

УТВЕРЖДЕНО
Volkmann Medizin Technik GmbH
Генеральный директор
Олег Вегнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппараты сшивающие VOLKMANN
Версия 3 от 13.05.2024 г.

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	9
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	9
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	9
Указания по применению	9
Методы и условия стерилизации и дезинфекции	57
Указания по применению	58
Техническое обслуживание, текущий ремонт	62
Комплектность	62
Упаковка	63
Маркировка	64
Условия эксплуатации	69
Транспортирование	69
Хранение	69
Гарантийные обязательства	69
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	70
Контактная информация	70

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Аппараты сшивающие VOLKMANN (далее по тексту –аппарат).

I. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат в вариантах исполнения:

1. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VES, в составе:
 - Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, короткий, 50 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VEM, в составе:
 - Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, стандартный, 150 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VEL, в составе:
 - Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, длинный, 250 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VES-B, в составе:
 - Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, короткий, 50 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VEM-B, в составе:
 - Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, стандартный, 150 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VEL-B, в составе:
 - Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, длинный, 250 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

II. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб в вариантах исполнения:

1. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC21, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC23, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 23 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC25, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC28, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC32, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.
- 6. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC21L, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 21 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC23L, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 23 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 8. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC25L, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 9. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC28L, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 10. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC32L, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC21A, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 21 мм, коническая головка, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 12. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC25A, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, коническая головка, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 13. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC28A, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28 мм, коническая головка, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 14. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC32A, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, коническая головка, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 15. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC21-B, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.
- 16. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC25-B, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 17. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC29-B, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 18. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC32-B, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 19. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VC34-B, в составе:
 - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

III. Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, в вариантах исполнения:

1. Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VCS25, в составе:
 - Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VCS28, в составе:
 - Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, REF 1847-VCS32, в составе:
 - Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, в вариантах исполнения:

1. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, REF 1847-VCH32, в составе:
 - Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 4,2 мм – 1 шт.
 - Циркулярный анальный дилататор – 1 шт.
 - Аноскоп для формирования кисетного шва – 1 шт.;
 - Круглый анальный дилататор – 1 шт.;
 - Анальный дилататор «Бабочка» – 1 шт.;

- Направитель нитей – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, REF 1847-VCH34, в составе:
- Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 4,2 мм – 1 шт.
 - Циркулярный анальный дилататор – 1 шт.
 - Аноскоп для формирования кисетного шва – 1 шт.;
 - Круглый анальный дилататор – 1 шт.;
 - Анальный дилататор «Бабочка» - 1 шт.;
 - Направитель нитей – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, REF 1847-VCH36, в составе:
- Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 36 мм, высота скобы 4,2 мм – 1 шт.
 - Циркулярный анальный дилататор – 1 шт.
 - Аноскоп для формирования кисетного шва – 1 шт.;
 - Круглый анальный дилататор – 1 шт.;
 - Анальный дилататор «Бабочка» - 1 шт.;
 - Направитель нитей – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, REF 1847-VCH32-B, в составе:
- Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 4,2 мм – 1 шт.
 - Циркулярный анальный дилататор – 1 шт.
 - Аноскоп для формирования кисетного шва – 1 шт.;
 - Круглый анальный дилататор – 1 шт.;
 - Направитель нитей – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, REF 1847-VCH34-B, в составе:
- Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 4,2 мм – 1 шт.
 - Циркулярный анальный дилататор – 1 шт.
 - Аноскоп для формирования кисетного шва – 1 шт.;
 - Круглый анальный дилататор – 1 шт.;
 - Направитель нитей – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

V. Линейный сшивающий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-W30, в составе:
- Линейный сшивающий аппарат, с кассетой белого цвета для сосудистой ткани, длина шва 30 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-B30, в составе:
- Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 30 мм – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.
- 3. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-G30, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 4. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-B45, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-G45, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 6. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-B60, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-G60, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 8. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-B90, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 90 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 9. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-G90, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 90 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 10. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-B30-B, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 30 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. Линейный сшивающий аппарат, REF - 1847-VL-G30-B, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 12. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-B45-B, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 13. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-G45-B, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 14. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-B60-B, в составе:
 - Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

15. Линейный сшивающий аппарат, REF 1847-VL-G60-B, в составе:

- Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-W40, в составе:

- Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, с кассетой белого цвета для сосудистой ткани, длина шва 40 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-B40, в составе:

- Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 40 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-G40, в составе:

- Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 40 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

VII. Линейный сшивающе-режущий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Линейный сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-W60, в составе:

- Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой белого цвета для сосудистой ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Линейный сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-B60, в составе:

- Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Линейный сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-G60, в составе:

- Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Линейный сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-B80, в составе:

- Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Линейный сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-G80, в составе:

- Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Линейный сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-B60-B, в составе:

- Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7. Линейный сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-G60-B, в составе:

- Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Линейный сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-B80-B, в составе:

- Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
9. Линейный сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-G80-B, в составе:
- Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
10. Линейный сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-B100-B, в составе:
- Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 100 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
11. Линейный сшивающе-режущий аппарат, REF 1847-VLC-G100-B, в составе:
- Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 100 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkman MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.),
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,
Tel.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com

Сведения о месте производства медицинского изделия

1. Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited (Сучжоу Лантекс Медикал Технолоджи Компани Лимитед)
Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone, 215151 Suzhou, China
2. BM Medical Technology Co., Ltd. (БМ Медикал Технолоджи Ко., Лтд.)
No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

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

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для манипуляций в грудной и брюшной полости на мягких и сосудистых тканях для наложения механического шва, разреза и создания анастомозов.

Изделие стерильное для однократного применения.

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

Указания по применению

Показания к применению:

Изделие используется в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

Противопоказания к применению:

- Не применяйте сшивающие аппараты при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб;
- Не используйте сшивающий аппарат на паренхиматозных органах;
- Не используйте сшивающий аппарат на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза.

Возможные побочные действия:

- Аллергические реакции;
- Кровотечение;
- Плохая регенерация раны;
- Образование гематомы.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Описание изделия

1. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат (далее – эндоскопический аппарат)

Эндоскопический аппарат используется для наложения механического шва, разреза и создания анастомозов.

Классификация эндоскопического аппарата:

1. В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - многоскобочный.
2. В зависимости от формы шва:
 - линейный.
3. В зависимости от количества накладываемых швов:
 - многорядный.
4. В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
5. В зависимости от последовательности наложения скоб:
 - секционного действия.
6. В зависимости от дополнительных приспособлений:
 - с блокирующим устройством.
7. В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом.

Эндоскопический аппарат доставляет шесть ступенчатых рядов скоб с целью создания механического шва с одномоментным разрезанием мягкой и сосудистой ткани.

Эндоскопический аппарат имеет разную длину штока для различных применений, и различный тип перезарядки кассет: артикуляционный и прямой. Кассета не поставляется в комплекте к данному варианту исполнения изделия и приобретается отдельно.

Эндоскопический аппарат совместим с кассетами, соответствующими техническим параметрам и характеристикам представленными в таблице 1-2.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики совместимых кассет.

Наименование параметра	Значение параметра				
Тип кассеты	артикуляционная, прямая				
Длина шва, мм	30, 45, 60				
Высота скобы, мм	2,5	3,8	4,1	4,5	5,0
Высота скоб после прошивания, мм	1,0	1,5	1,75	2,0	2,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная				
Длина скобы, мм	3				

Диаметр сечения скобы, мм	0,23
Количество рядов скоб/швов	6
Габаритные размеры лезвия (длина×ширина×толщина), мм	98,5×1×15

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики совместимых кассет с разным уровнем высоты скоб.

Наименование параметра	Значение параметра		
Тип кассеты	артикуляционная		
Длина шва, мм	45, 60		
Высота скобы, мм	2,0/2,5/3,0	3,0/3,5/4,0	4,0/4,5/5,0
Высота скоб после прошивания, мм	Для кассет с высотой скоб 2,0/2,5/3,0 мм – 0,88-1,5 Для кассет с высотой скоб 3,0/3,5/4,0 мм – 1,5-2,25 Для кассет с высотой скоб 4,0/4,5/5,0 мм – 2,25-3,0		
Форма скоб, после прошивания	В-образная		
Длина скобы, мм	3		
Диаметр сечения скобы, мм	0,23		
Количество рядов скоб/швов	6		
Габаритные размеры лезвия (длина×ширина×толщина), мм	120×4×12		

В таблице 3 представлены данные о совместимости эндоскопических аппаратов с кассетами.

Таблица 3 – Совместимость эндоскопических аппаратов с кассетами.

Вариант исполнения эндоскопического аппарата	Совместимая кассета (Наименование медицинского изделия, номер регистрационного удостоверения, наименование варианта исполнения)
1. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, короткий, 50 мм, REF - 1847-VES. 2. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, стандартный, 150 мм, REF - 1847-VEM. 3. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, длинный, 250 мм, REF - 1847-VEL.	Кассеты к аппаратам сшивающим Volkmanн № РЗН 2020/11148 1. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFS30W. 2. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VESFS30B. 3. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFS30Y. 4. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFS30G. 5. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFS45W. 6. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VESFS45B. 7. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота

скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFS45Y.

8. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFS45G.

9. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFS60W.

10. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VESFS60B.

11. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFS60Y.

12. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFS60G.

13. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFA30W.

14. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VESFA30B.

15. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFA30Y.

16. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFA30G.

17. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 30 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VESFA30T.

18. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFA45W.

19. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VESFA45B.

20. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFA45Y.

21. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFA45G.

22. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VESFA45T.

23. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VESFA60W.

24. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы

3,8 мм, REF - 1847-VESFA60B.

25. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VESFA60Y.

26. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VESFA60G.

27. Кассета прямая с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VESFA60T.

28. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS30W.

29. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS30B.

30. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS30Y.

31. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS30G.

32. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS45W.

33. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS45B.

34. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS45Y.

35. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS45G.

36. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS60W.

37. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS60B.

38. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS60Y.

39. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS60G.

40. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45M.

41. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим

линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45P.

42. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAFAT45T.

43. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60M.

44. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60P.

45. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAFAT60T.

46. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA30W.

47. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA30B.

48. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA30Y.

49. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA30G.

50. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 30 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA30T.

51. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA45W.

52. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA45B.

53. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA45Y.

54. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA45G.

55. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA45T.

56. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм,

	высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFA60W. 57. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFA60B. 58. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFA60Y. 59. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFA60G. 60. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VEAFA60T.
1. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, короткий, 50 мм, REF - 1847-VES-B. 2. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, стандартный, 150 мм, REF - 1847-VEM-B. 3. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, длинный, 250 мм, REF - 1847-VEL-B.	Кассеты к аппаратам сшивающим Volkmann № РЗН 2020/11148 1. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS30W-B. 2. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS30B-B. 3. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS30Y-B; 4. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS30G-B. 5. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS45W-B. 6. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS45B-B. 7. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS45Y-B. 8. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS45G-B. 9. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS60W-B. 10. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS60B-B. 11. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS60Y-B. 12. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS60G-B.

13. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAT45T-B.

14. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAT45P-B.

15. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAT45B-B.

16. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAT60T-B.

17. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAT60P-B.

18. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAT60B-B.

19. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEART45TC-B.

20. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEART45PC-B.

21. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEART60TC-B.

22. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEART60PC-B.

Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple № P3H 2021/15058

1. Endo GIA™ 45 мм. изгибаемый сосудистый/средний картридж с технологией Tri-Staple™, 2 мм, 2.5 мм, 3 мм, Бежевый.

2. Endo GIA™ 45 мм. изгибаемый средне/утолщенный картридж с технологией Tri-Staple™, 3 мм, 3.5 мм, 4 мм, Фиолетовый.

3. Endo GIA™ 45 мм. изгибаемый сверх-утолщенный картридж с технологией Tri-Staple™, 4 мм, 4.5 мм, 5 мм,

Черный.

