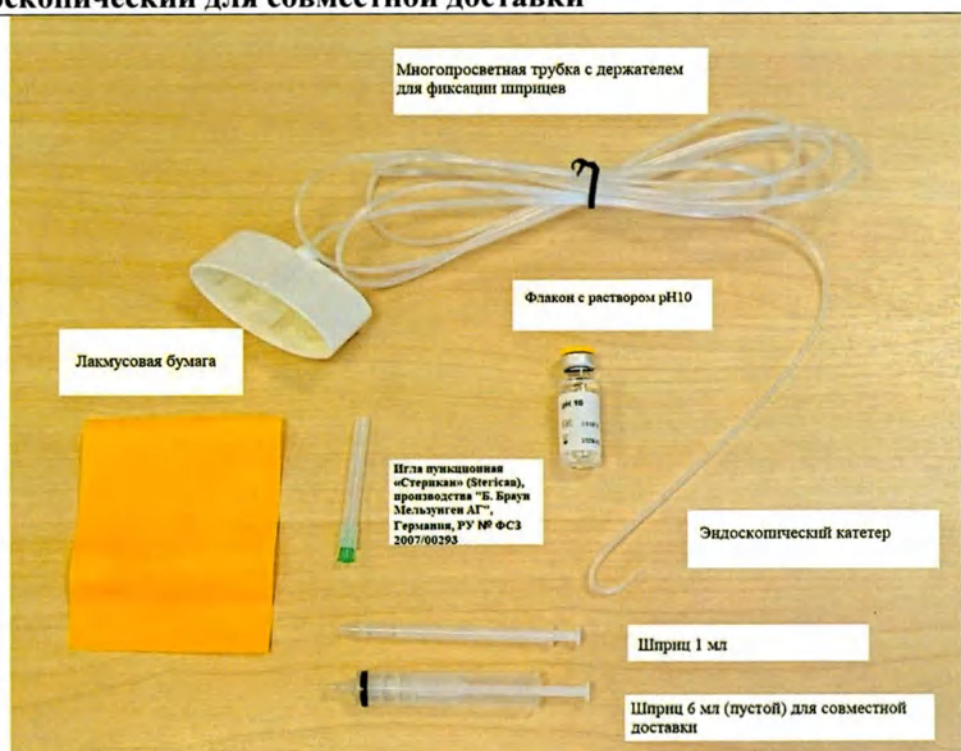
предзаполняется жидкими лекарственными формами и является коннектором, с одной стороны присоединяется к держателю шприцев ручки-распылителя Sprauren или эндоскопического катетера, а с другой стороны фиксируется в блоке управления аппликаторами APL 404.

Д) VS 355 Набор эндоскопический для совместной доставки

1. Эндоскопический катетер
Состоит из 2х основных частей: многопросветная трубка с наконечником, держатель шприцев. Трубка используется для непосредственного распыления.

Через многопросветную трубку подаются: воздух, фибрин-I, буфер pH10, жидкие лекарственные формы.

Держатель для шприцев используется для фиксации шприца фибрин-I, шприца 1 мл (заполненного буфером pH10) и шприца 6 мл для совместной



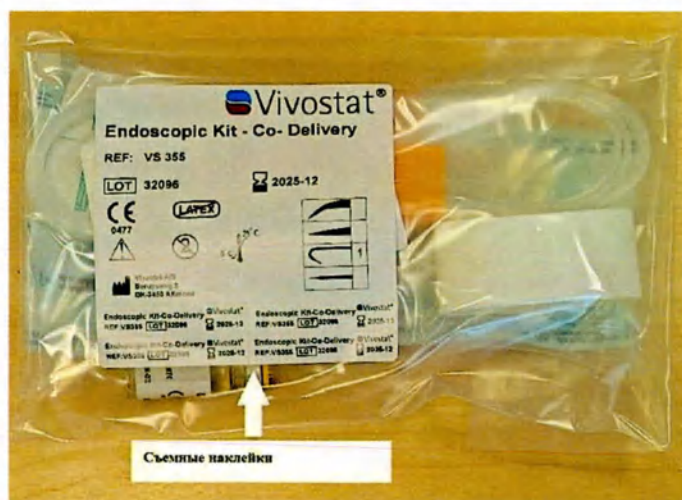
доставки
(заполненного
жидкими
лекарственными
формами).

2. Лакмусовая
бумага
используется для
верифицирования
правильность
смешивания
фибрина или PRF с
раствором pH10.
Активируйте
распыление
нажатием ножной
педали и
распыляйте
раствор на
лакмусовую бумагу
до тех пор, пока
цвет не изменится с
голубого на светло-
зеленый

3. Флакон с
раствором pH10
содержит буфер,
который
необходимо
перенести в шприц
1 мл.

4. Пункционная
игла 21G
используется для
переноса буфера
pH10 из флакона в
шприц 1 мл.

5. Шприц 1 мл
предзаполняется
буфером pH10 и
является
коннектором, с
одной стороны
присоединяется к
держателю
шприцев ручки-
распылителя
Sprauren или



эндоскопического катетера, а с другой стороны фиксируется в блоке управления аппликаторами APL 404. 6.Съемные наклейки используются для фиксации информации в карте пациента. 7.Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки предзаполняется жидкими лекарственными формами и и является коннектором, с одной стороны присоединяется к держателю шприцев ручки-распылителя Sprayer или эндоскопического катетера, а с другой стороны фиксируется в блоке управления аппликаторами APL 404.	
--	--

Е) VS 510 Набор для разделения раствора фибрина/PRF на порции

1. Шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой 2. Сменная крышка для Split-kit. 3. Поршень для шприца 6 мл. Для разделения на порции: 1. Присоедините шприц с фибрин-I к пустому шприцу 6 мл с помощью трансферной трубки.	
---	--

2. Присоедините поршень шприца к шприцу с фибрин-I.
3. Нажимая на поршень отделите необходимое количество фибрина-I.
4. Отсоедините трансферную трубку.
5. Закройте шприц 6мл с помощью крышки для Split-kit, обеспечения герметичности.



Ж) VS 220 Держатель эндоскопического катетера/ AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный

Вставьте эндоскопический катетер в держатель, так, чтобы загнутый кончик катетера выступал из держателя с одной стороны, а многопросветная трубка с другой.

Держатель используется для удобства проведения процедуры и облегчает процесс за счет наличия рукоятки.

Перед применением VS 220 держатель эндоскопического катетера обязательно требуется простерилизовать, так как он поставляется не стерильным.

(Подробнее о способах и режимах стерилизации см. раздел «Стерильность»)



Медицинское изделие поставляется в лечебное учреждение в вариантах исполнения, в зависимости от потребности лечебного учреждения.

10.5 Материалы медицинского изделия, контактирующие с человеком или его биологическими жидкостями.

