

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БетаМед»

Степанов А.В.
15.10.2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппараты сшивающие Prime и Prime Plus товарный знак VOLKMANN,
в вариантах исполнения

Версия 2

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	7
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	7
4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	8
5 Условия применения	8
6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	8
7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	9
8 Указания по применению	33
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	43
10 Комплектность	43
11 Упаковка	47
12 Маркировка	48
13 Условия эксплуатации	52
14 Транспортирование	52
15 Хранение	53
16 Гарантийные обязательства	53
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	53
18 Контактная информация	54
Приложение 1. Сведения о совместимых кассетах	55

1 Наименование медицинского изделия

**Аппараты сшивающие Prime и Prime Plus товарный знак VOLKMANN,
в вариантах исполнения (далее – изделие):**

I. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, короткий, длина штока 60 мм – 1 шт.

1.1. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, стандартный, длина штока 160 мм – 1 шт.

2.1. Инструкция по применению – 1 шт.

2.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

3. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, длинный, длина штока 260 мм – 1 шт.

3.1. Инструкция по применению – 1 шт.

3.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

4. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм – 1 шт.

4.1. Инструкция по применению – 1 шт.

4.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

5. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм – 1 шт.

5.1. Инструкция по применению – 1 шт.

5.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

6. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм – 1 шт.

6.1. Инструкция по применению – 1 шт.

6.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

7. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм – 1 шт.

7.1. Инструкция по применению – 1 шт.

7.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

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

1. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.

1.1. Пластиковый чехол – 1 шт.

1.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.

1.3. Направитель нитей – 1 шт.

- 1.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
2. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.
 - 2.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 2.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 2.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 2.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
3. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.
 - 3.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 3.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 3.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 3.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
4. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.
 - 4.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 4.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 4.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 4.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 4.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
5. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.
 - 5.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 5.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 5.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 5.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 5.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
6. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.
 - 6.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 6.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 6.3. Направитель нитей – 1 шт.

6.4. Инструкция по применению – 1 шт.

6.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.

7. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 24 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.

7.1. Пластиковый чехол – 1 шт.

7.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.

7.3. Направитель нитей – 1 шт.

7.4. Инструкция по применению – 1 шт.

7.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.

8. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.

8.1. Пластиковый чехол – 1 шт.

8.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.

8.3. Направитель нитей – 1 шт.

8.4. Инструкция по применению – 1 шт.

8.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.

9. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 26 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.

9.1. Пластиковый чехол – 1 шт.

9.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.

9.3. Направитель нитей – 1 шт.

9.4. Инструкция по применению – 1 шт.

9.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.

10. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.

10.1. Пластиковый чехол – 1 шт.

10.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.

10.3. Направитель нитей – 1 шт.

10.4. Инструкция по применению – 1 шт.

10.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.

11. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 31 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.

11.1. Пластиковый чехол – 1 шт.

11.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.

11.3. Направитель нитей – 1 шт.

11.4. Инструкция по применению – 1 шт.

11.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.

12. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.

12.1. Пластиковый чехол – 1 шт.

12.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.

12.3. Направитель нитей – 1 шт.

12.4. Инструкция по применению – 1 шт.

12.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.

III. Линейный сшивающий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 30 мм – 1 шт.

1.1. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

2. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм – 1 шт.

2.1. Инструкция по применению – 1 шт.

2.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

3. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм – 1 шт.

3.1. Инструкция по применению – 1 шт.

3.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

4. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм – 1 шт.

4.1. Инструкция по применению – 1 шт.

4.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

5. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.

5.1. Инструкция по применению – 1 шт.

5.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

6. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.

6.1. Инструкция по применению – 1 шт.

6.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

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

1. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.

1.1. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

2. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.

2.1. Инструкция по применению – 1 шт.

2.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

3. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм – 1 шт.

3.1. Инструкция по применению – 1 шт.

3.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

4. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм – 1 шт.

4.1. Инструкция по применению – 1 шт.

4.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

5. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 100 мм – 1 шт.