4. Endo GIA™ 60 мм. изгибаемый сосудистый/средний картридж с технологией Tri-Staple™, 2 мм, 2.5 мм, 3 мм, Бежевый.

5. Endo GIA™ 60 мм. изгибаемый средне/утолщенный картридж с технологией Tri-Staple™, 3 мм, 3.5 мм, 4 мм, Фиолетовый.

6. Endo GIA™ 60 мм. изгибаемый сверх-утолщенный картридж с технологией Tri-Staple™, 4 мм, 4.5 мм, 5 мм, Черный.

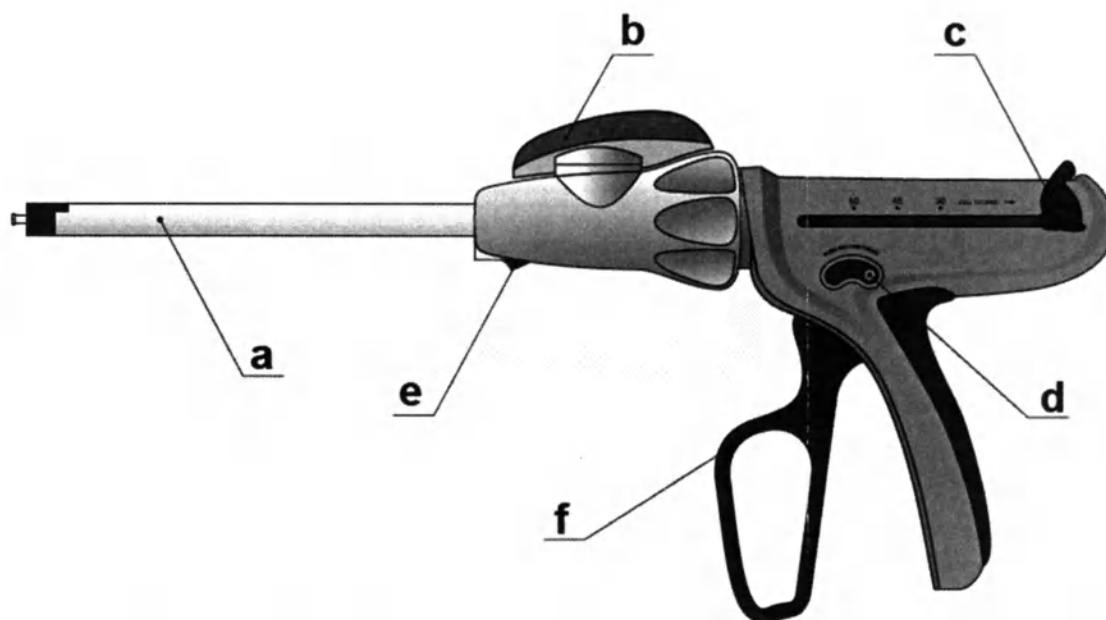
7. Endo GIA™ 45 мм. изгибаемый клювовидный сосудистый/средний картридж Tri-Staple™, 2 мм, 2.5 мм, 3 мм, Бежевый.

8. Endo GIA™ 60 мм. изгибаемый клювовидный сосудистый/средний картридж Tri-Staple™, 2 мм, 2.5 мм, 3 мм, Бежевый.

9. Endo GIA™ 60 мм. изгибаемый клювовидный средне/утолщенный картридж Tri-Staple™.

Общее схематическое изображение эндоскопического аппарата представлено на рисунке 1, внешний вид эндоскопического аппарата представлен на рисунке 2.

Рисунок 1 – Схематическое изображение эндоскопического аппарата.



a – шток, b – рычаг поворота кассеты, c – индикатор длины шва, d – кнопка предохранителя, e – кнопка отсоединения кассеты, f – толкатель.

Рисунок 2 – Внешний вид эндоскопического аппарата, на примере медицинского изделия «Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, стандартный 150 мм, REF - 1847-VEM-B»



2. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб (далее – циркулярный изогнутый аппарат)

Циркулярный изогнутый аппарат используется по всему пищеварительному тракту для создания сквозных и поперечных анастомозов как в открытой, так и в лапароскопической технике.

Классификация циркулярного изогнутого аппарата:

1. В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - двухскобочный.
2. В зависимости от формы шва:
 - с круглым швом.
3. В зависимости от количества накладываемых швов:
 - двухрядный.
4. В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
5. В зависимости от последовательности наложения скоб:
 - одномоментного действия.
6. В зависимости от дополнительных приспособлений:
 - с ножом
 - с блокирующим устройством.
7. В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом.

Циркулярный изогнутый аппарат вмещает в себя круговой двухшаговый ряд титановых скоб. Сразу после формирования механического шва, лезвие ножа инструмента удаляет лишнюю ткань, создавая круговой анастомоз. Циркулярный изогнутый аппарат активируется при сжатии толкателя до упора.

Возможность перезарядки отсутствует, общее количество прошиваний: 1.

Выбор циркулярного изогнутого аппарата определяется диаметром шва, длиной ствола и формой головки, внутри которого расположена матрица.

В состав циркулярных изогнутых аппаратов также входит:

- Пластиковый чехол для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость (округлая головка);
- Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей (копьевидная головка);
- Направитель нитей (только для вариантов исполнения, REF номер которых заканчивается на В).

В таблице 4 представлено соответствие параметров каждой модели циркулярного изогнутого аппарата и формы головки.

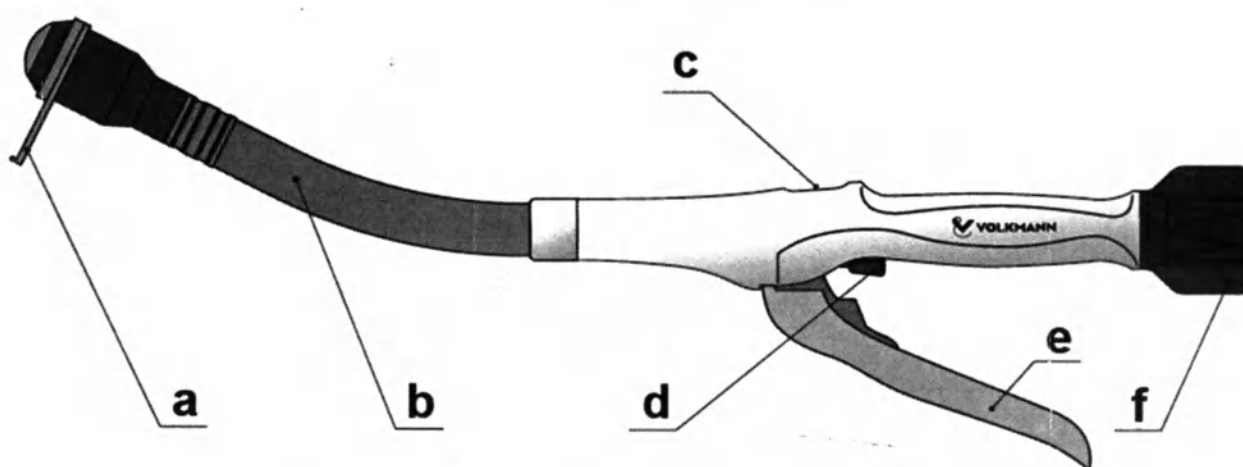
Таблица 4 – Соответствие параметров каждой модели циркулярного изогнутого аппарата и формы головки.

REF	Диаметр рабочей части (диаметр шва), мм	Длина ствола, мм	Форма головки
1847-VC21	21	185	Полусферическая
1847-VC21-B	21	185	Полусферическая
1847-VC25	25	185	Полусферическая
1847-VC25-B	25	185	Полусферическая
1847-VC28	28	185	Полусферическая
1847-VC29-B	29	185	Полусферическая
1847-VC32	32	185	Полусферическая
1847-VC32-B	32	185	Полусферическая
1847-VC34-B	34	185	Полусферическая
1847-VC21L	21	285	Полусферическая
1847-VC23L	23	285	Полусферическая

1847-VC25L	25	285	Полусферическая
1847-VC28L	28	285	Полусферическая
1847-VC32L	32	285	Полусферическая
1847-VC21A	21	200	Коническая
1847-VC25A	25	200	Коническая
1847-VC28A	28	200	Коническая
1847-VC32A	32	200	Коническая

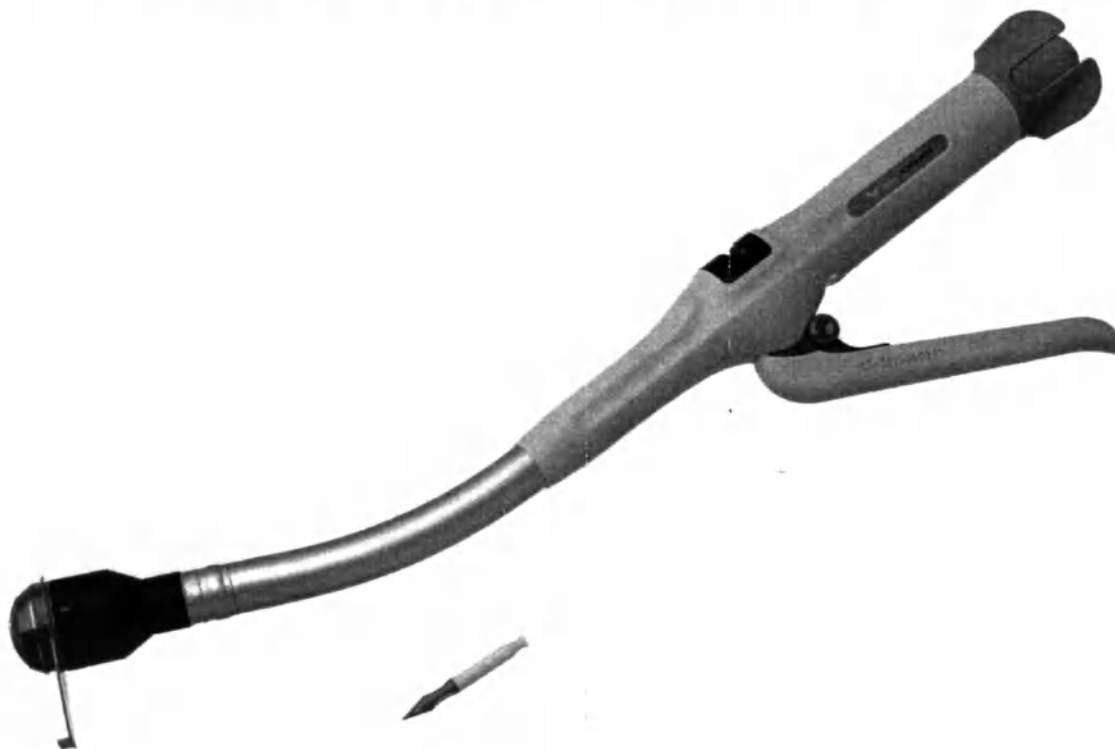
Общее схематическое изображение циркулярного изогнутого аппарата представлено на рисунке 3, внешний вид представлен на рисунке 4.

Рисунок 3 - Схематическое изображение циркулярного изогнутого аппарата с полусферической головкой.



а – предохранитель головки, b – ствол аппарата, c – окно состояния зазора, d – предохранитель прошивания, e – рукоятка прошивания, f – рукоятка регулирования величины зазора скоб.

Рисунок 4 – Внешний вид циркулярного изогнутого аппарата, на примере медицинского изделия «Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VC32».



3. Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб (далее – циркулярный прямой аппарат).

Циркулярный прямой аппарат используется по всему пищеварительному тракту для создания сквозных и поперечных анастомозов как в открытой, так и в лапароскопической технике.

Классификация циркулярного прямого аппарата:

1. В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - двухскобочный.
2. В зависимости от формы шва:
 - с круглым швом.
3. В зависимости от количества накладываемых швов:
 - двухрядный.
4. В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
5. В зависимости от последовательности наложения скоб:
 - одномоментного действия.
6. В зависимости от дополнительных приспособлений:
 - с ножом;
 - с блокирующим устройством.
7. В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом

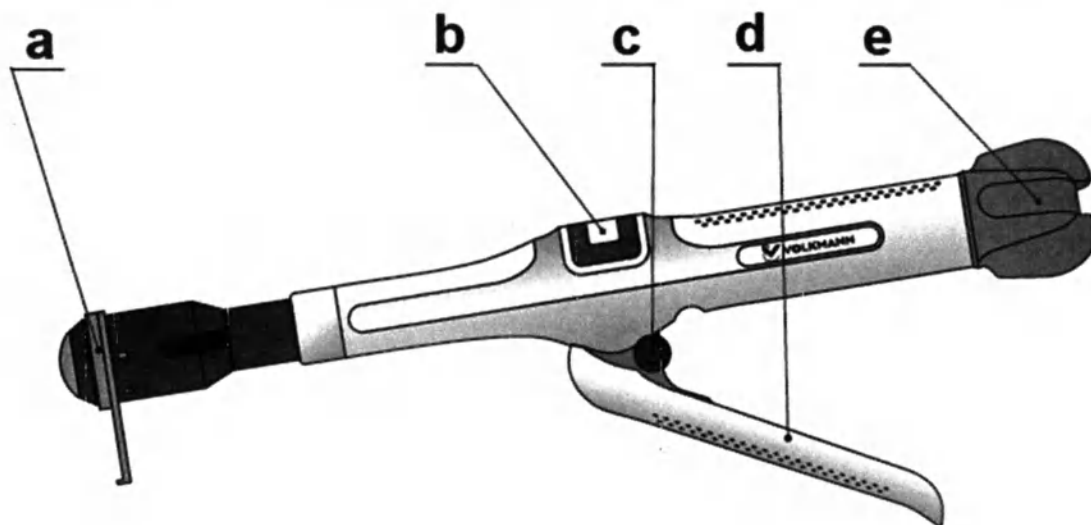
В состав циркулярных прямых аппаратов входит:

- направитель нитей.

Циркулярный прямой аппарат доставляет два ступенчатых ряда скоб, разрезает и скрепляет, чтобы завершить разрез или анастомоз ткани во время хирургических процедур. Возможность перезарядки отсутствует, общее количество прошиваний: 1.

Общее схематическое изображение циркулярного прямого аппарата представлено на рисунке 5, внешний вид циркулярного прямого аппарата представлен на рисунке 6.

Рисунок 5 – Схематическое изображение циркулярного прямого аппарата.