Ручка-распылитель Spraypen, шприц 1 мл, шприц 6 мл для совместной доставки, эндоскопический катетер, шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой, сменная крышка для Split-kit, поршень для шприца 6 мл – кратковременный опосредованный контакт с циркулирующей кровью, мягкими и костными тканями; раствор pH10 – долговременный (более 30 суток) контакт с циркулирующей кровью, мягкими и костными тканями; флакон с раствором pH10 – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Наименование образца/части изделия	Наименование материала/ марка	Производитель материала
Ручка-распылитель Spraypen	Полиэтилен высокой плотности Purell GC 7260	LyondellBasell Industries, Италия
	Полиолефиновый эластомер ENGAGE 8500 (фиксатор наконечника распылителя)	DuPont Dow Elastomers L. L. C., США
Флакон с раствором pH10	Раствор: Карбонат натрия, декагидрат PhEur - 9,7% (Cas. 497-19-8) Гидрокарбонат натрия PhEur - 2,3% (Cas. 144-55-8) Вода для инъекций PhEur - 88% (Cas. 7732-18-5)	Vivostat A/S (Вивостат A/C)
	Флакон (первичная стерильная упаковка): Прозрачный стеклянный флакон, Тип 1. Крышка из серого резинового ядра, PH 4110/40 и алюминиевой пломбы.	
Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293	РУ № РФ ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010	"Б. Браун Мельзунген АГ"
Шприц 1 мл/ Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки/ Шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой	Полипропилен HD 810 MO	Borealis AG, Австрия
Эндоскопический катетер	Полиэтилен высокой плотности Purell GC 7260	LyondellBasell Industries, Италия
	Полиэтилен низкой плотности PETROTHENE NA 951-000	LyondellBasell Industries, Италия
Сменная крышка для Split-kit	Полипропилен HD 810 MO	Borealis AG, Австрия
Поршень для шприца 6 мл		
VS 220 Держатель эндоскопического	Нержавеющая сталь AISI 316/hard quality	ROBERT LAMINAGE SA, Швейцария

катетера/ AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный	Полиформальдегид Delrin PC690 NC010 (POM), (рукоятка держателя)	Songhan Plastic Technology Co.,Ltd., Китай
--	--	--

Первичная (стерильная)упаковка:

Ручка-распылитель Sprauren	Упаковочные материалы: линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE) производства Montachem International, Inc
Эндоскопический катетер	
Шприц 1 мл	Упаковывается в отслаиваемую блистерную упаковку Tyvek® производства DuPont (Korea) Inc.
Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки	
Шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой	
Сменная крышка для Split-kit	
Поршень для шприца 6 мл	

11. Технические характеристики и параметры

11.1 Общие технические характеристики

Характеристики	Значение	Допустимое отклонение
Блок управления аппликаторами APL 404		
Высота, мм	1055	±10%
Ширина, мм.	265	±10%
Длина, мм.	130	±10%
Диаметр основания	485	±10%
Высота от пола до верхнего края основания, мм.	115	±10%
Выступ кронштейнов для сетевого шнура, мм.	25	±10%
Длина шнура питания, м	5	±10%
Ножная педаль		
Диаметр, мм	170	±10%
Высота, мм	36	±10%
Длина провода питания, см	200	±10%
Основание Блока управления аппликаторами		
Диаметр, мм	485	±10%
Ширина выреза, мм	220	±10%
Высота, мм	110	±10%
Количество колес, шт.	4	-
Диаметр колес, мм	75	±10%
Общая высота, мм	93	±10%
Смещение, мм	26	±10%
Грузоподъемность, кг	60	±10%
Ручка-распылитель Sprauren		
Высота, мм	19	±10%
Ширина, мм	10	±10%
Длина, мм	205	±10%

Количество просветов в трубке, шт	4	±10%
Эндоскопический катетер		
Ширина, мм	2,81	±10%
Количество просветов в трубке, шт	4	±10%
Общая длина, мм	2115	±10%
Лакмусовая бумага		
Длина, мм	195	±10%
Ширина, мм	80	±10%
Флакон с раствором pH10		
Объем, мл	2,1	±10%
Длина, мм	53,5	±10%
Диаметр, мм	16,2	±10%
Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293		
Диаметр, мм	0,8	±10%
Длина, мм	40	±10%
Угол заточки, °	15	±2°
Шприц 1 мл		
Объем, мл	1	±10%
Длина, мм	95	±10%
Длина поршня, мм	80	±10%
Диаметр макс., мм	8,5	±10%
Шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой		
Объем, мл	6	±10%
Длина, см	10,3	±10%
Диаметр, см	1,5	±10%
Сменная крышка для Split - kit		
Диаметр, см	1,6	±10%
Поршень для шприца 6 мл		
Длина, см	8,0	±10%
VS 220 Держатель эндоскопического катетера		
Длина, мм	335	±10%
Длина ручки, мм	85	±10%
AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный		
Длина, мм	165,8	±10%
Длина ручки, мм	81	±10%

Название изделия	Вес (г)	Допустимые отклонения (%)
Блок управления аппликаторами APL 404	18500	±10%
Ножная педаль	1100	±10%
Основание Блока управления аппликаторами	5625	±10%
Ручка-распылитель Sprayer	10,4	±10%
Эндоскопический катетер	10,7	±10%
Лакмусовая бумага	10	±10%

Флакон с раствором pH10	10,83	±10%
Игла пункционная 21G	3 (с колпачком)	±10%
Шприц 1 мл	2,3	±10%
Съемные наклейки	-	±10%
Шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой	5,2	±10%
Сменная крышка для Split-kit	0,85	±10%
Поршень для шприца 6 мл	1,36	±10%
VS 220 Держатель эндоскопического катетера	24	±10%
AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный	20	±10%

Блок управления аппликаторами APL 404

Режим работы	Продолжительный		
Потребляемая мощность, ВА	80 ± 10%		
Максимальная выходная мощность	42- 54 Вт		
Напряжение сети, В	100-240 ± 10%		
Частота сети, Гц	50-60		
Защита от поражения электрическим током	Класс 1		
Рабочая часть	Тип BF		
Степень защиты от проникновения влаги	IPX0		
Степень защиты от механических воздействий	Группа 2		
Рабочая часть по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Аппликатор		
Рабочая температура:	+10 ~ +40 °С		
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	Не превышает 53		
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	44		
Выходные параметры			
Допустимые потери частоты сети, мКА	<500		
Скорость распыления раствора фибринового клея/PRF, мл/мин	Режим распыления	Величина извлекаемого объема вещества	Скорость движения поршня
	Низкий	1,4 мл/мин	0,19 мм/сек
	Высокий	2,8 мл/мин	0,38 мм/сек
	Струя/Струя без воздуха	3,6 мл/мин	0,50 мм/сек
	Система безопасности	2 предохранителя Т 2.0А, 250 В	
Штепсельный разъем	С		

Ножная педаль

Степень защиты от проникновения влаги	IP X8
Напряжение сети, В	125-250
Сила тока, А	5

Усилия, необходимое для того, чтобы сдвинуть аппараты с места (в Ньютонах)

	При отключенном тормозе, не более	Для активации тормоза, не более	При включенном тормозе, не менее
Блок управления аппликаторами APL404	10 Н	10 Н	200 Н

Сведения о совместимых медицинских изделиях.

«Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat» может использоваться с различными видами игл 21G.

Указанные медицинские изделия могут приобретаться пользователем отдельно и не входить в комплект поставки.

Наименование медицинского изделия	Номер Регистрационного Удостоверения
«Иглы медицинские» Производства "Б. Браун Мельзунген АГ"	ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010

12. Инструкция по применению

Краткое описание принципа работы медицинского изделия «Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat».

Комплекс для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» готовит аутогенный обогащенный тромбоцитами фибрин (PRF) и фибриновый клей из человеческой крови или плазмы (ПУ № РЗН 2021/13744 от 01.03.2023), называемый далее «шприц с фибрин-I».

Заранее с помощью иглы пункционной 21G из флакона с раствором pH10, буфер переносится в шприц 1 мл, который служит коннектором и вставляется в отдел для держателя шприцев в Блоке управления аппликаторами APL 404.

Затем шприц с фибрин-I переносится в автоматизированный Блок управления аппликаторами APL 404 и наносится на зону обработки совместно (в соотношении 1:7) с 0,75М карбонатным/бикарбонатным буфером (pH10) с помощью эндоскопического катетера или ручки-распылителя Sprayer, в зависимости от показания к применению.

Нейтрализация вызывает полимеризацию до фибрина-II. Полные ковалентные поперечные связи полимера фибрин-II (фибринового клея) образуются уже в следующие минуты.

Аппарат возможно использовать совместно с другими жидкими лекарственными формами, необходимыми для улучшения конечного эффекта, в зависимости от показаний к применению. Для этого в наборах VS 335 и VS 355 присутствует Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки.

Для использования наборов для совместной доставки, необходимо:

1. Заполнить шприц 6 мл (пустой) необходимым количеством жидкой формы лекарственного средства посредством трансферной трубки.
2. Вставить заполненный шприц в отдел для держателя шприцев в Блоке управления аппликаторами APL 404.
3. Произвести распыление вместе или отдельно от фибрина-I и буфера pH10, путем нажатия ножной педали.

При этом жидкие формы, используемые совместно с аппаратом должны соответствовать характеристикам: концентрация не более 18-22 мг/мл.

Непосредственно нанесение производится путем нажатия ножной педали, контролирующей периодичность и длительность.

Перед нанесением фибринового клея на зону обработки пациента рекомендуется распылить небольшое кол-во на лакмусовую бумагу, для подтверждения корректности уровня pH.

При использовании эндоскопического катетера совместно используют VS 220 держатель эндоскопического катетера или AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный, для удобства использования, в зависимости от области обрабатываемой поверхности во время операции.

При необходимости разделения фибринового клея на порции для использования для одного пациента необходимо воспользоваться набором VS 510.

Для разделения на порции:

1. Присоедините шприц с фибрин-I к пустому шприцу 6 мл с помощью трансферной трубки.
2. Присоедините поршень шприца к шприцу с фибрин-I.
3. Нажимая на поршень отделите необходимое количество фибрина-I.
4. Отсоедините трансферную трубку.
5. Закройте шприц 6мл с помощью крышки для Split-kit, обеспечения герметичности.

Время установления рабочего режима

Блок управления аппликаторами APL 404 работает в продолжительном режиме.

Минимальное время работы - 1 мин. Максимальное время работы - 180 мин.

13. Техническое обслуживание

Аппарат техническому обслуживанию, со стороны пользователя не подлежит.

Допускается замена пользователем, только предохранителей. (См. п. 13.1)

Техническое обслуживание и ремонт должны производить только специалисты компании производителя или персонал, уполномоченный компанией производителем.

При осуществлении технического обслуживания или ремонта аппарата, или комплектующих неавторизованным персоналом, компания производитель ответственности не несет. В этом случае также аннулируется гарантия.

Одноразовые части медицинского изделия не подлежат техническому обслуживанию.

В ходе контроля безопасности проверяется, соответствуют ли безопасность и работоспособность аппарата, основание Блока управления аппликаторами, ножной педали и принадлежностей требованиям техники безопасности. Проверка аппарата с точки зрения техники безопасности должна проводиться не менее одного раза в год. Для данного аппарата установлены следующие виды контроля соответствия требованиям техники безопасности:

- Проверка наличия надписей и инструкции по эксплуатации;
- Визуальный контроль состояния аппарата и комплектующих с целью обнаружения возможных повреждений;
- Проверка защитного провода согласно EN 62353;
- Проверка на токи утечки согласно EN 62353;
- Измерение сопротивления постоянному току;
- Проверка работоспособности всех элементов управления и контроля в приборе;
- Проверка распознавания инструментов;
- Проверка режима автоматического запуска;
- Измерение выходной мощности;

Если в ходе контроля обнаружены дефекты и неисправности, которые могут явиться источником опасности для пациентов, медперсонала или третьих лиц, дальнейшую

эксплуатацию аппарата следует прекратить и не возобновлять ее до тех пор, пока указанные дефекты и неисправности не будут устранены службой технического сервиса.

Аппарат и его рабочие части требуют, бережного отношения и ухода со стороны пользователя. Оборудование должно содержаться в чистоте и в исправном состоянии.

Блок управления аппликаторами APL 404 требует минимального техобслуживания.

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

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

Регулярный анализ данных файлов не требуется.

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

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

13.1 Замена предохранителей

Модуль плавких предохранителей расположен в отсеке рядом с сетевым выключателем с задней APL 404.

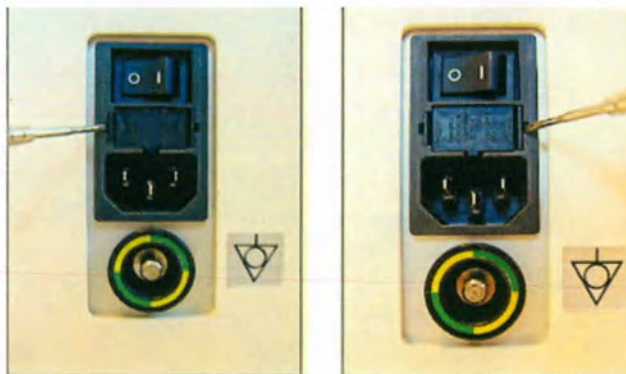
При стабильном напряжении сети питания замена предохранителя не потребуется.