5.1. Инструкция по применению – 1 шт.

5.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

6. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 100 мм – 1 шт.

6.1. Инструкция по применению – 1 шт.

6.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

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

1. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм – 1 шт.

1.1. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «БетаМед» (ООО «Бетамед»), Россия

Адрес: 180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость, дер. Моглино, зона Особая Экономическая Зона ППТ «Моглино», д. 18, офис 120.

e-mail: info@betamed.ru

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

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

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

Tel.: +86-510-8873 2850

Fax.: +86-510-8873 0309

e-mail: www.bm-medical.com

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

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

- абдоминальная практика (бариатрическая хирургия, хирургия поджелудочной железы, хирургия печени, операции на органах желудочно-кишечного тракта, хирургические методы лечения онкологических заболеваний, а также применимы в герниологии и колопроктологии);
- торакальная практика (операции на легких, на пищеводе, на сердце, на органах средостения, а также при реконструктивно-пластических операциях на бронхах);
- урологическая практика (операции на почке, мочевом пузыре, на мочеточнике);
- гинекологическая практика (операции на органах малого таза у женщин).

5 Условия применения

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях квалифицированным врачом.

6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

6.1 Показания к применению

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime и Prime Plus:

Изделие применяется преимущественно в эндоскопических (реже при открытых) операциях для рассечения и создания анастомозов, при таких операциях, как резекция легких, резекция бронхиальной ткани, манипуляциях на желудочно-кишечном тракте, а также в гинекологической и урологической практиках.

Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime и Prime Plus:

Изделия применяются в открытых и эндоскопических операциях для создания анастомозов «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок» при торакальных и абдоминальных операциях, в том числе на органах желудочно-кишечного тракта.

Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Prime Plus:

Изделие применяется в открытых операциях для рассечения и создания анастомозов в абдоминальной, торакальной, колоректальной, гинекологической и урологической практиках, в том числе на органах желудочно-кишечного тракта. Чаще всего изделие применяется для низкой передней резекции прямой кишки.

Линейный сшивающий аппарат Prime:

Изделие применяется для закрытия культий или разрезов, создания анастомозов в гинекологической, урологической, торакальной и абдоминальной практиках, в том числе на органах желудочно-кишечного тракта.

Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime:

Изделие применяется для создания анастомозов и закрытия разрезов в гинекологической, урологической, торакальной и абдоминальной практиках, в том числе на органах желудочно-кишечного тракта.

6.2 Противопоказания к применению:

- Не используйте изделие на тканях, которые требуют чрезмерного усилия для сжатия до 1,0 мм, или на любых тканях, которые легко сжимаются до менее 2,0 мм.
- Не используйте изделие на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не используйте изделие на аорте.
- Не используйте изделие на крупных сосудах, при недостаточном контроле в проксимальной и дистальной области.
- Не используйте изделие на твердых органах, таких как печень или селезенка, где попытка сжатия может привести к тяжелым осложнениям в послеоперационный период.
- Не используйте изделие при наличии противопоказаний к хирургическому сшиванию.
- Не используйте изделие при отеке слизистой оболочки пищевода, утолщении мышечной оболочки, плохой заживляемости.
- Не используйте изделие при наличии остаточной раковой ткани на отрезанном конце пищевода или сильном повреждении мышечной оболочки пищевода.
- Не используйте изделие при дисфункции основных кровеносных сосудов из-за отсутствия контроля в проксимальной или дистальной области.

6.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

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

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия**7.1 Описание изделия**

Аппараты сшивающие Prime и Prime Plus товарный знак VOLKMANN – стерильное изделие, предназначенное для однократного применения одним пациентом.

7.1.1 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат.

В зависимости от конструктивных особенностей эндоскопические линейные сшивающе-режущие аппараты делятся на:

7.1.1.1 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования.