а – предохранитель головки, b – окно состояния зазора, c – предохранитель прошивания, d – рукоятка прошивания, e – рукоятка регулирования величины зазора скоб.

Рисунок 6 – Внешний вид циркулярного прямого аппарата, на примере медицинского изделия «Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28 мм, высота скобы 5,0 мм, REF - 1847-VCS28»



4. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса (далее – циркулярный аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса).

Циркулярный аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса применяется для хирургического лечения геморроя и дефектов стенки прямой кишки путем сшивания и резекции слизистой оболочки прямой кишки, что приводит к окклюзии геморроидальных узлов. При этом восстанавливается анатомия прямой кишки до ее нормального физиологического состояния.

Классификация циркулярного аппарата для геморроидопексии и лечения пролапса:

1. В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - двухскобочный.
2. В зависимости от формы шва:
 - с круглым швом.
3. В зависимости от количества накладываемых швов:
 - двухрядный.
4. В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
5. В зависимости от последовательности наложения скоб:
 - одномоментного действия.
6. В зависимости от дополнительных приспособлений:
 - с ножом;
 - с блокирующим устройством.
7. В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом.

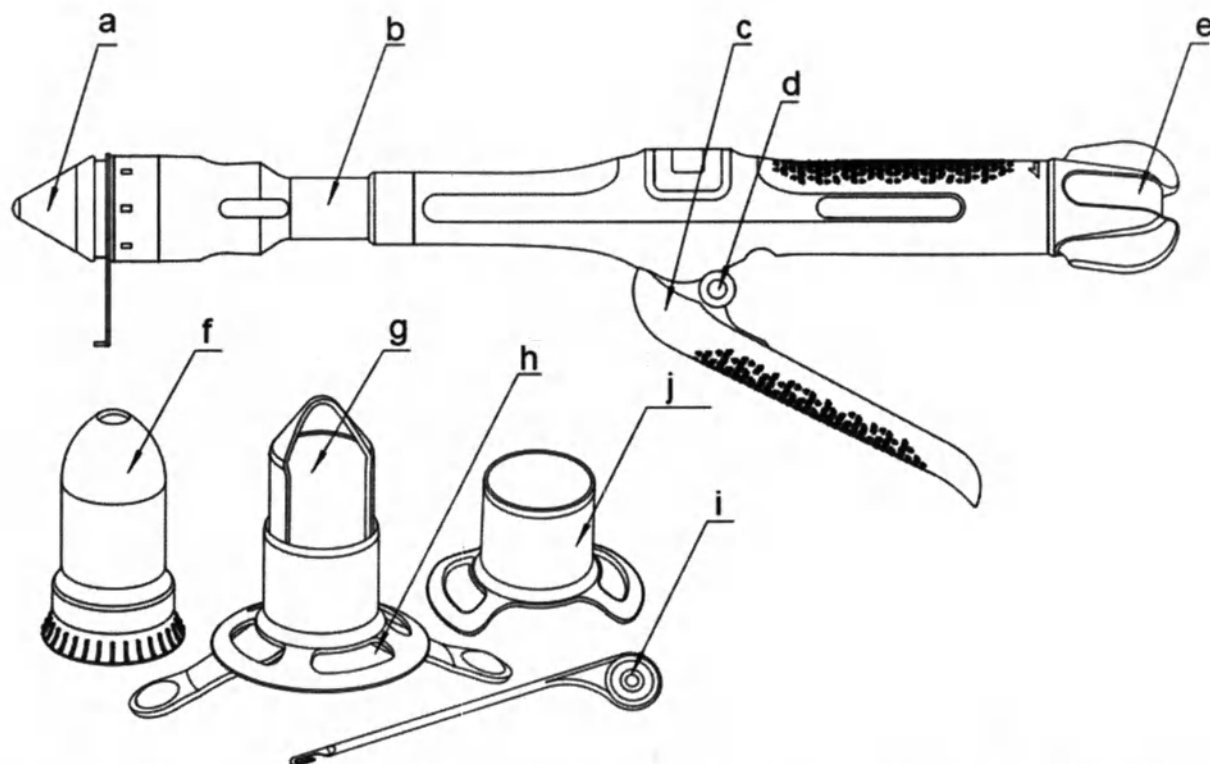
Циркулярный аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса представляет собой изделие, работающее по принципу хирургического степлера с круговым сшивателем. Путем наложения двух круговых рядов чередующихся и накладываемых скоб создается анастомоз слизистой оболочки прямой кишки с одновременным удалением лишней ткани с помощью встроенного циркулярного ножа. Возможность перезарядки отсутствует, общее количество прошиваний: 1.

В состав циркулярного аппарата для геморроидопексии и лечения пролапса также входит:

- циркулярный анальный дилататор – обеспечивает беспрепятственное введение, четкую визуализацию зубчатой линии, защищает внутренний сфинктер в течении всего вмешательства;
- аноскоп для формирования кисетного шва – обеспечивает обзор при наложении кисетного шва, улучшает визуализацию анатомических структур. Боковые крылышки для удобства манипуляций;
- круглый анальный дилататор – предназначен для расширения стенок прямой кишки и облегчения проведения манипуляций. Фиксируется на промежности при помощи титановых нитей, что обеспечивает безопасность проведения операции;
- анальный дилататор «Бабочка» – служит в качестве порта-расширителя при проведении манипуляций во время проведения геморроидопексии и лечения пролапса (для всех вариантов исполнения, за исключением изделий, REF номер которых заканчивается на В).
- направитель нитей – при помощи крючкообразного конца позволяет захватить концы нитей при ее введении, через каналы в рабочей части аппарата.

Схематическое изображение циркулярного аппарата для геморроидопексии и лечения пролапса представлено на рисунке 7, внешний вид на рисунке 8.

Рисунок 7 – Схематическое изображение аппарата циркулярного аппарата для геморроидопексии и лечения пролапса.



а – головка, б – корпус аппарата, с -рукоятка прошивания, d – предохранитель прошивания, е – рукоятка регулирования величины зазора скоб, f – циркулярный анальный дилататор, g – аноскоп для формирования кисетного шва, h – круглый анальный дилататор, j – анальный дилататор «Бабочка», i – направитель нитей.

Рисунок 8 – Внешний вид циркулярного аппарата для геморроидопексии и лечения пролапса на примере медицинского изделия «Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 4,2 мм, REF - 1847-VCH32»



5. Линейный сшивающий аппарат (далее – линейный аппарат).

Классификация линейных аппаратов:

1. В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - двухскобочный.
2. В зависимости от формы шва:
 - с линейным швом.
3. В зависимости от количества накладываемых швов:
 - двухрядный.
4. В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
5. В зависимости от последовательности наложения скоб:
 - одномоментного действия.
6. В зависимости от дополнительных приспособлений:
 - с фиксирующим приспособлением;
 - с блокирующим устройством.
7. В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом.

Линейный аппарат обеспечивает формирование двухрядного ско-бочного шва с фиксированной высотой закрытой скобки В-образной формы из титанового сплава, расположенных в шахматном порядке. Конструкция линейного аппарата обеспечивает параллельное сведение матрицы и кассеты со скобами, что гаранти-рует качественное формирование скобок единообразной высоты по всей длине шва. Одна или две рукояти позволяют смыкать кассеты со скобами с матрицами и производить прошивание. Кнопка отсоединения кассеты от матрицы позволяет использовать аппа-рат одной рукой. Подобное смыкание рукояток препятствует случайному прошиванию при позиционировании прошиваемой ткани. Блокирующее устройство предохраняет от некачественного прошивания при использованной или неправильно введенной кассете со скобами. Наличие фиксирующего механизма позволяет пра-вильно разместить ткань между матрицей и кассетой со скобами перед прошиванием. Линейный аппарат имеет возможность перезагрузки до 7 раз и возможность произвести до 8 прошиваний.

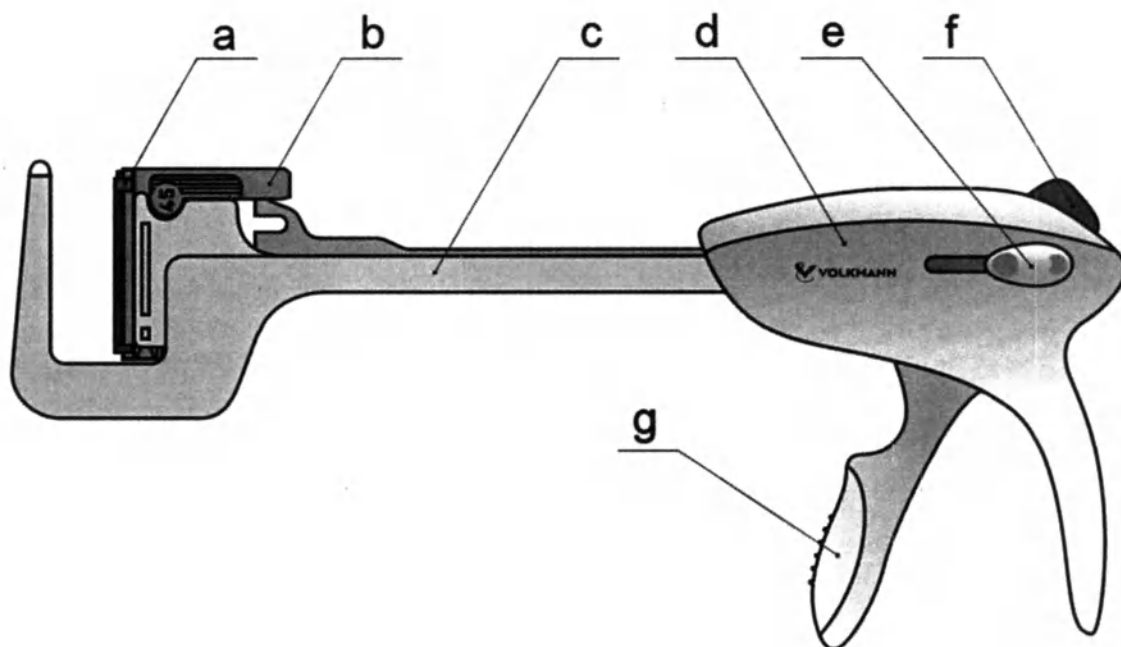
В таблице 5 приведены данные о совместимости линейных аппаратов с кассетами.
 Таблица 5 – Совместимость линейных аппаратов с кассетами.

Вариант исполнения линейного сшивающего аппарата	Совместимая кассета (Наименование медицинского изделия, номер регистрационного удостоверения, наименование варианта исполнения)
1. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой белого цвета для сосудистой ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-W30.	Кассеты к аппаратам сшивающим Volkmann № РЗН 2020/11148
2. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-B30.	1.Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VL30W.
3. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-G30.	2.Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL30B.
4. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VL-B45.	3.Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL30G.

5. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VL-G45. 6. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VL-B60. 7. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VL-G60. 8. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 90 мм, REF-1847-VL-B90. 9. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 90 мм, REF-1847-VL-G90.	4. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL45B. 5. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL45G. 6. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL60B. 7. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL60G. 8. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 90 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VL90B. 9. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 90 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VL90G.
1. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-B30-B. 2. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-G30-B. 3. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VL-B45-B. 4. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VL-G45-B. 5. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VL-B60-B. 6. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VL-G60-B.	Кассеты к аппаратам сшивающим Volkmann № РЗН 2020/11148 1. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS30B-B; 2. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS30G-B; 3. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS45B-B; 4. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS45G-B; 5. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS60B-B; 6. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS60G-B.

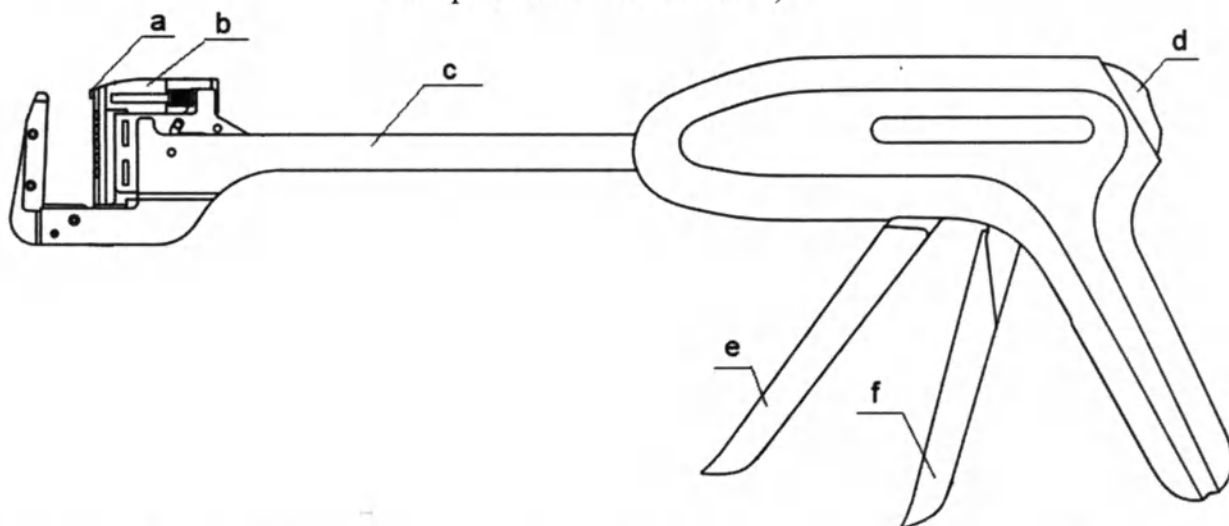
Схематическое изображение линейного аппарата представлено на рисунке 9 и 10, внешний вид на рисунке 11 и 12.