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

1. Переведите выключатель питания сети в положение ВЫКЛ. и отсоедините прибор от сетевой розетки.
2. Вставьте маленькую отвертку или похожий инструмент в боковую щель отсека предохранителя.
3. Плавко приподнимите модуль предохранителей и полностью извлеките его из отсека.
4. Замените сразу оба предохранителя только рекомендованными предохранителями, номинал которых указан на задней панели прибора.
5. Вставьте модуль предохранителей в отсек и нажмите на него, чтобы закрепить на месте.



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



14. Стерильность компонентов

Аппарат имеет не стерильные части изделия, стерильные части изделия – не подлежащие повторной стерилизации, а также стерильные части изделия, подлежащие повторной стерилизации.

Название части медицинского изделия	Стерильность	Кратность применения	Кратность стерилизации
Блок управления аппликаторами APL 404	Не стерильно	Многократное	-
Ножная педаль	Не стерильно	Многократное	-
Основание Блока управления аппликаторами	Не стерильно	Многократное	-
Эндоскопический катетер	Стерильно Методом гамма- излучения	Однократное	Однократное
Ручка-распылитель Sprauerp для совместной доставки	Стерильно Методом гамма- излучения	Однократное	Однократное
Лакмусовая бумага	Стерильно Методом гамма- излучения	Однократное	Однократное
Флакон с раствором pH10	Стерильно*	Однократное	Однократное
Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293	Стерилизация Методом этилен оксида	Однократное	Однократное
Шприц 1 мл	Стерильно Методом этилен оксида	Однократное	Однократное
Съемные наклейки	Не стерильно	-	-
Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки	Стерилизация методом этилен оксида	Однократное	Однократное
Шприц 6 мл (пустой) с трансферной трубкой	Стерилизация методом этилен оксида	Однократное	Однократное
Сменная крышка для Split-kit	Стерилизация методом этилен оксида	Однократное	Однократное
Поршень для шприца 6 мл	Стерилизация методом этилен оксида	Однократное	Однократное

VS 220 Держатель эндоскопического катетера	Поставляется не стерильным**	Многократное	Многократное
AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный	Поставляется не стерильным**	Многократное	Многократное

* Асептическое наполнение. Затем стерилизуется паром в автоклаве при 120°C в течение 20 мин.

** Не стерильные части медицинского изделия, подлежащие многократной стерилизации должны соответствовать условиям:

VS 220 Держатель эндоскопического катетера, AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный	VS 220 Держатель эндоскопического катетера продается нестерильным. Крайне важно проводить должную очистку всех многоразовых устройств перед стерилизацией.
Подготовка к стерилизации	Держатель эндоскопического катетера
	• Перед стерилизацией важно провести очистку протерев держатели хлопчатобумажной тканью, смоченной в 3% растворе хлорамина или 6% растворе перекиси водорода или растворе хлоргексидина.
	• Для процесса стерилизации держателя эндоскопического катетера необходимо поместить в подходящую упаковку, т.е. завернут в упаковку центральной поставки, мешки автоклава и т.д.
	Паровой цикл Всемирной организации здравоохранения • Температура экспозиции 134-138°C (273-280 °F) • Время экспозиции: 18 минут

Максимальное число циклов стерилизации – не более 1000.

Не стерильные части медицинского изделия должны содержаться в чистоте, надлежащем санитарном состоянии и регулярно подвергаться очистке и дезинфекции.

14.1 Очистка и дезинфекция

При очистке аппарата допускается использование моющих растворов с нейтральным pH.

Дезинфекция поверхности аппарата производится влажной салфеткой, смоченной в растворах: АэСПи Сидекс (*ASP Cidex*); ЭкоЛаб Индицин (*EcoLab Indicin*); Д-р Шумахер Оптисепт (*Dr. Schumacher Optisept*); Изопропиловый спирт.

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

Кроме того, блок управления аппликаторами APL 404 устойчив к:

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

Очистку оборудования необходимо производить после каждого использования.

Чистка экрана, опоры для шприцев и углубления для шприцев.

1. При включенном приборе, откройте экран. Когда экран будет полностью открыт, отключите питание с помощью выключателя на задней панели. Чтобы удалить экран, возьмите его за верхнюю часть и потяните наружу, как показано на фото.	
2. Затем удалите опору для шприцев, надавливая на нее и одновременно сдвигая ее вверх и на себя. Тщательно протрите экран, опору и углубление для шприцев мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. При необходимости используйте тампоны для очистки вокруг поршней.	

Очистка внешних поверхностей

Протрите внешние поверхности прибора мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. Следите за тем, чтобы не поцарапать дисплей прибора, расположенный в его верхней части.

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

ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током. Перед очисткой необходимо выключить Аппарат и отсоединить кабель от источника питания.

Внимание! Защитный корпус Аппарата не обладает влагоустойчивостью, поэтому необходимо не допускать попадание влаги и жидкостей внутрь изделия.

Не используйте растворители, моющие средства, кислоты, агрессивные растворы или горючие жидкости для очистки внешней поверхности устройства и аксессуаров. Использование этих веществ, наряду с неправильным использованием аксессуаров, а также повреждения устройства, приведет к аннулированию гарантии.

15. Критерии непригодности медицинского изделия

Медицинское изделие «Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбитами фибрина «Vivostat» следует считать непригодным к использованию, если:

1. Истек срок годности медицинского изделия.
2. Нарушена целостность упаковки стерильных компонентов.

3. Есть видимые конструктивные нарушения (трещины, заломы, перегибы).

16. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

16.1 Условия эксплуатации

«Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat» эксплуатируются при:

Температуре: +5 °C - +30 °C;

Относительной влажности воздуха: от 40% до 80%;

Атмосферном давлении: 500 гПа – 1060 гПа.

16.2 Условия транспортировки

Блок управления аппликаторами APL 404	Температура окр. воздуха:	-30 °C - +60 °C
Основание Блока управления аппликаторами	Относительная влажность:	10 % - 90 %
	Атмосферное давление:	500 гПа - 1060 гПа
VS 220 Держатель эндоскопического катетера	Температура окр. воздуха:	-20 °C - +60 °C
AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный	Относительная влажность:	10 % - 100 %
	Атмосферное давление:	500 гПа - 1060 гПа
Ножная педаль	Температура окр. воздуха:	-20 °C - +60 °C
	Относительная влажность:	10 % - 100 %
	Атмосферное давление:	500 гПа - 1060 гПа
VS 335Набор ручки-распылителя Sprauren для совместной доставки	Температура окр. воздуха:	+4 °C - +25 °C
VS 355 Набор эндоскопический для совместной доставки	Относительная влажность:	40% - 80%
VS 510 Набор для разделения раствора фибрина/PRF на порции	Атмосферное давление:	500 гПа – 1060 гПа

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

16.3 Условия хранения

«Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat» хранятся при:

Температуре: +5 °C - +30 °C;

Относительной влажности воздуха: от 40% до 80%;

Атмосферном давлении: 500 гПа – 1060 гПа.