Описание с указанием основных конструктивных элементов:

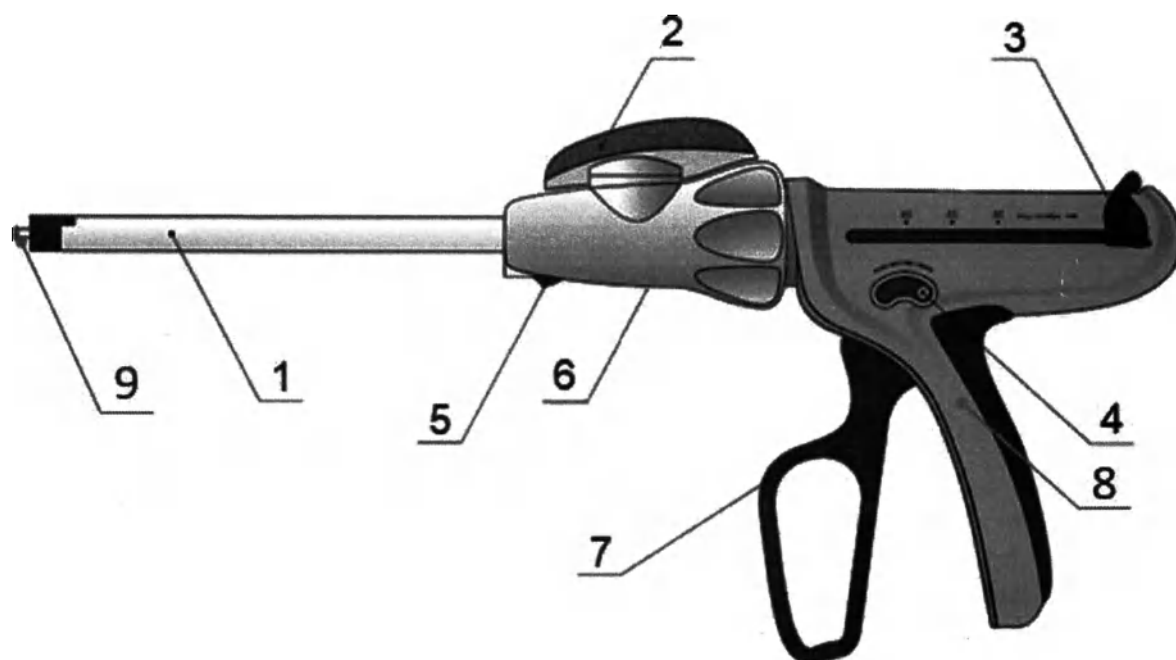
1. Рукоятка пистолетного типа, на которой расположены: рычаг прошивания, кнопка предохранителя и индикатор длины шва. Рычаг прошивания (7) способствует созданию механического шва с одномоментным рассечением мягкой или сосудистой ткани. Кнопка предохранителя (4), расположенная над рычагом прошивания, защищает от непреднамеренного прошивания. Индикатор длины шва (3) обеспечивает визуальный контроль прошивания ткани в зависимости от длины шва и обеспечивает раскрытие кассеты после совершенного прошивания или в случае некорректного позиционирования ткани в кассете.
2. Шток (1) сшивающего аппарата является отдельным конструктивным элементом и служит для погружения аппарата к оперируемой области. Шток имеет диаметр 12 мм. Антибликовое покрытие штока обеспечивает комфортную работу специалиста при малоинвазивных операциях. Аппарат может применяться в торакальной или детской хирургии (длина штока 60 мм), у пациентов с нормальной массой тела (длина штока 160 мм) и у пациентов с повышенной массой тела (длина штока 260 мм)*. Шток вращается на 360°, благодаря поворотному механизму штока (6) и позволяет расположить кассету в необходимой плоскости. На дистальном конце штока расположен паз крепления сменной кассеты (9) **. Паз универсальный и позволяет присоединить любую кассету, совместимую с аппаратом. Рычаг поворота кассеты (2) обеспечивает артикуляцию кассеты на 45° в каждую сторону, без необходимости извлечения аппарата из полости. Кнопка отсоединения кассеты (5) позволяет отсоединить её от аппарата после проведенных манипуляций.

В рамках одной операции можно произвести до 25 прошиваний.