Рисунок 9 – Схематическое изображение линейного аппарата (для изделий, REF номер которых заканчивается на В).



а – предохранитель кассеты, b – сменная кассета, c – ствол сшивающего аппарата, d – корпус аппарата, e – ручка защелки штифта кассеты, f – кнопка раскрытия браншей, g – рукоятка прошивания.

Рисунок 10 – Схематическое изображение линейного аппарата (кроме изделий, REF номер которых заканчивается на В).



а – предохранитель кассеты, b – сменная кассета, c – ствол сшивающего аппарата, d – кнопка отсоединения кассеты, e – рукоятка прошивания, f – рукоятка смыкания кассеты с матрицей.

Рисунок 11 – Внешний вид линейного аппарата, на примере медицинского изделия
«Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва
45 мм, REF - 1847-VL-B45-B».

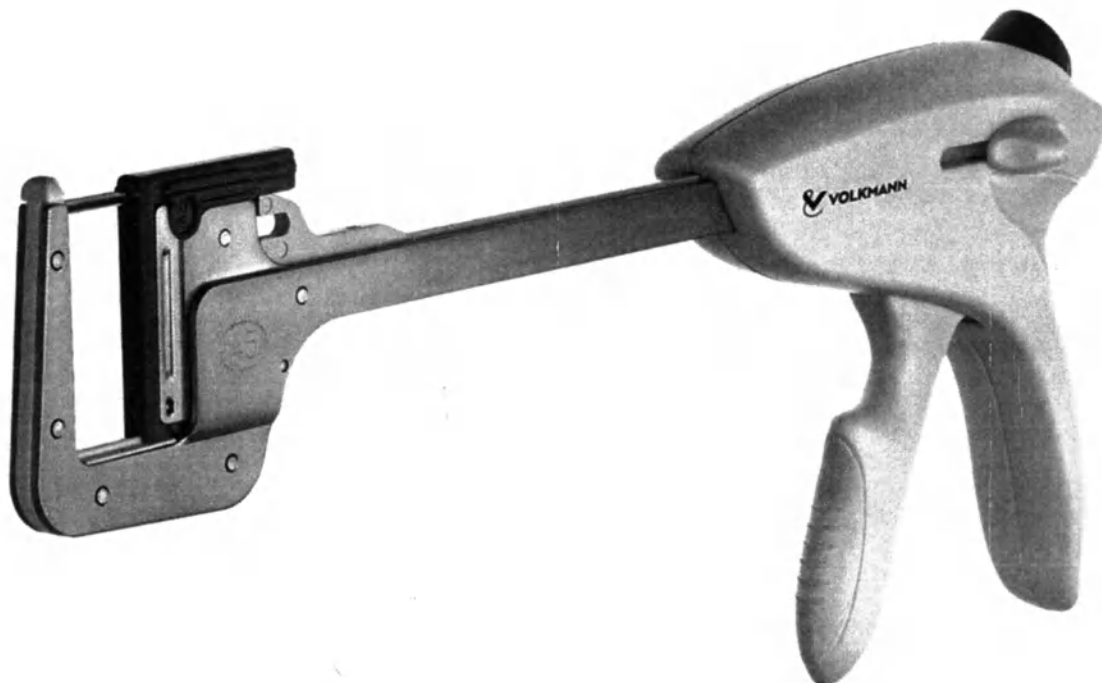
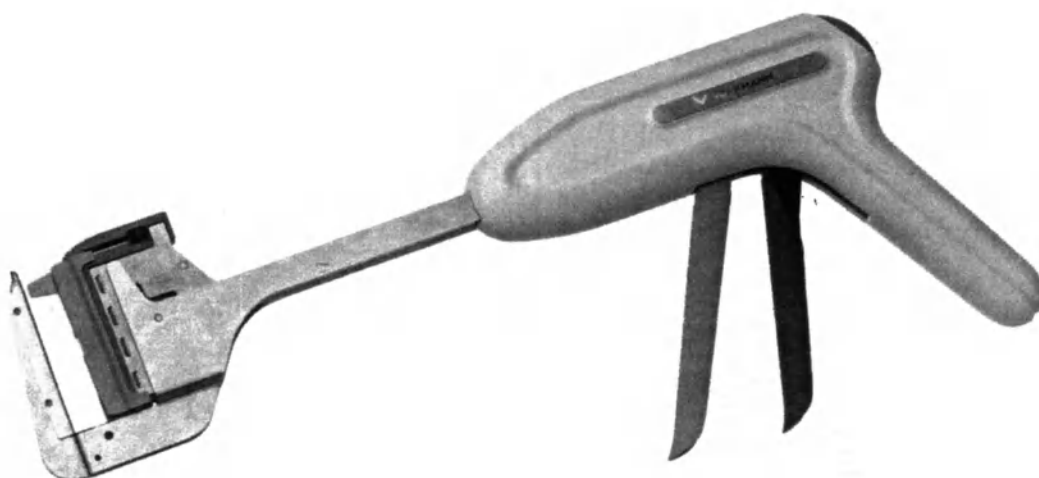


Рисунок 12 – Внешний вид линейного аппарата, на примере медицинского изделия
«Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва
60 мм, REF - 1847-VL-B60».



6. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат (далее – изогнутый аппарат).

Изогнутый аппарат применяется для резекции, разреза и создания анастомозов, в колопроктологии.

Классификация изогнутых сшивающе-режущих аппаратов:

1. В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - многоскобочный.
2. В зависимости от формы шва:
 - с линейным швом.
3. В зависимости от количества накладываемых швов:
 - многорядный.
4. В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением
5. В зависимости от последовательности наложения скоб:
 - одномоментного действия.
6. В зависимости от дополнительных приспособлений:
 - ножом;
 - с фиксирующим приспособлением;
 - с блокирующим устройством.
7. В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом

Конструкция изогнутого аппарата обеспечивает параллельное сведение матрицы с кассеты для скоб, что гарантирует качественное формирование скобок единообразной высоты по всей длине шва. Линия механического шва выступает за линию разреза минимум на 1,5 скобки, обеспечивая герметичность скобочного шва. Блокирующее устройство исключает рассечение тканей без их предварительного прошивания при использованной или отсутствующей кассете со скобами. Имеет возможность перезагрузки до 7 раз и возможность произвести до 8 прошиваний.

В таблице 6 приведены данные о совместимости изогнутых сшивающе-режущих аппаратов с кассетами.

Таблица 6. Совместимости изогнутых сшивающе-режущих аппаратов с кассетами.

Вариант исполнения изогнутого сшивающе-режущего аппарата	Совместимая кассета (Наименование медицинского изделия, номер регистрационного удостоверения, наименование варианта исполнения)
1. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, с кассетой белого цвета для сосудистой ткани, длина шва 40 мм, REF - 1847-VLC-W40.	Кассеты к аппаратам сшивающим Volkmann № РЗН 2020/11148
2. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 40 мм, REF - 1847-VLC-B40.	1. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VLCT30W.
3. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 40 мм, REF - 1847-VLC-G40.	2. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLCT30B.
	3. Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF

- 1847-VLCT30G.

4.Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, белая, длина шва 40 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VLCT40W.

5.Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 40 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLCT40B.

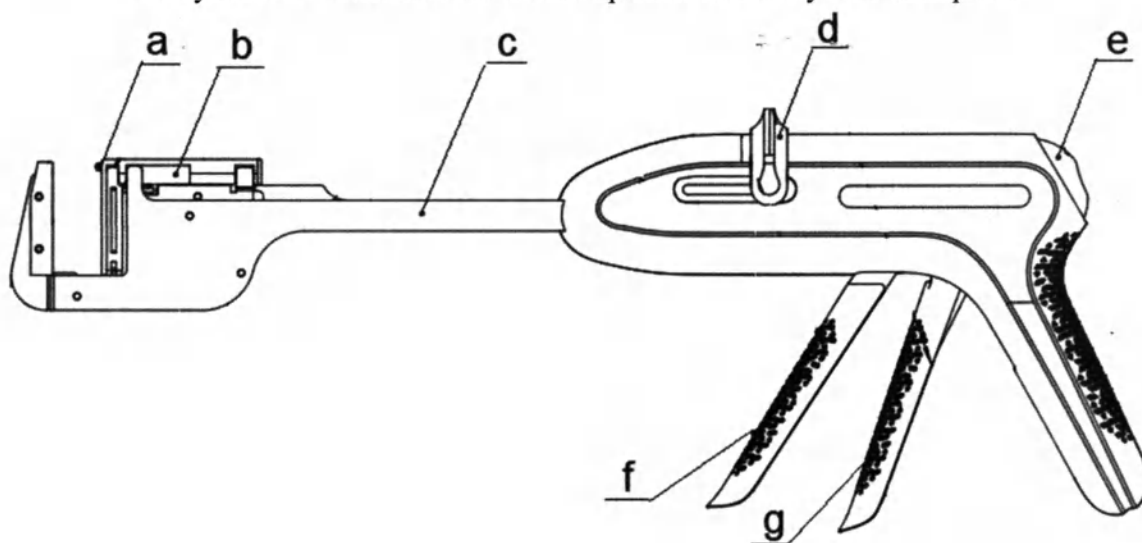
6.Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 40 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLCT40G.

7.Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLCT60B.

8.Кассета прямая с ножом к изогнутым сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLCT60G.

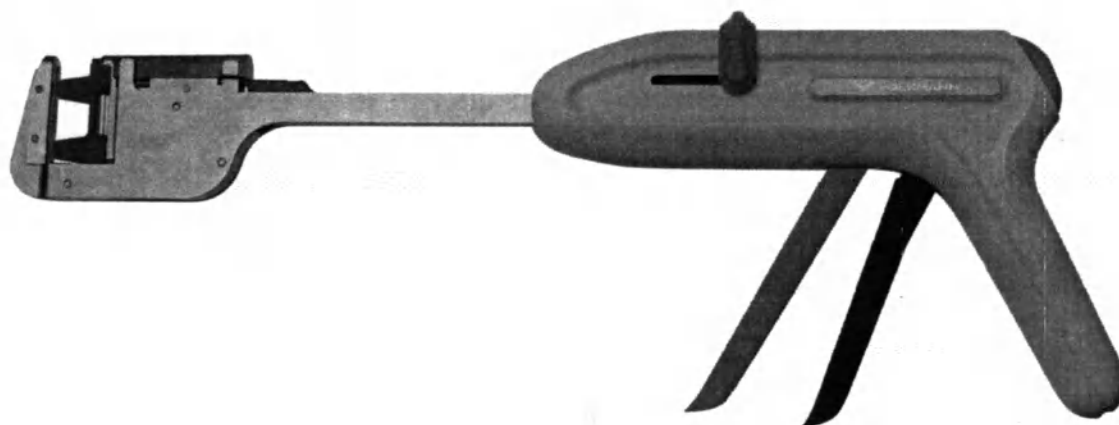
Схематическое изображение изогнутого аппарата представлено на рисунке 13, внешний вид на рисунке 14.

Рисунок 13 – Схематическое изображение изогнутого аппарата.



а – предохранитель кассеты, b – сменная кассета, с – ствол сшивающего аппарата, d – блок активации фиксатора органа, e – кнопка отсоединения кассеты, f – рукоятка прошивания, g – рукоятка смыкания кассеты с матрицей.

Рисунок 14 – Внешний вид изогнутого аппарата, на примере медицинского изделия
«Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани,
длина шва 40 мм, REF - 1847-VLC-G40»



7. Линейный сшивающе-режущий аппарат (далее – линейный сшивающе-режущий аппарат)

Линейный сшивающе-режущий аппарат предназначен для рассечения, резекции и создания анастомозов при проведении торакальных хирургических операций и при хирургическом вмешательстве на органах желудочно-кишечного тракта.

Классификация линейных-сшивающе режущих аппаратов:

1. В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - многоскобочный.
2. В зависимости от формы шва:
 - с линейным швом.
3. В зависимости от количества накладываемых швов:
 - многорядный.
4. В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
5. В зависимости от последовательности наложения скоб:
 - секционного действия.
6. В зависимости от дополнительных приспособлений:
 - с ножом.
7. В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом.

Линейный сшивающе-режущий аппарат, обеспечивающий формирование четырехрядного скобочного шва с фиксированной высотой закрытой скобки В-образной формы из титанового сплава с одновременным рассечением ткани между вторым и третьим рядами скобок.

Линейный сшивающе-режущий аппарат имеет возможность перезагрузки до 7 раз и возможность произвести до 8 прошиваний.