17. Гарантии производителя

Производитель Vivostat A/S гарантирует, что медицинское изделие прошло все производственные проверки контроля качества и не имеет производственных дефектов.

Vivostat A/S не несет ответственности за поломки, полученные медицинским изделием из-за неправильного использования, небрежности, очистки, неправильного хранения или транспортировки.

Гарантийный срок – 12 месяцев.

При обнаружении и несоответствий или дефектов в медицинском изделии необходимо незамедлительно обратиться к Уполномоченному представителю компании ООО «ВИВМЕДА»

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

Тел.: 8 985 210 39 27; 8 916 784 89 69

e-mail: vivmeda.moscow@mail.ru

18. Срок годности / срок службы

Блок управления аппликаторами APL 404 Основание Блока управления аппликаторами	Срок службы 10 лет
Ножная педаль	Срок службы 10 лет
Инструкция	Бессрочно
VS 335 Набор ручки-распылителя Sprauren для совместной доставки VS 355 Набор эндоскопический для совместной доставки VS 510 Набор для разделения раствора фибрина/PRF на порции	Срок годности 2,5 года с даты производства Срок годности 2,5 года с даты производства Срок службы 5 лет
VS 220 Держатель эндоскопического катетера AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный	Срок службы 5 лет

19. Сведения об упаковке и маркировке

19.1 Упаковка

Блок управления аппликаторами APL 404 транспортируются в деревянных контейнерах, оснащенных металлическими ручками для переноски, металлическими петлями для открытия/закрытия крышки и металлическими замками-щеколдами для предотвращения открытия крышки при транспортировке. (ДхШхВ - 50х30х150 см)

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

Основание Блока управления аппликаторами и ножная педаль упаковывается в отдельную коробку из гофрированного волоконного картона. ((ДхШхВ - 37х28х19 см)

Транспортная упаковка наборов VS 335, VS 355, VS 510, VS 220 Держатель эндоскопического катетера, AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный – транспортная коробка из гофрированного волоконного картона (ДхШхВ - 60х40х50 см).

Транспортная коробка рассчитана до 10 коробок для конечного потребителя (групповых упаковок)

Групповая упаковка наборов VS 335, VS 355, VS 510, VS 220 Держатель эндоскопического катетера, AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный – коробка из твердого картона (ДхШхВ - 25х15х11 см)

Групповая упаковка рассчитана до 4 шт. наборов VS 335, VS 355 или до 20 шт. наборов VS 510 или до 10 шт. VS 220 Держателей эндоскопического катетера, AZ 220 Держателей эндоскопического катетера укороченных

Наборы VS 335, VS 355 упаковываются во вторичную упаковку - пластиковый (7 мкм) мешок (прозрачный): LLDPE. (Длина - 30 см, ширина - 15 см)

Назначение этого мешка – только собрать изделия, использованные для процесса нанесения, а не для создания стерильного барьера или барьера для частиц.

Материалы, размеры и технические характеристики первичной упаковки компонентов указаны ниже:

Ручка-распылитель <i>Sprauren</i> Производится и стерилизуется компанией Вивостат А/С.	Упаковывается в ламинированную фольгу (линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE)) производства <i>Montachem International, Inc</i> Длина 33 см. Ширина 12 см.
Эндоскопический катетер Производится и стерилизуется компанией Вивостат А/С.	Упаковывается в ламинированную фольгу (линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE)) производства <i>Montachem International, Inc</i> Длина 33 см. Ширина 12 см.
Лакмусовая бумага Закупается в готовом виде у компании <i>Frisenette ApS</i>.	Закупается готовым и предварительно упакованным в ламинированную фольгу (линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE)) производства <i>Montachem International, Inc</i> Длина 33 см. Ширина 12 см.
Флакон с раствором pH10 Заполняется и стерилизуется компанией Вивостат А/С.	Раствор наполняется в прозрачные стеклянные флаконы, Тип 1. Крышки состоят из серого резинового ядра, <i>pH 4110/40</i> и алюминиевой пломбы.
Игла пункционная «Стерикан» (<i>Sterican</i>), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 Закупается готовым и предварительно упакованным в отслаиваемую блистерную упаковку. Поставляется стерильной.	Производится компанией «Би Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд.» (<i>B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.</i>),
Шприц 1 мл Производится и стерилизуется компанией Вивостат А/С.	Упаковывается в отслаиваемую блистерную упаковку <i>Tyvek®</i> производства <i>DuPont (Korea) Inc.</i> Длина 14 см. Ширина 4 см.

Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки Производится и стерилизуется компанией Вивостат А/С.	Упаковывается в отслаиваемую блистерную упаковку Tyvek® производства DuPont (Korea) Inc. Длина 23 см. Ширина 7,5 см.
Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки Сменная крышка для Split-kit Поршень для шприца 6 мл Производится и стерилизуется компанией Вивостат А/С.	Упаковывается в отслаиваемую блистерную упаковку Tyvek® производства DuPont (Korea) Inc. Длина 23 см. Ширина 7,5 см.
Держатель эндоскопического катетера, AZ 220 Держатель эндоскопического катетера укороченный. Производится компанией Вивостат А/С.	Упаковывается в пакет (РЕ фольга 10039- А) Длина 33 см. Ширина 12 см.

Технические характеристики для первичной упаковки Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки, Шприц 6 мл (пустой) для совместной доставки, Шприц 1 мл

Ширина термоспаячного шва - 50 мм

Плотность материалов упаковки - 74,7 г/м²

Прочность на растяжение продольная материалов упаковки > 30Н

Прочность на растяжение поперечная материалов упаковки > 30Н

Прочность на продавливание продольная материалов упаковки > 10Н

Прочность на продавливание поперечная > 10Н

Воздухопроницаемость – да

Пористость - да

Газопроницаемость - да

Технические характеристики для первичной упаковки ручки-распылителя Sprauren и эндоскопического катетера:

Ширина термоспаячного шва - 80 мм

Плотность материалов упаковки - 920 кг/м³

Сопротивление проколу - 140 г/мм

Прочность на растяжение продольная материалов упаковки > 50Н

Прочность на растяжение поперечная материалов упаковки > 50Н

Прочность на продавливание продольная материалов упаковки > 15Н

Прочность на продавливание поперечная > 15Н

Воздухопроницаемость – нет

Пористость - нет

Газопроницаемость - да

Допустимые отклонения в технических характеристиках первичной, вторичной, групповой и транспортной упаковки +/- 10%.