*Данные имеют рекомендованный характер

** Кассета не поставляется с аппаратом и приобретается отдельно.

Рисунок 1 - Схематическое изображение медицинского изделия «Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования»



1 – Шток; 2 – Рычаг поворота кассеты; 3 – Индикатор длины шва; 4 – Кнопка предохранителя; 5 – Кнопка отсоединения кассеты; 6 – Поворотный механизм штока; 7 – Рычаг прошивания; 8 – Упорная рукоятка; 9 – Паз крепления сменной кассеты.

Рисунок 2 – Внешний вид медицинского изделия «Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования»



7.1.1.2 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования.

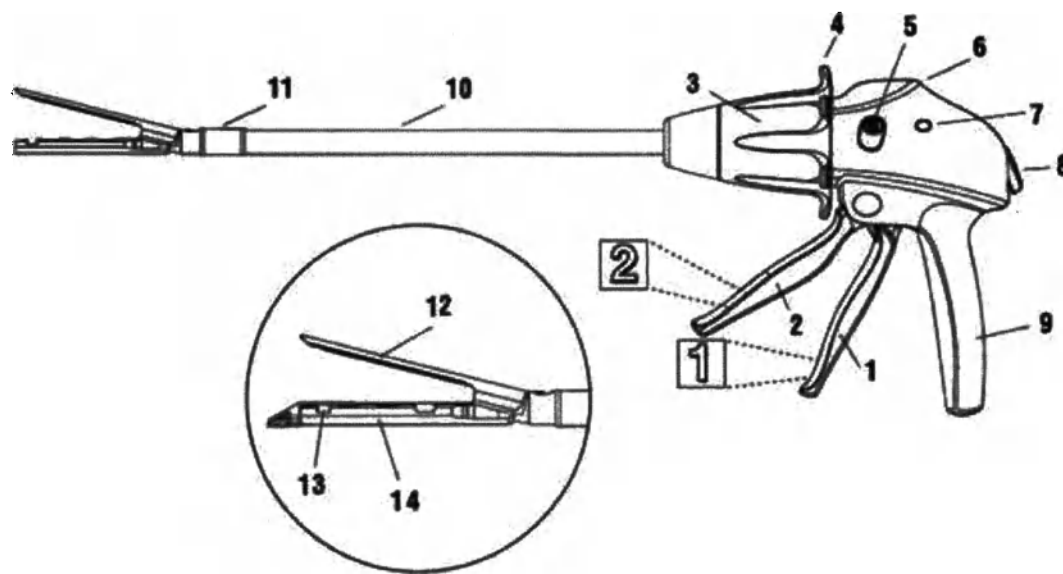
Описание с указанием основных конструктивных элементов:

1. Рукоятка пистолетного типа, на которой расположены рычаг сведения бранш, рычаг прошивания, кнопка раскрытия бранш и активатор возврата ножа. Рычаг сведения бранш (1) позволяет зафиксировать ткань для реализации последующего прошивания ткани. Рычаг прошивания (2) способствует созданию механического шва с одномоментным рассечением мягкой или сосудистой ткани. Благодаря отдельным рычагам для сведения браншей и прошивания изделие можно использовать при помощи одной руки. Кнопка раскрытия бранш (8), расположенная над рычагами прошивания и сведения бранш, предохраняет от непреднамеренного прошивания. Активатор возврата ножа (5) обеспечивает ручное возвращение ножа, если специалисту не требуется полное рассечение ткани.

2. Шток (10) сшивающего аппарата является отдельным конструктивным элементом и служит для удобства позиционирования кассеты на прошиваемой ткани или органе. Шток имеет диаметр 12 мм, для удобства погружения в самые ходовые троакары. Антибликовое покрытие обеспечивает комфортную работу специалиста при малоинвазивных операциях. Аппарат может применяться у пациентов с нормальной массой тела (длина штока 340 мм) и у пациентов с повышенной массой тела (длина штока 440 мм). Шток вращается на 360° и позволяет расположить кассету в необходимой плоскости. На дистальном конце штока расположен паз для сменной кассеты (13), в которую погружается используемая кассета. Длина кассеты должна совпадать с длиной паза, в противном случае шов будет накладываться не верно или кассета не будет зафиксирована. Упорная бранша (12) позволяет сформировать В-образную форму скоб при прошивании.