Для всех линейных сшивающе-режущих аппаратов, за исключением аппаратов, REF

номер которых заканчивается В, нож встроен в сам аппарат. В линейных сшивающе-режущих аппаратах, REF номер которых заканчивается на В, нож встроен в кассету со скобами*.

В таблице 7 представлены данные о совместимости линейных сшивающе-режущих аппаратов с кассетами.

Таблица 7 – Совместимости линейных сшивающе-режущих аппаратов с кассетами.

Вариант исполнения линейных сшивающе-режущих аппаратов	Совместимая кассета (Наименование медицинского изделия, номер регистрационного удостоверения, наименование варианта исполнения)
1. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой белого цвета для сосудистой ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-W60. 2. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-B60. 3. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-G60. 4. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-B80. 5. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-G80.	Кассеты к аппаратам сшивающим Volkman № РЗН 2020/11148 1.Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VLC60W. 2.Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLC60B. 3.Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLC60G. 4.Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 80 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLC80B. 5.Кассета прямая к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 80 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLC80G.
1. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-B60-B. 2. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-G60-B. 3. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-B80-B. 4. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-G80-B. 5. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 100 мм, REF-1847-VLC-B100-B.	Кассеты к аппаратам сшивающим Volkman № РЗН 2020/11148 1.Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC60B -B. 2.Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC60G -B. 3.Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 80 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC80B-B. 4.Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 80 мм, высота скобы 4,5 мм, REF

6. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 100 мм, REF-1847-VLC-G100-B.

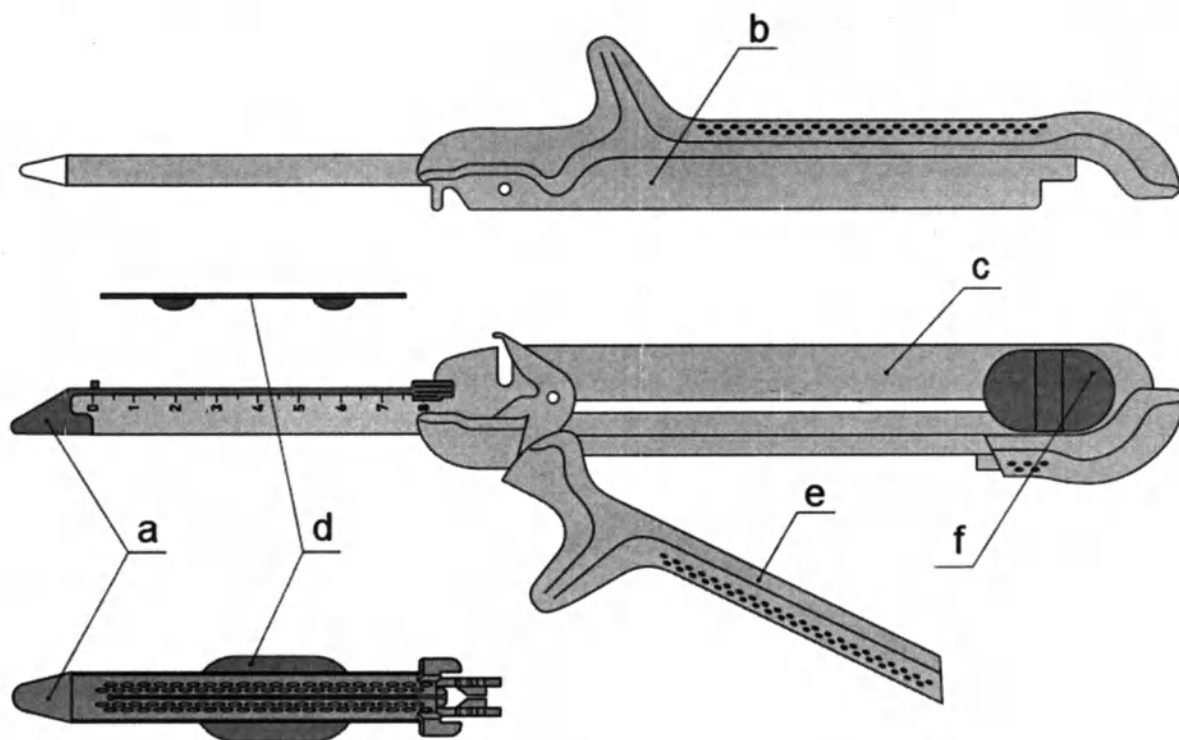
- 1847-VLSC80G-B.

5. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 100 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC100B-B.

6. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 100 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC100G-B.

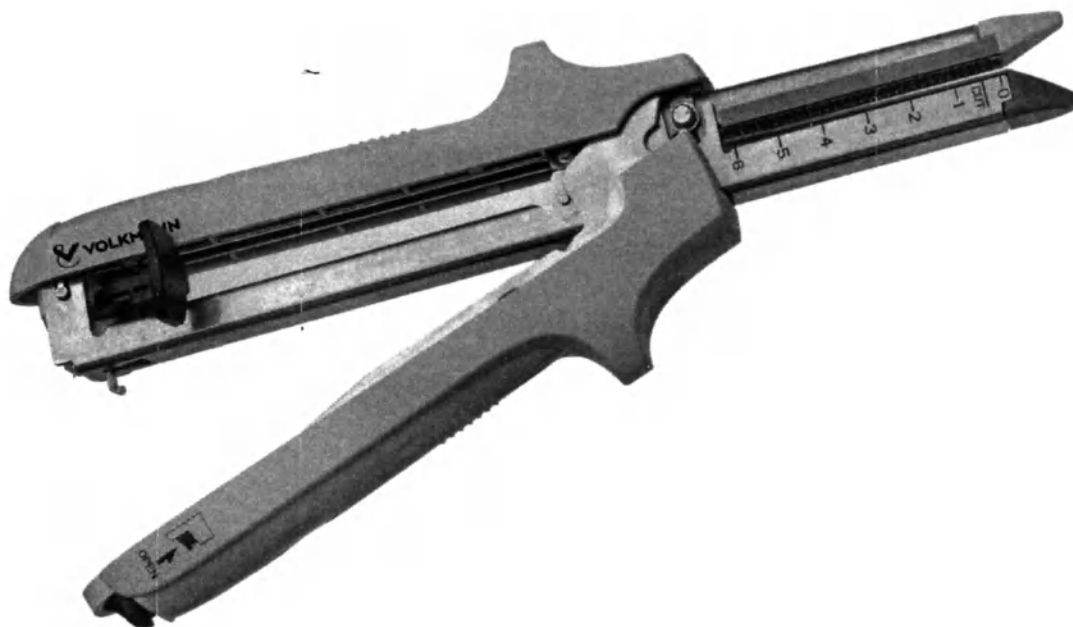
Схематическое изображение линейного сшивающе-режущего аппарата представлено на рисунке 15, внешний вид на рисунке 16.

Рисунок 15 – Схематическое изображение линейного сшивающе-режущего аппарата.



a – сменная кассета, b – ответная часть корпуса, c – кассетная часть корпуса, d – предохранитель кассеты, e – ручка правого корпуса, f – ползунок ножа.

Рисунок 16 – Внешний вид линейного сшивающе-режущего аппарата



Технические параметры и характеристики изделия

Наружные поверхности изделия могут быть блестящими или матированными, в зависимости от варианта исполнения. Сведения представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Варианты исполнения изделия в зависимости от наружной поверхности.

Блестящие	Матированные
Линейные сшивающие аппараты	Эндоскопические линейные сшивающие аппараты
Изогнутые сшивающе-режущие аппараты	Циркулярные изогнутые сшивающие аппараты с регулируемой высотой закрытия скоб
Линейные сшивающе-режущие аппараты	Циркулярные прямые сшивающие аппараты с регулируемой высотой закрытия скоб
	Циркулярные сшивающие аппараты для геморроидопексии и лечения пролапса

Кассета со скобами, в зависимости от типа тканей, которую прошивает линейный аппарат, окрашен в определенный цвет. Цветовая кодировка кассета со скобами представлена в таблице 9.

Таблица 9 – Цветовая кодировка кассет со скобами

Цветовой код	Тип ткани
Белый	для тонких и сосудистых тканей
Синий	для тканей нормальной толщины
Зеленый	для толстых и плотных тканей

Скобы 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.

Технические параметры и характеристики эндоскопического аппарата представлены в таблице 10.

Таблица 10 – Технические параметры и характеристики эндоскопического аппарата.

Наименование параметра	Значение параметра					
REF	1847-VES	1847-VES-B	1847-VEM	1847-VEM-B	1847-VEL	1847-VEL-B
Диаметр штока, мм	12±1,5					
Длина рабочей части (штока), мм	50±15		150±15		250±15	
Габаритные размеры изделия (длина× ширина× высота), мм	(283×61×165) ±10	(289×66,4×162,9) ±10	(383×61×165) ±10	(379×66,4×162,9) ±10	(483×61×165) ± 10	(479×66,4×162,9) ±10
Длина толкающего стержня, мм	70±15		170±15		270±15	
Присоединительный размер дистального конца штока (диаметр), мм	11,5 ±1,2					
Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина×ширина×высота), мм	130×45×16, допустимое отклонение длины и ширины ±5 мм; высоты ±1 мм					
Габаритные размеры рычага поворота кассеты с матрицей (длина×ширина×высота), мм	(50×30×30) ±3	(75×30×30) ±3	(50×30×30) ±3	(75×30×30) ±3	(50×30×30) ±3	(75×30×30) ±3
Масса изделия, г, не более	260		300		330	

Технические параметры и характеристики циркулярного изогнутого аппарата представлены в таблице 11-14.

Таблица 11 – Технические параметры и характеристики циркулярного изогнутого аппарата.

Наименование параметра	Значение				
Вариант исполнения изделия	Циркулярный изогнутый аппарат				
REF	1847-VC21	1847-VC23	1847-VC25	1847-VC28	1847-VC32
Диаметр рабочей части	21±2,5	23±2,5	25±2,5	28±2,5	32±2,5



(матрица), мм					
Цветовая кодировка магазина со скобами	оранжевый	серый	белый	синий	зеленый
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	420×35×165, допустимое отклонение ± 10 мм				
Масса изделия, г, не более	355	365	365	375	375
Размеры зазоров прошивания, мм	1,0-2,0±0,3	1,0-2,3±0,3			
Диаметр шва, мм	16,5±0,2 19±0,2	18,5±0,2 21±0,2	20,5±0,2 23±0,2	23,5±0,2 26±0,2	27,5±0,2 30±0,2
Диаметр разреза, мм	13±1	15±1	17±1	20±2	24±2
Количество скоб, вмещаемых в магазин, шт.	16	18	20	24	28
Габаритные размеры скоб, (длина×высота×толщина), мм	4,5×5,0×0,28, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ± 0,03 мм	4,0×5,0×0,28, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ± 0,03 мм			
Высота скоб после прошивания, мм	1,0-2,0±0,3	1,0-2,3±0,3			
Форма скоб, после прошивания	В-образная				
Диаметр толкателя, мм	19,8±2	21,8±2	23,8±2	26,8±2	30,8±2
Длина толкателя, мм	52,5±5				
Габаритные размеры магазина со скобами (диаметр×высота), мм	21,5×60,5, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	23,5×60,5, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	25,5×60,5, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	28,5×60,5, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	32,5×60,5, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм
Габаритные размеры	136×15×34, допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины ± 2 мм, толщины ± 3 мм				



рукоятки прошивания (длина×ширина×толщина), мм	
Габаритные размеры рукоятки регулирования величины зазора скоб (высота×ширина×диаметр), мм	43×32×47, допустимое отклонение ± 2 мм
Габаритные размеры окна со шкалой регулирования зазора и контроля высоты закрытия скоб (длина× ширина×высота), мм	33,6×22,5×13,7, допустимое отклонение длины и ширины ± 3 мм, высоты ± 2 мм
Длина копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм	49,5±5
Наружный диаметр копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм	6±1
Длина пластикового чехла для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость, мм	30±3

Наружный диаметр пластикового чехла для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость, мм	6±1				
Внутренний диаметр пластикового чехла для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость, мм	4±1				
Диаметр ножа, мм	17±2	19±2	21±2	24±2	28±2
Угол изгиба, °	200±20				

Таблица 12 - Технические параметры и характеристики циркулярного изогнутого аппарата.