19.2 Маркировка

Маркировка изделия осуществляется в соответствии с законодательством Дании и стран ЕС. Для изделий, поставляемых на территорию РФ и стран ТС, маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р МЭК 60601; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

А) Макет маркировки транспортной упаковки Блока управления аппликаторами APL 404:

- Наименование производителя и его адрес
- Адрес назначения
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Дата производства
- Штрих-код
- Символ о необходимости ознакомиться с инструкцией
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Предел температуры
- Упаковочный знак: беречь от влаги
- Упаковочный знак: беречь от солнечных лучей
- Символ не выбрасывать с бытовыми отходами.
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

The diagram shows a rectangular label layout for the APL 404 control unit. At the top, it features the manufacturer's name 'Vivostat A/S' and address 'Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark' next to a small factory icon. Below this, there are several input fields: 'Наименование / Модель' (Name / Model), 'SN' (Serial Number) with a box, 'Каталожный номер' (Catalog number), 'Дата производства' (Date of production), 'Количество единиц' (Number of units), and 'Вес брутто' (Gross weight). To the right of these fields is a large box labeled 'Адрес назначения' (Destination address). At the bottom of the label, there is a row of icons: a factory icon, a 'REF' (Reference) icon, a sun and umbrella icon (weather), a sun icon (light), a CE mark, a person with a bin icon (disposal), and a glass icon (fragile).

Б) Макет маркировки Блока управления аппликаторами APL 404

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Дата производства
- Символ о наличии сертификата CE
- Вес брутто
- Телефон, почта, вебсайт производителя
- Символ обратитесь к инструкции
- Символ рабочая часть тип BF
- Напряжение сети
- Частота сети
- Тип предохранителей
- Выходная мощность

 Vivostat A/S Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark		100-240В 50-60 Гц 42-54ВА T2.0 A, 250 Вт
НАЗВАНИЕ МОДЕЛЬ		
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР		
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		
ВЕС БРУТТО		
Т.Л, EMAIL, WEB.		
     		

В) Макет маркировки Основание Блока управления аппликаторами

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Дата производства
- Символ о наличии сертификата CE

 Vivostat A/S Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark	
НАЗВАНИЕ МОДЕЛЬ	
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	
Т.Л, EMAIL, WEB.	
   	

Г) Макет маркировки транспортной упаковки Ножной педали

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Дата производства
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ не выбрасывать с бытовыми отходами
- Сила тока
- Напряжение сети
- Телефон, почта, вебсайт производителя
- Степень защиты от проникновения влаги
- Символ Хрупкое, обращаться осторожно
- Символ Беречь от влаги

- Символ Ограничение атмосферного давления
- Символ Диапазон влажности
- Символ Предел температуры

Vivostat A/S
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛЬ
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
TEL./EMAIL./WEB

IP X8
5A
125-250B
IEC 60601-1

REF SN CE

Д) Макет маркировки Ножной педали

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование дистрибьютора и его адрес
- Наименование изделия и модель
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Дата производства
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ не выбрасывать с бытовыми отходами
- Сила тока
- Напряжение сети
- Телефон, почта, вебсайт производителя
- Степень защиты от проникновения влаги

Vivostat A/S
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛЬ
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
TEL./EMAIL./WEB

IP X8
5A
125-250B
IEC 60601-1

REF SN CE

Е) Макет маркировки транспортной упаковки наборов VS 335, VS 355, VS 510, Держателя эндоскопического катетера/ Держателя эндоскопического катетера укороченного

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Символ Использовать до
- Комплектация
- Порядковый номер коробки
- Штрихкод

 **Vivostat A/S**
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



КОМПЛЕКТАЦИЯ

SN

REF



ШТРИХКОД

Ж) Макет маркировки групповой упаковки наборов VS 335, VS 355, VS 510, Держателя эндоскопического катетера/ Держателя эндоскопического катетера укороченного

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Символ Использовать до
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Запрет на повторное применение
- Символ Предел температуры
- Штрихкод
- Символ Осторожно
- Символ Тип аппликатора в наборе
- Символ Не содержит латекс

 **Vivostat A/S**
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



КОМПЛЕКТАЦИЯ

SN

REF



ШТРИХКОД



   **LOT**  **LATEX**

З) Макет маркировки вторичной упаковки набора VS 335

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Комплектация

- Серийный номер
- Каталожный номер
- Символ Использовать до
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Запрет на повторное применение
- Символ Предел температуры
- Штрихкод
- Символ Осторожно
- Символ Тип аппликатора в наборе
- Символ Не содержит латекс

Vivostat A/S
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



КОМПЛЕКТАЦИЯ

SN

REF



И) Макет маркировки вторичной упаковки набора VS 355

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Комплектация
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Символ Использовать до
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Запрет на повторное применение
- Символ Предел температуры
- Символ Осторожно
- Символ Тип аппликатора в наборе
- Символ Не содержит латекс

Vivostat A/S
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ _____

КОМПЛЕКТАЦИЯ _____

SN _____

REF _____

CE LOT LATEX

К) Макет маркировки первичной упаковки ручки-распылителя Spraypen

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Комплектация
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Символ Использовать до
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Запрет на повторное применение
- Символ Предел температуры
- Символ Осторожно
- Символ Тип аппликатора в наборе
- Символ Не содержит латекс
- Символ Не использовать при повреждении упаковки
- Символ Радиационная стерилизация

Vivostat A/S
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ _____

КОМПЛЕКТАЦИЯ _____

SN _____

REF _____

STERILE R

CE LOT LATEX

Л) Макет маркировки первичной упаковки эндоскопического катетера

- Наименование производителя и его адрес

- Наименование изделия
- Комплектация
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Символ Использовать до
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Запрет на повторное применение
- Символ Предел температуры
- Символ Осторожно
- Символ Тип аппликатора в наборе
- Символ Не содержит латекс
- Символ Не использовать при повреждении упаковки
- Символ Радиационная стерилизация

Vivostat A/S
 Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



КОМПЛЕКТАЦИЯ

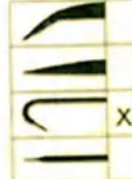
SN

REF



STERILE R

   **LOT**  

М) Макет маркировки первичной упаковки Лакмусовой бумаги

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Символ Использовать до
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Запрет на повторное применение
- Символ Осторожно
- Символ Радиационная стерилизация
- Символ Не использовать при повреждении упаковки

Vivotat A/S
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

SN

REF

STERILE R CE LOT No reuse

Н) Макет маркировки первичной упаковки Флакона с раствором рН10

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Символ Использовать до
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Запрет на повторное применение
- Символ Осторожно
- Символ Стерилизация с применением методов асептической обработки
- Символ Не использовать при повреждении упаковки