В рамках одной операции можно произвести до 25 прошиваний.

Рисунок 3 - Схематическое изображение медицинского изделия «Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования»



- 1 - Рычаг сведения браншей; 2 - Рычаг прошивания; 3 - Поворотный механизм штока; 4 - Ребра артикуляции; 5 - Активатор возврата ножа; 6 - Индикатор прохождения ножа; 7 - Индикатор направления ножа; 8 - Кнопка раскрытия браншей; 9 - Упорная рукоятка; 10 - Шток; 11 - Соединительная часть; 12 - Упорная бранша; 13 - Паз для сменной кассеты; 14 - Индикатор длины шва.

Рисунок 4 – Внешний вид медицинского изделия «Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования»



7.1.2 Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime и Prime Plus для одноразового использования.

В зависимости от количества рядов скоб циркулярные изогнутые сшивающие аппараты делятся на:

7.1.2.1 Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования – двухрядный.

7.1.2.2 Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования – трехрядный.

Описание с указанием основных конструктивных элементов аппаратов циркулярных Prime и Prime Plus:

Ствол аппарата (6) позволяет погрузить изделия в область предполагаемого анастомоза. В картридже аппарата (8) титановые скобы в шахматном порядке, расположенные в два ряда (Prime, двухрядный) или три ряда (трехрядный, Prime Plus). Упорная бранша (9) позволяет сформировать В-образную форму скоб при прошивании. Рукоятка регулирования величины зазора скоб (1) позволяет визуальную оценку необходимой компрессии ткани в индивидуальном клиническом случае. Аппарат активируется после снятия с предохранителя (3) и последующим сжатии рукоятки прошивания (4) до упора. Сразу после формирования механического шва, нож (10), расположенный внутри картриджа со скобами, отсекает лишнюю ткань, создавая шов в виде замкнутого круга.

В комплекте с аппаратом идут дополнительные изделия:

Пластиковый чехол – позволяет закрыть острую часть аппарата, защищая ткани от непреднамеренного прокалывания.