Наименование параметра	Значение				
Вариант исполнения изделия	Циркулярный изогнутый аппарат				
REF	1847-VC21-B	1847-VC25-B	1847-VC29-B	1847-VC32-B	1847-VC34-B
Диаметр рабочей части (матрица), мм	21±2	25±2	29±2	32±2	34±2
Цветовая кодировка магазина со скобами	синий	синий	зеленый	белый	серый
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	(450×33,1×117,8), допустимое отклонение ± 10 мм				
Масса изделия, г, не более	355	365	375	375	385
Размеры зазоров прошивания, мм	1,0-2,0±0,3	1,0-2,3±0,3			
Диаметр шва, мм	16,5±1,5 19±2	20,5±2 23±2	24,5±2 27±2,5	27,5±2,5 30±3	29,5±3 32±3
Количество скоб, вмещаемых в магазин, шт.	18	20	24	30	32
Габаритные размеры скоб, (длина×высота×толщина), мм	4,5×5,0×0,28, допустимое отклонение длины и высоты ±0,5 мм,	4,0×5,0×0,28, допустимое отклонение длины и высоты ±0,5 мм, толщины ± 0,03 мм			



	толщины ± 0,03 мм				
Высота скоб после прошивания, мм	1,0-2,0±0,3	1,0-2,3±0,3			
Форма скоб, после прошивания	В-образная				
Габаритные размеры магазина со скобами (диаметр×высота), мм	21,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	25,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	29,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 3 мм, высоты ± 5 мм	32,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 3 мм, высоты ± 5 мм	34,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 3 мм, высоты ± 5 мм
Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина×ширина), мм	140×15, допустимое отклонение длины ±10 мм, ширины ± 2 мм				
Габаритные размеры рукоятки регулирования величины зазора скоб (длина×ширина×диаметр), мм	46×46×31, допустимое отклонение ± 3 мм				
Габаритные размеры окна со шкалой регулирования зазора и контроля высоты закрытия скоб (длина×ширина), мм	22× (9,3 – 11,2), допустимое отклонение длины ± 2 мм, ширины ± 1 мм				
Длина копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм	50,5±5				
Наружный диаметр копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм	6±1				
Длина пластикового чехла для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость, мм	32,5±3				
Наружный диаметр пластикового чехла для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость, мм	6±1				
Габаритные размеры направителя нитей (длина×ширина), мм	115×8,5, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм				

Наружный диаметр ножа, мм	13±1	17±2	20±2	22±2	24±2
Внутренний диаметр ножа, мм	12,4±1	16,4±2	19,4±2	21,4±2	23,4±2
Диаметр разреза, мм	13±1	17±2	20±2	22±2	24±2
Угол изгиба, °	200±20				

Таблица 13 - Технические параметры и характеристики циркулярного изогнутого аппарата, удлиненного.

Наименование параметра	Значение				
Вариант исполнения изделия	Циркулярный изогнутый аппарат, удлиненный				
REF	1847-VC21L	1847-VC23L	1847-VC25L	1847-VC28L	1847-VC32L
Диаметр рабочей части (матрица), мм	21±2,5	23±2,5	25±2,5	28±2,5	32±2,5
Цветовая кодировка магазина	оранжевый	серый	белый	синий	зеленый
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	520×35×195, допустимое отклонение длины и высоты ± 15 мм, ширины ± 3 мм				
Масса изделия, г, не более	415	415	415	420	425
Размеры зазоров прошивания, мм	1,0-2,0±0,3	1,0-2,3±0,3			
Диаметр шва, мм	16,5±1,5 19±2	18,5±2 21±2	20,5±2 23±2	23,5±2 26±2,5	27,5±2,5 30±3
Количество скоб, вмещаемых в магазин, шт.	16	18	20	24	28
Габаритные размеры скоб, (длина×высота×толщина), мм	4,0×4,5×0,28, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,5 мм, толщины ± 0,03 мм	4,0×5,0×0,28, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ± 0,03 мм			
Высота скоб после прошивания, мм	1,0-2,0±0,3	1,0-2,3±0,3			
Форма скоб, после прошивания	В-образная				
Диаметр толкателя, мм	19,8±2	21,8±2	23,8±2	26,8±3	30,8±3
Длина толкателя, мм	52,5±5				



Габаритные размеры магазина со скобами (длина×высота), мм	21,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	23,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	25,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	28,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	32,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм
Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина×ширина×толщина), мм	136×15×25, допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины ± 2 мм, толщины ± 3 мм				
Габаритные размеры рукоятки регулирования величины зазора скоб (длина×ширина×толщина), мм	43×32×40, допустимое отклонение ± 4 мм				
Габаритные размеры окна со шкалой регулирования зазора и контроля высоты закрытия скоб (длина×ширина), мм	33,6×22,5, допустимое отклонение ± 3 мм				
Длина копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм	49,5±5				
Наружный диаметр копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм	6±1				
Длина пластикового чехла для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость, мм	30±3				
Наружный диаметр	6±1				



пластикового чехла для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость, мм					
Внутренний диаметр пластикового чехла для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость, мм	4±1				
Наружный диаметр ножа, мм	13±2	15±2	17±2	20±2	24±2
Внутренний диаметр ножа, мм	12,5±2	14,5±2	16,5±2	19,5±2	23,5±2
Диаметр разреза, мм	13±1,5	15±1,5	17±1,5	20±2	24±2
Угол изгиба, °	250±25				

Таблица 14 - Технические параметры и характеристики циркулярного изогнутого аппарата, коническая головка.

Наименование параметра	Значение			
Вариант исполнения изделия	Циркулярный изогнутый аппарат, коническая головка			
REF	1847-VC21A	1847-VC25A	1847-VC28A	1847-VC32A
Диаметр рабочей части (матрица), мм	21±2,5	25±2,5	28±2,5	32±2,5
Цветовая кодировка магазина	оранжевый	белый	синий	зеленый
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	455×35×165, допустимое отклонение ±15 мм			
Масса изделия, г, не более	355	365	375	375
Размеры зазоров прошивания, мм	1,0-2,0±0,3	1,0-2,3±0,3		
Диаметр шва, мм	16,5±1,5	20,5±2	23,5±2	27,5±2,5



	19±2	23±2	26±2,5	30±3
Количество скоб, вмещаемых в магазин, шт.	16	20	24	28
Габаритные размеры скоб, (длина×высота×толщина), мм	4,0×4,5×0,28, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,5 мм, толщины ± 0,03 мм	4,0×5,0×0,28, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ± 0,03 мм		
Высота скоб после прошивания, мм	1,0-2,0±0,3	1,0-2,3±0,3		
Форма скоб, после прошивания	В-образная			
Диаметр толкателя, мм	19,8±2	23,8±2	26,8±2	31,1±3
Длина толкателя, мм	52,5±5			
Габаритные размеры магазина со скобами (диаметр×высота), мм	21,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	25,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	28,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	32,5×46, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм
Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина×ширина×толщина), мм	136×15×25, допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины ± 2 мм, толщины ± 3 мм			
Габаритные размеры рукоятки регулирования величины зазора скоб (длина×ширина×толщина), мм	43×32×47, допустимое отклонение ±4 мм			
Габаритные размеры окна со шкалой регулирования зазора и контроля высоты закрытия скоб (длина×ширина×высота), мм	33,6×22,5×13,7, допустимое отклонение длины и ширины ± 3 мм, высоты ± 2 мм			
Длина копьевидного	49,5±5			



пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм				
Наружный диаметр копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм	6±1			
Длина пластикового чехла для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость, мм	30±3			
Наружный диаметр пластикового чехла для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость, мм	6±1			
Внутренний диаметр пластикового чехла для закрытия острой части копья при введении в брюшную полость, мм	4±1			
Наружный диаметр ножа, мм	13±1,5	17±1,5	20±2	24±2
Внутренний диаметр ножа, мм	12,5±1,5	16,5±1,5	19,5±2	23,5±2
Диаметр разреза, мм	13±1,5	17±1,5	20±2	24±2
Угол изгиба, °	200±20			
Диаметр отверстия на конической головке, мм	1,5±0,2			

Таблица 15 – Технические параметры и характеристики циркулярного прямого аппарата.

Наименование параметра	Значение параметра		
REF	1847-VCS25	1847-VCS28	1847-VCS32
Диаметр рабочей части (матрицы), мм	25±3,5	28±3,5	32±3,5
Цветовая кодировка магазина со скобами	белый	синий	зеленый
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	345×35×121, допустимое отклонение ± 10 мм	345×35×121, допустимое отклонение ± 10 мм	365×35×121, допустимое отклонение ± 10 мм
Масса изделия, г, не более	320	320	340
Размеры зазоров прошивания, мм	1,0-2,3±0,3	1,0-2,3±0,3	1,0-2,5±0,3
Диаметр шва, мм	20,5±0,2 23±0,2	23,5±0,2 26±0,2	25,5±0,2 28±0,2 30,5±0,2
Диаметр разреза, мм	17±2	20±2	23±2
Габаритные размеры скоб, (длина×высота×толщина), мм	4,0×5,0×0,28, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ± 0,03 мм		3,0×5,0×0,23, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ± 0,03 мм
Высота скоб после прошивания, мм	1,0-2,3±0,3		1,0-2,50±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная		
Диаметр толкателя, мм	23,8±2	26,8±2	31,1±2
Длина толкателя, мм	48,5±3	50,5±3	52±3
Габаритные размеры магазина со скобами (диаметр×высота), мм	25,5×96,4, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	28,7×96,4, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм	32,8×62,5, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм
Диаметр толкателя, мм	23,8±2		

Длина толкателя, мм	48,5±3		
Габаритные размеры магазина со скобами (диаметр×высота), мм	25,5×96,4, допустимое отклонение диаметра ± 2 мм, высоты ± 5 мм		
Габаритные размеры направителя нитей (длина×ширина), мм	180×9, допустимое отклонение длины ± 15 мм, ширины ± 1,5 мм		
Диаметр ножа, мм	21± 2	24± 2	27± 2

Таблица 16 – Технические параметры и характеристики циркулярного аппарата для геморроидопексии и лечения пролапса.

Наименование параметра	Значение параметра				
REF	1847-VCH32	1847-VCH34	1847-VCH36	1847-VCH32-B	1847-VCH34-B
Диаметр рабочей части (матрицы), мм	32±3,5	34±3,5	36±3,5	32±3,5	34±3,5
Цветовая кодировка магазина со скобами	Белый	Зеленый	Ярко-зеленый	Белый	Зеленый
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	390×36×120, допустимое отклонение ± 10 мм			390×36×120, допустимое отклонение ± 10 мм	
Масса изделия, г, не более	375	380	385	375	380
Размеры зазоров прошивания, мм	0,75-2,0±0,3				
Диаметр шва, мм	27,5±0,2 30±0,2	29,5±0,2 32±0,2	31±0,2 33,5±0,2	23,4±0,2 30±0,2	24,4±0,2 32±0,2
Диаметр разреза, мм	24±2	26±2	28±2	23,4±2	24,4±2
Количество скоб, вмещаемых в магазин, шт.	32	32	36	32	34
Габаритные размеры скоб, (длина×высота×толщина), мм	4,0×4,2×0,28, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ± 0,03 мм				



Высота скоб после прошивания, мм	0,75-2,0±0,3				
Форма скоб, после прошивания	В-образная				
Диаметр толкателя, мм	30,9±3	32,9±3	34,4±3	30,9±3	32,9±3
Длина толкателя, мм	73,5±5				
Габаритные размеры магазина со скобами (диаметр×высота), мм	32,5×91,5, допустимые отклонение диаметра ±3 мм, высоты ±5 мм	34,5×91,5, допустимые отклонение диаметра ±3 мм, высоты ±5 мм	36,2×91,5, допустимые отклонение диаметра ±3 мм, высоты ±5 мм	32,5×91,5, допустимые отклонение диаметра ±3 мм, высоты ±5 мм	34,5×91,5, допустимые отклонение диаметра ±3 мм, высоты ±5 мм
Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина×ширина×высота), мм	136×15×34, допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины ± 2 мм, толщины ± 3 мм			144×18×35, допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины ± 2 мм, толщины ± 3 мм	
Габаритные размеры рукоятки регулирования величины зазора скоб (длина×ширина×толщина), мм	43×32×47, допустимое отклонение ± 2 мм			46×46×31, допустимое отклонение ± 3 мм	
Габаритные размеры окна со шкалой регулирования зазора и контроля высоты закрытия скоб (длина×ширина×высота), мм	33,6×22,5×13,7, допустимое отклонение длины и ширины ± 3 мм, высоты ± 2 мм			24×19×13,7, допустимое отклонение длины и ширины ± 3 мм, высоты ± 2 мм	
Диаметр ножа, мм	28±3	30±3	32±3	28±3	30±3
Диаметр циркулярного анального дилататора, мм	33,5±3	35,5±3	36,5±3	34±3	36±3
Длина циркулярного анального дилататора, мм	80±5				



Диаметр аноскопа для формирования кисетного шва, мм	33,5±3	34,5±3	36,5±3	35±3	37±3
Длина аноскопа для формирования кисетного шва, мм	107±10			105±10	
Диаметр круглого анального дилататора, мм	36,5±3	38±3	40,5±3	37±3	40±3
Длина круглого анального дилататора, мм	44,5±3			44±3	50±5
Диаметр анального дилататора «Бабочка», мм	36,5±3	38±3	40,5±3	-	-
Длина анального дилататора «Бабочка», мм	44,5±3			-	
Габаритные размеры направителя нитей (длина×ширина), мм	130×20, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 3 мм			132×20, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 3 мм	

Таблица 17 – Технические параметры и характеристики линейного аппарата.