Vivotat A/S
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

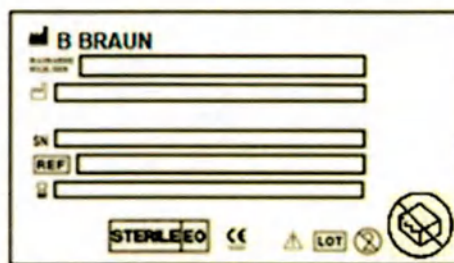
SN

REF

STERILE A CE LOT No reuse

О) Макет маркировки первичной упаковки Иглы пункционной 21G

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Символ Использовать до
- Размер иглы
- Символ Запрет на повторное применение
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Стерилизация этилен оксидом
- Символ Не использовать при повреждении упаковки



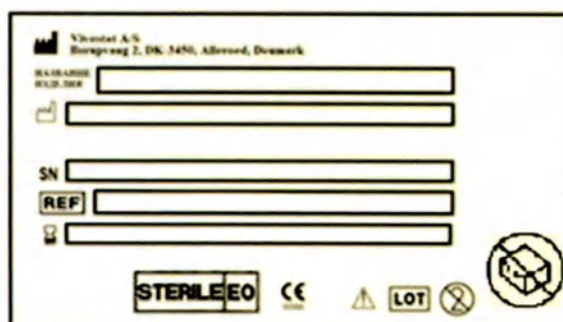
П) Макет маркировки первичной упаковки Шприца 1 мл

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Символ Использовать до
- Символ Запрет на повторное применение
- Символ Осторожно
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Стерилизация этилен оксидом
- Символ Не использовать при повреждении упаковки



Р) Макет маркировки первичной упаковки Шприца 6 мл (пустой) для совместной доставки

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Символ Использовать до
- Символ Запрет на повторное применение
- Символ Осторожно
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Стерилизация этилен оксидом
- Символ Не использовать при повреждении упаковки



С) Макет маркировки первичной упаковки набора VS 510

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Символ Использовать до
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ Запрет на повторное применение
- Символ Осторожно
- Символ Стерилизация оксидом этилена
- Символ Не использовать при повреждении упаковки

Vivostat A/S
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

SN

REF

ИСТЕКШ. КОД

STERILE EO

CE

LOT

Warning symbol: damaged packaging

Т) Макет маркировки первичной упаковки держателя эндоскопического катетера/ Держателя эндоскопического катетера укороченного

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование изделия
- Серийный номер
- Каталожный номер
- Не стерильно
- Символ о наличии сертификата CE
- Дата производства
- Символ Осторожно
- Символ Не содержит латекс

Vivostat A/S
Borupvang 2, DK-3450, Allerød, Denmark

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

НЕ СТЕРИЛЬНО

SN

REF

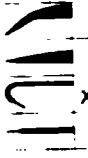
CE

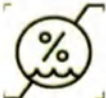
LOT

LATEX

NON STERILE

Расшифровка символов

	Комплекс Vivostat System маркируется знаком CE в соответствии с положениями Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.
	Питание "Выкл." (Off): отсоединено от сети питания.
	Питание "Вкл." (On): подсоединено к сети питания.
	Осторожно
	Внимание: Соблюдайте предосторожности при работе с электростатически чувствительными приборами.
	Выравнивание потенциалов.
	Символ, показывающий наличие горячей поверхности (галогенная лампа). Прикосновение к этой поверхности может привести к телесному повреждению. Дайте остыть перед тем, как дотронуться.
SN	Серийный номер.
	Дата производства
	Адрес производителя
	Предупреждение: для постоянной защиты от риска возгорания, заменять только тем же самым типом и классом предохранителей.
	Использовать до
LOT	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Тип аппликатора в наборе (на рисунке отмечен эндоскопический катетер)
	Не содержит латекс
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерильно
	Радиационная стерилизация
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки

20. Применимые согласованные стандарты

Медицинские изделия соответствуют следующим национальным и международным нормативным документам/стандартам:

DS / EN	780	Упаковка - маркировка обычного груза - пиктограммы для переносных конструкций
DS	812	Пластмассовые изделия, получаемые при формовке под давлением - Допуски и условия приемлемости по длине
DS / EN	980	Графические символы, используемые при маркировке медицинского оборудования.
DS / EN	1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинского оборудования
DS / EN / ISO	7886-1	Стерильные шприцы для инъекций, одноразовые. Шприцы для использования вручную.
DS / EN / ISO	7886-2	Стерильные шприцы для инъекций, одноразовые. Шприцы для использования, приводимые в движение при помощи инъекционных насосов.
DS / EN / ISO	10993-1	Биологическая оценка медицинских инструментов – Часть 1: оценка и тестирование в рамках процесса управления риском.
DS / EN / ISO	10993-1 AC: 2010	Биологическая оценка медицинских инструментов – Часть 1: оценка и тестирование в рамках процесса управления риском.
SS - EN / ISO	11137-1	Стерилизация медицинского оборудования – радиация – Часть 1: Требования, предъявляемые к разработке, сроку годности и повседневному контролю за процессом стерилизации медицинских инструментов.
SS - EN / ISO	11137-2	Стерилизация медицинского оборудования – радиация – Часть 2: Определение дозы стерилизации.
EN / ISO	11137-2 AC: 2009	Стерилизация медицинского оборудования – радиация – Часть 2: Определение дозы стерилизации.