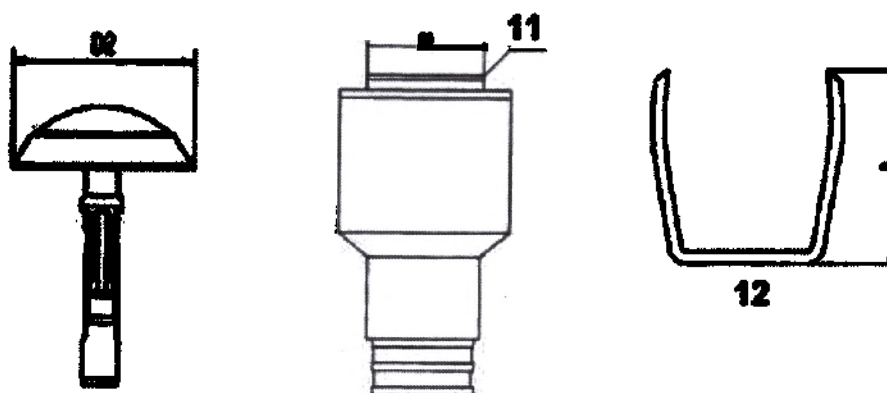
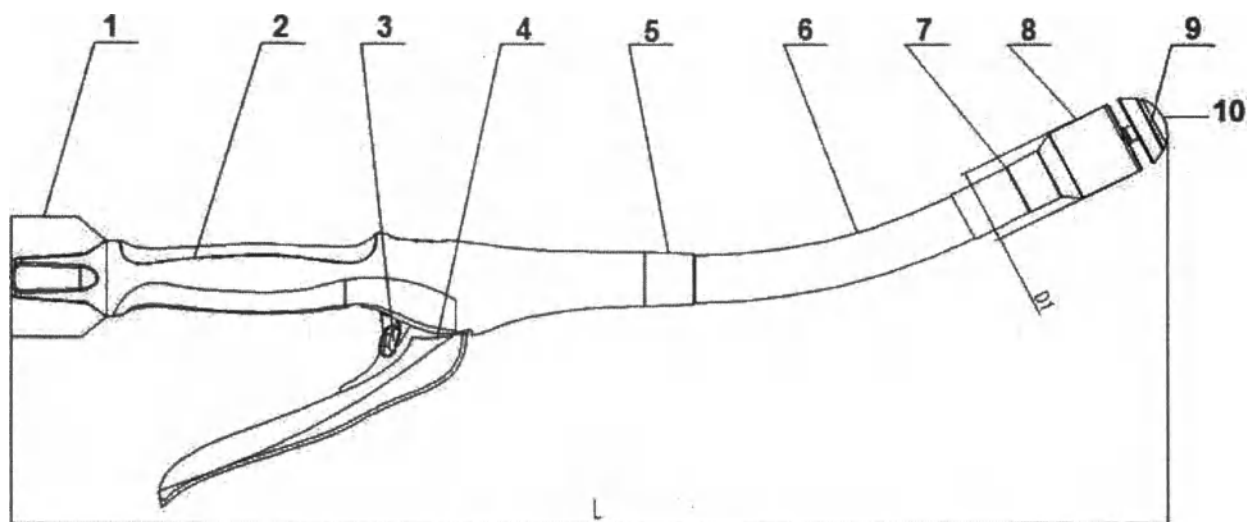
Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – погружается в стилет упорной бранши аппарата. На проксимальном конце расположено отверстие для погружения нити, с помощью которой создается кисетный шов, для закрепления тканей на аппарате.

Направитель нитей – предназначен для погружения нити, для последующего создания закрепления тканей на аппарате.

Аппарат поставляется с пластиковой пластиной (16) для фиксации пластикового чехла и копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей.

Возможность перезарядки отсутствует, общее количество прошиваний: 1.

Рисунок 5 - Схематическое изображение медицинского изделия «Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования» и «Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования»



1 - Рукоятка регулирования величины зазора скоб; 2 – Опорная рукоятка (с окном со шкалой регулирования зазора и контроля высоты закрытия скоб); 3 – Предохранитель; 4 – Рукоятка прошивания; 5 - Заднее стопорное кольцо; 6 – Ствол; 7 – Переднее стопорное кольцо; 8 – Картридж со скобами; 9 - Упорная бранша; 10 - Крышка упорной бранши; 11 – Нож; 12 – Скоба;

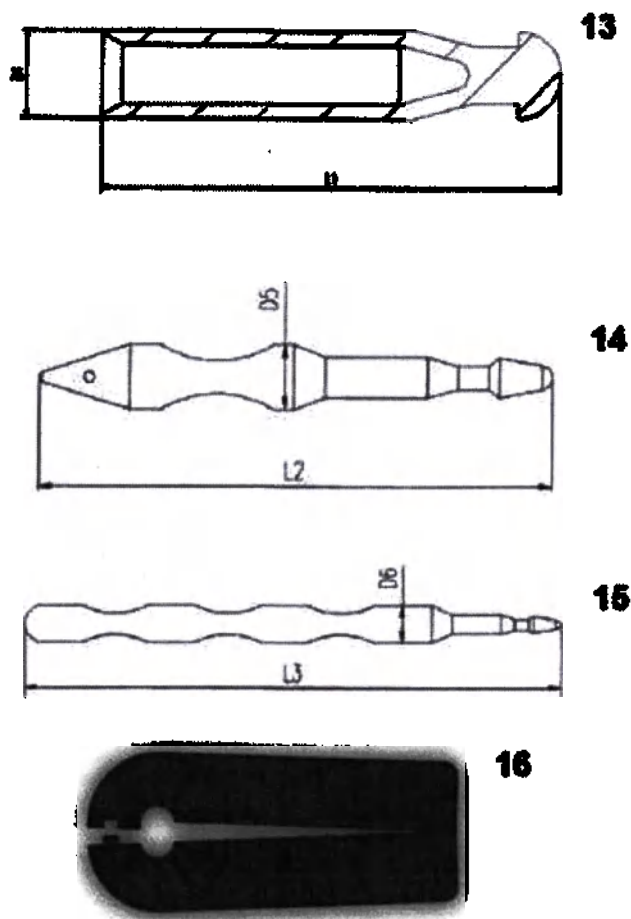
D1 – Внешний диаметр картриджа со скобами.