Наименование параметра	Значение параметра								
REF	1847-VL-W30	1847-VL-B30	1847-VL-G30	1847-VL-B45	1847-VL-G45	1847-VL-B60	1847-VL-G60	1847-VL-B90	1847-VL-G90
Длина шва, мм	30±5			45±5		60±5		90±5	
Цветовая кодировка кассеты со скобами	белый	синий	зеленый	синий	зеленый	синий	зеленый	синий	зеленый
Длина рабочей части (матрицы), мм	40±3			53±3		67±3		95±3	
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	375×26×155, допустимое отклонение ± 10 мм								



Масса изделия, г, не более	430	440		470		500		540	
Размеры зазоров прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,2	2,0±0,3	1,5±0,2	2,0±0,3	1,5±0,2	2,0±0,3	1,5±0,2	2,0±0,3
Количество рядов скоб	3	2							
Количество скоб, вмещаемых в кассету, шт.	23	13		19		25		37	
Габаритные размеры скоб (высота×длина×толщина), мм	2,5×3×0,23, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	3,8×3,5×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	4,5×3,5×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	3,8×3,5×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	4,5×3,5×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	3,8×3,5×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	4,5×3,5×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	3,8×3,5×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	4,5×3,5×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм
Высота скоб после прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,2	2,0±0,3	1,5±0,2	2,0±0,3	1,5±0,2	2,0±0,3	1,5±0,2	2,0±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная								
Габаритные размеры кассеты со скобами (длина×ширина×высота), мм	43×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 3 мм, ширины ± 1 мм			57×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 3 мм, ширины ± 1 мм		71×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 3 мм, ширины ± 1 мм		101×13,5×43, допустимое отклонение длины и высоты ± 3 мм, ширины ± 1 мм	
Габаритные размеры толкателя (длина×ширина×высота), мм	32,4×3,6×12,6, допустимое отклонение	31,7×3,4×11,7, допустимое отклонение	31,7×3,4×11,2, допустимое отклонение	45,7×3,4×11,7, допустимое отклонение	45,7×3,4×11,2, допустимое отклонение	59,9×3,4×11,7, допустимое отклонение	59,9,7×3,4×11,2, допустимое отклонение	88,1×3,4×11,3, допустимое отклонение	88,1×3,4×10,8, допустимое отклонение

	длины и высоты ± 3 мм, ширины 0,5 мм	длины и высоты ± 3 мм, ширины 0,5 мм	е длины и высоты ± 3 мм, ширины 0,5 мм	высоты ± 3 мм, ширины 0,5 мм	е длины и высоты ± 3 мм, ширины 0,5 мм	высоты ± 3 мм, ширины 0,5 мм	длины и высоты ± 3 мм, ширины 0,5 мм	длины и высоты ± 3 мм, ширины 0,5 мм	длины и высоты ± 3 мм, ширины 0,5 мм
Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина×ширина×толщина), мм	128×13,5×16, допустимое отклонение ± 2 мм								
Ширина матрицы, мм	5,4±0,2								

Таблица 18 – Технические параметры и характеристики линейного аппарата.

Наименование параметра	Значение параметра					
REF	1847-VL-B30-B	1847-VL-G30-B	1847-VL-B45-B	1847-VL-G45-B	1847-VL-B60-B	1847-VL-G60-B
Длина шва, мм	30±3		45±4		60±6	
Цветовая кодировка кассеты со скобами	синий	зеленый	синий	зеленый	синий	зеленый
Длина рабочей части (матрицы), мм	40±3		61,8±3		67±3	
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	355×60×155, допустимое отклонение ±10 мм					
Масса изделия, г, не более	430	440	470		500	
Размеры зазоров прошивания, мм	1,5±0,2	2,0±0,3	1,5±0,2	2,0±0,3	1,5±0,2	2,0±0,3
Количество рядов скоб	2					
Количество скоб, вмещаемых в кассету,	11		15		21	

шт.						
Габаритные размеры скоб, (высота×длина×толщина), мм	3,5×3,2×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	4,5×3,5×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	3,5×3,2×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	4,5×3,5×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	3,5×3,2×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм	4,5×3,5×0,28 допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины 0,23 мм
Диаметр сечения скобы, мм	0,28±0,03	0,28±0,03	0,28±0,03	0,28±0,03	0,28±0,03	0,28±0,03
Высота скоб после прошивания, мм	1,5±0,2	2,0±0,3	1,5±0,2	2,0±0,3	1,5±0,2	2,0±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная					
Габаритные размеры толкателя (длина×ширина×высота), мм	31,7×3,4×11,7, допустимое отклонение длины и высоты ± 3 мм, толщины 0,5 мм	31,7×3,4×11,2, допустимое отклонение длины и высоты ± 3 мм, толщины 0,5 мм	45,7×3,4×11,7, допустимое отклонение длины и высоты ± 3 мм, толщины 0,5 мм	45,7×3,4×11,2, допустимое отклонение длины и высоты ± 3 мм, толщины 0,5 мм	59,9,7×3,4×11,7, допустимое отклонение длины и высоты ± 3 мм, толщины 0,5 мм	59,9,7×3,4×11,2, допустимое отклонение длины и высоты ± 3 мм, толщины 0,5 мм
Габаритные размеры кассеты со скобами (длина×ширина×высота), мм	38,9×9,4×41,7, допустимое отклонение длины и высоты ± 4 мм, ширины ± 1 мм		50×9,4×41,7, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 1 мм		66,6×9,4×41,7, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 1 мм	
Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина×ширина×толщина), мм	105,6×29,5×20,5, допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и толщины ±3 мм					
Ширина матрицы, мм	4,5±0,2					

Таблица 19 – Технические параметры и характеристики изогнутого аппарата.

Наименование параметра	Значение параметра		
REF	1847-VLC-W40	1847-VLC-B40	1847-VLC-G40
Длина шва, мм	40±4		



Цветовая кодировка кассеты со скобами	белый	синий	зеленый
Длина рабочей части (матрицы), мм	44±2		
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	435×32×166, допустимое отклонение ± 10 мм		
Масса изделия, г, не более	590		
Размеры зазоров прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,2	2,0±0,3
Количество рядов скоб	4		
Количество скоб, вмещаемых в кассету, шт.	42		
Габаритные размеры скоб (высота×длина×толщина), мм	2,5×3×0,23, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ± 0,03 мм	3,8×3×0,23, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ± 0,03 мм	4,5×3×0,23, допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ± 0,03 мм
Высота скоб после прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,2	2,0±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная		
Габаритные размеры толкателя (длина×ширина×высота), мм	45×7×15,3, допустимое отклонение длины ± 3 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 1 мм	45×7×14,8, допустимое отклонение длины ± 3 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 1 мм	45×7×14,3, допустимое отклонение длины ± 3 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 1 мм
Габаритные размеры кассеты со скобами (длина× ширина× высота), мм	48×11×63, допустимое отклонение длины ± 4 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм		
Габаритные размеры кнопки активации толкателя (длина× ширина×высота), мм	128×13,5×16, допустимое отклонение ± 2 мм		
Ширина матрицы, мм	8,8±1		

Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	38,4×21×0,3, допустимое отклонение длины ± 3 мм, ширины ± 3 мм, толщины ± 0,1 мм
--	--

Таблица 20 – Технические параметры и характеристики линейного сшивающе-режущего аппарата.

Наименование параметра	Значение параметра										
REF	1847-VLC-W60	1847-VLC-B60	1847-VLC-G60	1847-VLC-B80	1847-VLC-G80	1847-VLC-B60-B	1847-VLC-G60-B	1847-VLC-B80-B	1847-VLC-G80-B	1847-VLC-B100-B	1847-VLC-G100-B
Длина шва, мм	60±6			80±8		60±6		80±8		100±10	
Цветовая кодировка кассеты со скобами	белый	синий	зеленый	синий	зеленый	синий	зеленый	синий	зеленый	синий	зеленый
Длина рабочей части (матрицы), мм	68,7±2			88,7±2		68,8±2		88,87±2		108,7±2	
Габаритные размеры изделия (длина×ширина×высота), мм	268×82,5×38, допустимое отклонение ± 10 мм					255×82,5×38, допустимое отклонение ± 10 мм		278×82,5×38, допустимое отклонение ± 10 мм		315×82,5×38, допустимое отклонение ± 10 мм	
Масса изделия, г, не более	290			305		290		358		380	
Размеры зазоров прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3
Количество рядов скоб	4										
Количество скоб, вмещаемых в кассету, шт.	60			80		64		84		104	
Габаритные размеры скоб	2,5×3×0,2 3.	3,8×3×0,2 3.	4,5×3×0,2 3.	3,8×3×0, 23.	4,5×3×0, 23.	3,8×3×0, 23.	4,5×3×0,2 3.	3,8×3×0, 23.	4,5×3×0, 23.	3,8×3×0, 23.	4,5×3×0, 23.



(высота×длина×толщина), мм	допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ±0,03 мм	допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ±0,03 мм	допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ±0,03 мм	допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщин ы ±0,03 мм	допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ±0,03 мм	допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщин ы ±0,03 мм	допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщины ±0,03 мм	допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщин ы ±0,03 мм	допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщин ы ±0,03 мм	допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщин ы ±0,03 мм	допустимое отклонение длины и высоты ± 0,3 мм, толщин ы ±0,03 мм
Диаметр сечения скобы, мм	-	-	-	-	-	0,23±0,03	0,23±0,03	0,23±0,03	0,23±0,03	0,23±0,03	0,23±0,03
Высота скоб после прошивания, мм	1,0±0,2	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3	1,5±0,3	2,0±0,3
Форма скоб, после прошивания	В-образная										
Ширина толкателя, мм	0,8±0,1										
Длина толкателя, мм	3,0±0,5										
Габаритные размеры кассеты со скобами (длина×ширина×высота), мм	98×16×19, допустимое отклонение ± 5 мм			118×16×19, допустимое отклонение ± 5 мм		103,1×10,3×12,5, допустимое отклонение ± 5 мм		123,1×10,8×12,5, допустимое отклонение ± 5 мм		142,86×11,9×12,5, допустимое отклонение ± 5 мм	
Габаритные размеры кнопки активации толкателя (длина×ширина×высота), мм	33×14×37,4, допустимое отклонение ± 3 мм					45×19×25, допустимое отклонение ± 3 мм					
Ширина матрицы,	9,0±1										



мм		
Габаритные размеры ножа (длина×ширина×толщина), мм	104×11,5×0,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм, толщины 0,1 мм	19,95×10,95×0,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм, толщины 0,1 мм

Перечень материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблице 21.

Таблица 21 – Перечень материалов, используемых при производстве эндоскопического аппарата.

Эндоскопический линейный сшивающий аппарат
Нейлон, Нержавеющая сталь, Поликарбонат, Силикон, Красители
Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб
Поликарбонат, Нержавеющая сталь, АБС, Нейлон, Титан, ПБТ, Красители
Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб
Поликарбонат, Нержавеющая сталь, АБС, Нейлон, Титан, ПБТ, Красители
Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса
Поликарбонат, Нержавеющая сталь, АБС, Нейлон, Титан, ПБТ, Полиэтилен низкой плотности, Красители
Линейный сшивающий аппарат
Поликарбонат, Нержавеющая сталь, АБС, Нейлон, Титан, ПБТ, Красители
Изогнутый сшивающе-режущий аппарат
Поликарбонат, Нержавеющая сталь, АБС, Нейлон, Титан, ПБТ, ПЭТ, Полиэтилен низкой плотности, Красители
Линейный сшивающе-режущий аппарат
Поликарбонат, Нержавеющая сталь, АБС, Нейлон, Титан, Силикон, ПБТ, Красители
Примечания: АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол ПБТ – Полибутилентерефталат ПЭТ – Полиэтилентерефталат

Методы и условия стерилизации и дезинфекции

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

Радиационная стерилизация (для всех вариантов исполнения, за исключением изделий, REF номер которых заканчивается на В);

Стерилизация оксидом этилена (для вариантов исполнения, REF номер которых заканчивается на В).

1. Радиационная стерилизация

Параметры стерилизации:

– доза 25 кГр.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

Уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6} для соответствующих продуктов.

Циклы стерилизации валидируются посредством проверки бионагрузки.

Остаточное содержание радиации – в соответствии с ISO 11137-2:2013/Amd 1:2022.

2. Стерилизация оксидом этилена

Параметры стерилизации:

– концентрация этилен оксида – 400-600 мг/л;

– температура стерилизации – 49-59°C;

– время стерилизации – не менее 2-х часов.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

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 ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019.

Указания по применению

Общие положения

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

Требования безопасности

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

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

- Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.
- Выберите подходящий размер изделия.

Способ применения

Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом

- В стерильных условиях вскройте упаковку.
- Убедитесь в том, что индикатор длины шва переведен до упора.
- Проверьте положение рычага поворота кассеты, он должен быть параллельно штока сшивающего аппарата (0°).
- Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций.
- Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность.
- Снимите предохранитель с браншей кассеты.
- Вставьте кассету в шток эндоскопического линейного сшивающего аппарата в положении «стрелка к стрелке», изображенных на штоке и кассете сшивающего аппарата.
- Кассета должна быть соединена через паз, поворотом по часовой стрелке до щелчка.
- Убедившись в прочном соединении кассеты с сшивающим аппаратом, погрузите его в

троакар соответствующего диаметра (12-15 мм).

- Перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта.
- После погружения в троакар, активируйте аппарат, нажав на зеленую кнопку предохранителя, расположенного на рукоятке.
- В случае работы с артикуляционной кассетой, поверните ее с помощью рычага до необходимого угла прошивания, не более 45°.
- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить.
- С помощью толкателя черного цвета закройте бранши.
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету.
- Нажимая на толкатель, совершите прошивание и одновременную резекцию ткани.
- После совершенных манипуляций, отведите индикатор длины до упора для открытия браншей кассеты.
- Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши с помощью толкателя.
- Извлеките сшивающий аппарат.
- С помощью специальной кнопки, расположенной в нижней части поворотного механизма, отсоедините кассету от аппарата движением кассеты против часовой стрелки.
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами.
- *В случае необходимости смены кассеты для дополнительного прошивания, отведите индикатор длины до упора.
- При замене кассеты, следуйте пунктам 3-8.

Линейный сшивающий аппарат

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

- Повторите манипуляции, согласно пунктам 4-9.

Линейный сшивающе-режущий аппарат

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

Изогнутый сшивающе-режущий аппарат

- В стерильных условиях вскройте упаковку.
- Убедитесь, что кассета в выбранном сшивающем аппарате соответствует толщине ткани для прошивания.
- Удалите предохранитель для дальнейшей работы с сшивающим аппаратом.
- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить.
- С помощью ползунка, расположенного на рукоятке, выдвинете ограничитель.
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету.
- Сомкните бранши кассеты с помощью рукоятки черного цвета.
- Совершите прошивание с параллельной резекцией, активируя рукоятку голубого цвета.
- После проведенных манипуляций, нажмите на кнопку, расположенную на дистальном конце рукоятки для раскрытия браншей кассеты.
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами.
- *В случае необходимости смены кассеты, потяните за ее боковую часть вверх, отсоединяя от сшивающего аппарата.
- Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций.
- Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность.
- Снимите предохранитель с браншей кассеты.
- Вставьте кассету в паз до характерного щелчка.
- Повторите манипуляции, согласно пунктам 4-9.

Циркулярный прямой/изогнутый сшивающий аппарат

- В стерильных условиях вскройте упаковку.
- Убедитесь, что диаметр головки сшивающего аппарата подобран верно.
- Поворачивая рукоятку регулирования величины зазора скоб по часовой стрелке, удалите предохранитель красного цвета между головкой и корпусом сшивающего аппарата.
- Вращайте рукоятку сшивающего аппарата до появления красной метки на стилете.
- Отсоедините головку сшивающего аппарата от корпуса движением вверх.
- Заведите стилет обратно в корпус.
- Наложите кисетный шов на проксимальный конец места предполагаемого анастомоза.
- Зафиксируйте в нем головку сшивающего аппарата с помощью зажима.
- Введите сшивающий аппарат в прямую кишку так, чтобы корпус аппарата был у места желаемого анастомоза.
- Выкрутите стилет до появления красной метки.
- Проколите стилетом культию толстой кишки.
- Подведите с помощью зажима вал головки сшивающего аппарата к стилету.
- Зафиксируйте головку на стилете сшивающего аппарата до характерного щелчка.
- Вращая рукоятку сшивающего аппарата, соедините две части кишки.
- Ткань в инструменте должна быть равномерно распределена.
- Вращайте рукоятку до появления красной метки в зеленом секторе окна регулирования зазора.
- Убедитесь в сохранении тонуса тканей.
- Отведите красный предохранитель под рукояткой прошивания назад.
- Нажимая на рукоятку, совершите прошивание.
- Высота скобок, сформированных устройством, будет зависеть от выбранной величины компрессии тканей*.
- После совершенных манипуляций, откройте сшивающий аппарат, вращая рукоятку по часовой стрелке.
- Извлеките сшивающий аппарат, одновременно прокручивая его.
- Утилизируйте сшивающий аппарат в соответствии со всеми требованиями и правилами.

Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса

- В стерильных условиях вскройте упаковку.
- Убедитесь в полной комплектации сшивающего аппарата.
- Введите в прямую кишку циркулярный анальный дилататор.
- Удалите его, убедившись в проходимости анального отверстия.
- Введите круглый анальный дилататор.
- Зафиксируйте его с помощью швов через специальные отверстия у основания.
- Погрузите в анальный дилататор аноскоп.
- Наложите циркулярный кисетный шов выше уровня геморроидальных узлов.
- Протяните нити через отверстие в анальном дилататоре.
- Возьмите сшивающий аппарат.
- Вращайте рукоятку по часовой стрелке до упора.
- Введите сшивающий аппарат в прямую кишку через дилататор.
- Положение головки сшивающего аппарата должно быть за линией циркулярного шва*.
- С помощью нитей сформированного кисетного шва, завяжите узел на стилете сшивающего аппарата.

- Вращая рукоятку против часовой стрелки, подведите корпус к головке.
- Убедитесь в правильном положении сшивающего аппарата и наличии ткани между корпусом и головкой.
- Отведите красный предохранитель под рукояткой прошивания назад.
- Нажимая на рукоятку, совершите прошивание.
- Высота скобок, сформированных устройством, будет зависеть от выбранной величины компрессии тканей*.
- После совершенных манипуляций, откройте сшивающий аппарат, вращая рукоятку по часовой стрелке.
- С помощью скальпеля удалите швы, сформированные при постановке анального дилататора.
- Извлеките сшивающий аппарат вместе с дилататором.
- Утилизируйте сшивающий аппарат в соответствии со всеми требованиями и правилами.

После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблицах 22-28.

Таблица 22 – Комплект поставки эндоскопических линейных сшивающих аппаратов.

Наименование	Количество, шт.
1 Эндоскопический линейный сшивающий аппарат, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Мини-стикеры	не более 4
3 Инструкция по применению	1

Таблица 23 – Комплект поставки циркулярных изогнутых сшивающих аппаратов с регулируемой высотой закрытия скоб.

Наименование	Количество, шт.
1 Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, в зависимости от варианта исполнения	1
Пластиковый чехол	1
Копьевидный пластиковый держатель головки	1
Направитель нитей **	1
2 Мини-стикеры	не более 4
3 Инструкция по применению	1
** - для вариантов исполнения, REF номер которых заканчивается на В	

Таблица 24 – Комплект поставки циркулярных прямых сшивающих аппаратов с регулируемой высотой закрытия скоб.

Наименование	Количество, шт.
1 Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, в зависимости от варианта исполнения	1

2 Направитель нитей	1
3 Мини-стикеры	не более 4
4 Инструкция по применению	1

Таблица 25 – Комплект поставки циркулярных сшивающих аппаратов для геморроидопексии и лечения пролапса.

Наименование	Количество, шт.
1 Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Циркулярный анальный дилататор	1
3 Аноскоп для формирования кисетного шва	1
4 Круглый анальный дилататор	1
5 Анальный дилататор «Бабочка» *	1
6 Направитель нитей	1
7 Мини-стикеры	не более 4
8 Инструкция по применению	1
* - для всех вариантов исполнения, за исключением изделий, REF номер которых заканчивается на В	

Таблица 26 – Комплект поставки линейных сшивающих аппаратов.

Наименование	Количество, шт.
1 Линейный сшивающий аппарат, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Мини-стикеры	не более 4
3 Инструкция по применению	1

Таблица 27 – Комплект поставки изогнутых сшивающе-режущих аппаратов.

Наименование	Количество, шт.
1 Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Мини-стикеры	не более 4
3 Инструкция по применению	1

Таблица 28 – Комплект поставки линейных сшивающе-режущих аппаратов.

Наименование	Количество, шт.
1 Линейный сшивающе-режущий аппарат, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Мини-стикеры	не более 4
3 Инструкция по применению	1

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

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

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 600×270×130 мм.
- масса, не более – 700 г.

Потребительская упаковка:

Затем изделие в индивидуальной упаковке, в количестве 1 шт., укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку. Мини-стикеры могут быть наклеены на индивидуальную упаковку, либо могут помещаться в потребительскую упаковку. Также изделие комплектуется инструкцией по применению в количестве 1 шт. Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 650×280×140 мм.
- масса, не более – 900 г.

Транспортная упаковка:

Изделие в потребительской упаковке, в количестве не более 5 шт., укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 750×350×450 мм.
- масса, не более – 5 кг.

Маркировка**Маркировка медицинского изделия:**

На все варианты исполнения изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование производителя.

На эндоскопические линейные сшивающие аппараты нанесена следующая маркировка:

- маркировка длины шва;
- указание по присоединению кассеты к штоку;
- указание по отсоединению кассеты от штока;
- указание по открытию кассеты;
- указание по нажатию перед сшиванием.

На циркулярные изогнутые сшивающие аппараты с регулируемой высотой закрытия скоб нанесена следующая информация:

- указание действий после прошивания;
- указания в какую сторону производится открытие/закрытие матрицы;
- графическое изображение скоб.

На циркулярные прямые сшивающие аппараты с регулируемой высотой закрытия скоб нанесена следующая информация:

- указание действий после прошивания;
- указания в какую сторону производится открытие/закрытие матрицы;
- графическое изображение скоб.

На циркулярные сшивающие аппараты для геморроидопексии и лечения пролапса нанесена следующая информация:

- указание действий после прошивания;
- указания в какую сторону производится открытие/закрытие матрицы;
- графическое изображение скоб;
- шкала глубины введения.

На линейные сшивающие аппараты нанесена следующая информация:

- длина шва.

На изогнутые сшивающе-режущие аппараты нанесена следующая информация:

- длина шва.

На линейные сшивающе-режущие аппараты нанесена следующая информация:

- линейка с цифровым обозначением;
- указание открытия правого корпуса рукоятки.

На мини-стикер нанесена следующая маркировка:

- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- характеристики изделия (диаметр, длина шва, высота скоб и т.д.);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- штрих-коды.

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий (только для Циркулярных сшивающих аппаратов для геморроидопексии и лечения пролапса);
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- характеристики изделия (диаметр, длина шва, высота скоб и т.д.);
- 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 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);

- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- комплект поставки изделий (только для Циркулярных сшивающих аппаратов для геморроидопексии и лечения пролапса);
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- характеристики изделия (диаметр, длина шва, высота скоб и т.д.);
- 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 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 соответствии при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

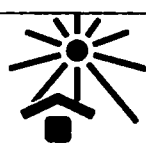
На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- 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);

- 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 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 соответствии при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-коды;
- габаритные размеры тары в мм;
- массы нетто (NW) и брутто (GW) в кг.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

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

	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Радиационная стерилизация» (для всех вариантов исполнения, за исключением медицинских изделий, каталожный номер которых заканчивается на B)
	«Стерилизация оксидом этилена» (для вариантов исполнения, каталожный номер которых заканчивается на B)
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
NON TOXIC	«Не токсично»

	«Указания по утилизации»
 Или 	«Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р»

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

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

Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

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

Хранение

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

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

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

Срок хранения от даты производства – 5 лет.

Гарантийные обязательства

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 – 5 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

При истечении срока годности аппараты должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А.

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

Контактная информация

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

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

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 403/2024 U

Tel. (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az. 2400645)

Certificate verifying signature

I hereby certify that the above signature is the true signature,

Subscribed in my presence, of

Mr. Oleg Wegner,
born on 12th of February 1971 in Alma-Ata,
residing at 76187 Karlsruhe, Kußmaulstr. 5 a
- identified by means of his German Identity Card -

The certifying notary is not familiar with the Russian language. Therefore, he
could not prove the Russian content.

Karlsruhe, 16th of May 2024

Dr. Philipp Ungan
- Notary -



Нотариус д-р Филипп Унган Номер в реестре нот. д-й UVZ-Nr. 403/2024 U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер

Тел. (0721) 981 924 0

Нотариусы

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

Бисмарштрассе 16, 76133 Карлсруэ

(Дело № 2400645)

На каждой странице сверху:

Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,

Германия, volkmanmed.com

info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ

Генеральный директор

Олег Вегнер

/подпись/

печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,

Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппараты сшивающие VOLKMANN

Версия 3 от 13.05.2024 г.

Нотариус д-р Филипп Унган Номер в реестре нот. д-й UVZ-Nr. 403/2024 U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер

Тел. (0721) 981 924 0

Нотариусы

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

Бисмарштрассе 16, 76133 Карлсруэ

(Дело № 2400645)

Сертификат, подтверждающий подпись

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная подпись является подлинной,

Подписанной в моем присутствии,

Г-ном Олегом Вегнером,

родившимся 12 февраля 1971 года в Алма-Ате,

проживающим по адресу 76187 Карлсруэ, Куссмаульштрассе, 5 а

- идентифицирован с помощью своего немецкого удостоверения личности –

Удостоверяющий нотариус не знаком с русским языком. Следовательно, он не смог доказать русскоязычность содержания.

Карлсруэ, 16 мая 2024

/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,

двадцать седьмого мая две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Родченкова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Радомировой Марии Сергеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *78/749-4/78-2024-4-53*

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



Rod

И.В. Родченкова



Итого в настоящем документе

73 (семьдесят три) листа

Вр.и.о. нотариуса

Rod

И.В. Родченкова