DS / EN / ISO	11607-1	Упаковка подвергаемого окончательной стерилизации медицинского оборудования – Часть 1: Требования, предъявляемые к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки.
DS / EN / ISO	11607-2	Упаковка подвергаемого окончательной стерилизации медицинского оборудования – Часть 2: Требования, предъявляемые к внешнему виду, прилегаемому уплотнению и процессам отбора проб.
DS / EN / ISO	13485 2-е издание	Медицинское оборудование. Системы управления качеством - требования, предъявляемые к целям, соответствующим законам.
DS / EN / ISO	13485 AC	Медицинское оборудование. Системы управления качеством – Системные требования, предъявляемые к целям, соответствующим законам.
DS / CEN / CR	14060	Отслеживание работы медицинского оборудования.
DS / EN ISO	14155-1	Клиническое испытание медицинских инструментов, используемых в отношении человеческих существ – Часть 1: Общие требования.
DS / EN ISO	14155-2	Клиническое испытание медицинских инструментов, используемых в отношении человеческих существ – Часть 2: Клинические исследования.
DS / EN ISO	14155	Клиническое испытание медицинских инструментов, используемых в отношении человеческих существ – Часть 1: Общие требования.
DS / EN ISO	14971	Медицинское оборудование. Управление рисками при обращении с медицинским оборудованием.
DS / ISO	15223-1	Медицинское оборудование. Символы, применяемые при маркировке и в инструкциях по эксплуатации медицинского оборудования. – Часть 1: Общие требования.
DS / ISO	15489-1	Информация и оформление документации – Часть 1: Общие положения.
DS / ISO / TR	15489-2	Информация и оформление документации – Часть 1: Руководство.
DS / EN ISO	15883-1	Дезинфекторы – часть 1: Общие требования, понятия, дефиниции и испытания.
DS / EN ISO	17664	Стерилизация медицинского оборудования. – информация, которую обязан предоставлять изготовитель, в сочетании с повторной стерилизацией медицинского оборудования.
EN	50419	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11 (2) Директивы Европейского Союза 2002 / 96 / EC (WEEE)
DS / EN	60601-1	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования к соблюдению техники безопасности и важнейшие требования к функционированию.
DS / EN	60601-1 / Изм. 1	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования к соблюдению техники безопасности и важнейшие требования к функционированию.
DS / EN	60601-1 / Изм. 2	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования к соблюдению техники безопасности и важнейшие требования к функционированию.
DS / EN	60601-1-1	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-1: Общие определения безопасности - Дополнительный стандарт: определения безопасности применительно к электрическим медицинским системам.
DS / EN	60601-1-2	Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-2: Общие требования к соблюдению техники безопасности и важнейшие характеристики - Параллельный стандарт: электромагнитная совместимость – Нормы и испытания (+ изменения).

DS / EN	60601-1-4	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1: Общие требования к соблюдению техники безопасности.
DS / EN	60601-1-6	Электрическое медицинское оборудование – Части 1-6: Общие требования к соблюдению основ техники безопасности и важнейшие характеристики функционирования. – Второстепенный стандарт: пригодность.
DS / IEC / TR	60878	Графические символы электрического оборудования, используемого в медицинских целях.
DS / EN	62304	Программное обеспечение (software) для медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла для программного обеспечения (software).
DS / EN	62366	Медицинское оборудование. Использование систем обеспечения для функционирования медицинского оборудования.
Директивы ISTA		Директивы для выбора и применения процедур испытаний ISTA и проектов.
Процедуры испытаний ISTA		ISTA 2 частичные серии - Имитация процедуры испытаний.
Директива о медицинском оборудовании (MDD)		Директива о медицинском оборудовании 2007 /47/ЕС.

21. Перечень рисков, управление рисками

Анализ опасности / риска был проведён в соответствии с процессом управления рисками и в соответствии EN ISO 14971.

Все риски, имеющие согласованные стандарты, проверены на корректность и находятся в допустимых пределах. Все остальные риски смягчены до приемлемого уровня и утверждены ответственным лицом.

Оценка принятия остаточного риска в целом основана на соотношении риска / выгоды, критичности медицинского изделия с одной стороны и эффективности для пациента с другой стороны, в соответствии с результатами управления рисками.

Процедура управления рисками включает в себя определение рисков, связанных с медицинским изделием во всех его конфигурациях и на всех этапах использования, включая постпроизводство, оценку выявленных рисков, контроль этих рисков и контроль эффективности наблюдения за безопасностью медицинского изделия и его пригодности для использования по прямому назначению.

Процедура управления рисками после применения корректирующих мер, направленных на снижение либо частоты риска, либо серьезности одного и того же или обоих факторов, обеспечивает приемлемый остаточный риск на основе характеристик медицинского изделия и его конкретного применения.

Основываясь на текущих знаниях и оценке принятия остаточного риска приведенных в Отчете об оценке рисков, использование медицинского изделия может считаться клинически безопасным и эффективным.

22. Утилизация отходов

Утилизацию медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям, СанПиН 2.1.3684-21.

Блок управления аппликаторами APL 404, ножная педаль, инструкция по применению, основание блока управления аппликаторами, **VS 220** держатель эндоскопического катетера, **AZ 220** держатель эндоскопического катетера укороченный с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

VS 335 Набор ручки-распылителя Spraypen для совместной доставки, **VS 355** Набор эндоскопический для совместной доставки, **VS 510** Набор для разделения раствора фибрина/PRF на порции с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса Б и должны утилизироваться соответствующим образом.

Изделие, по истечению срока эксплуатации, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению подлежит уничтожению местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

23. Охрана окружающей среды

Медицинское изделие «Расходные материалы к комплексу для приготовления фибринового клея и обогащенного тромбоцитами фибрина «Vivostat System» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

24. Рекламация

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

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

Тел.: 8 985 210 39 27; 8 916 784 89 69

e-mail: vivmeda.moscow@mail.ru



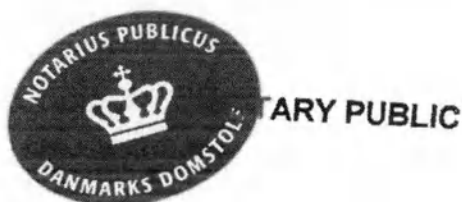
This is to certify that **Mr Sven Lange** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

I have not reviewed or approved the contents of the document and I have only verified the identities, the accuracy of the dating and the authenticity of the signatures.

Mr Sven Lange has proved his identity by presenting Danish Driver's License No 12432939.

District Court of Lyngby, Denmark, on Friday, March 22, 2024


Ritha Ahle
Notary Public



/Печать: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * СУДЫ ДАНИИ/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
для медицинского изделия**

**Аппарат APL 404 для нанесения фибринового клея и обогащенного тромбоцитами
фибрина «Vivostat»**

**Производитель : VIVOSTAT A/S, ДАНИЯ
Борупванг 2, почтовый индекс 3450, Аллерёд, Дания**

**Генеральный директор
Свен Ланге
Подпись /подписано/
Дата 22.03.2024**

**/Штамп: Vivostat®
Борупванг 2, 3450 Аллерёд, Дания/**

/Печать: СУД ЛЮНГБЮ * СУДЫ ДАНИИ/

Настоящим удостоверяется, что на указанную дату г-н Свен Ланге в моем присутствии в нотариальной конторе одобрил и подписал вышеуказанный документ. В документе не было обнаружено никаких заметных исправлений или дополнений.

Я не изучал и не утверждал содержание документа, а только проверил личность, верность даты и подлинность подписей.

Г-н Свен Ланге подтвердил свою личность, предъявив водительское удостоверение Дании № 12432939.

Окружной суд Люнгбю, Дания, Пятница, 22 марта 2024 г.

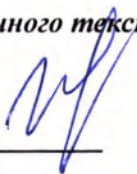
/подписано/

Рита Аль

Государственный нотариус

/Печать: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * СУДЫ ДАНИИ/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

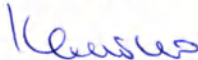
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 25-208

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 листов

Нотариус 