L – Длина аппарата.

D2 – Внешний диаметр упорной бранши.

D3 – Внешний диаметр ножа.

H – Высота скобы.



13 - Пластиковый чехол;

14 - Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей;

15 - Направитель нитей;

16 – Пластиковая пластина.

D4 – Внешний диаметр, L1 – Длина
 пластикового чехла.

D5 – Внешний диаметр, L2 – Длина
 копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей.

D6 – Внешний диаметр, L3 – Длина
 направителя нитей.

Рисунок 6 – Внешний вид медицинского изделия «Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования»



Рисунок 7 – Внешний вид медицинского изделия «Циркулярный изогнутый спивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования»



Рисунок 8 – Внешний вид пластикового чехла

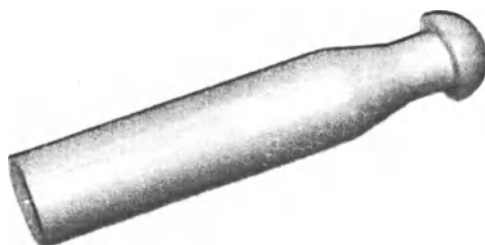


Рисунок 9 – Внешний вид конусовидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей

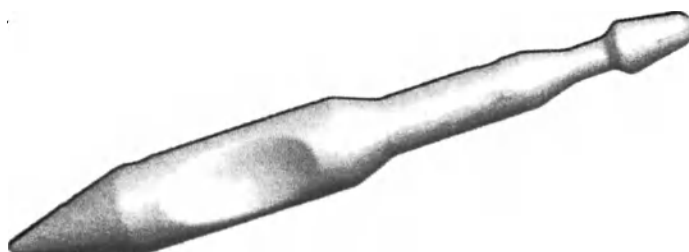
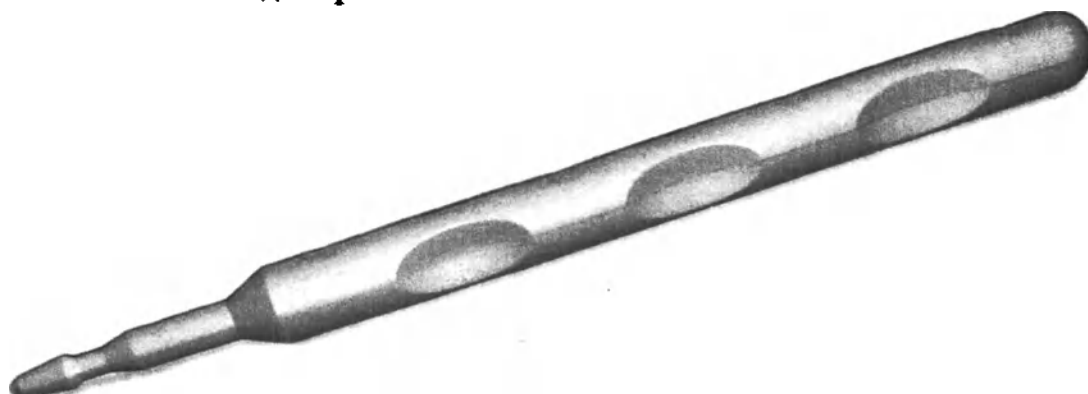


Рисунок 10 – Внешний вид направителя нитей



7.1.2.3 Линейный шпигающий аппарат Prime для одноразового использования.

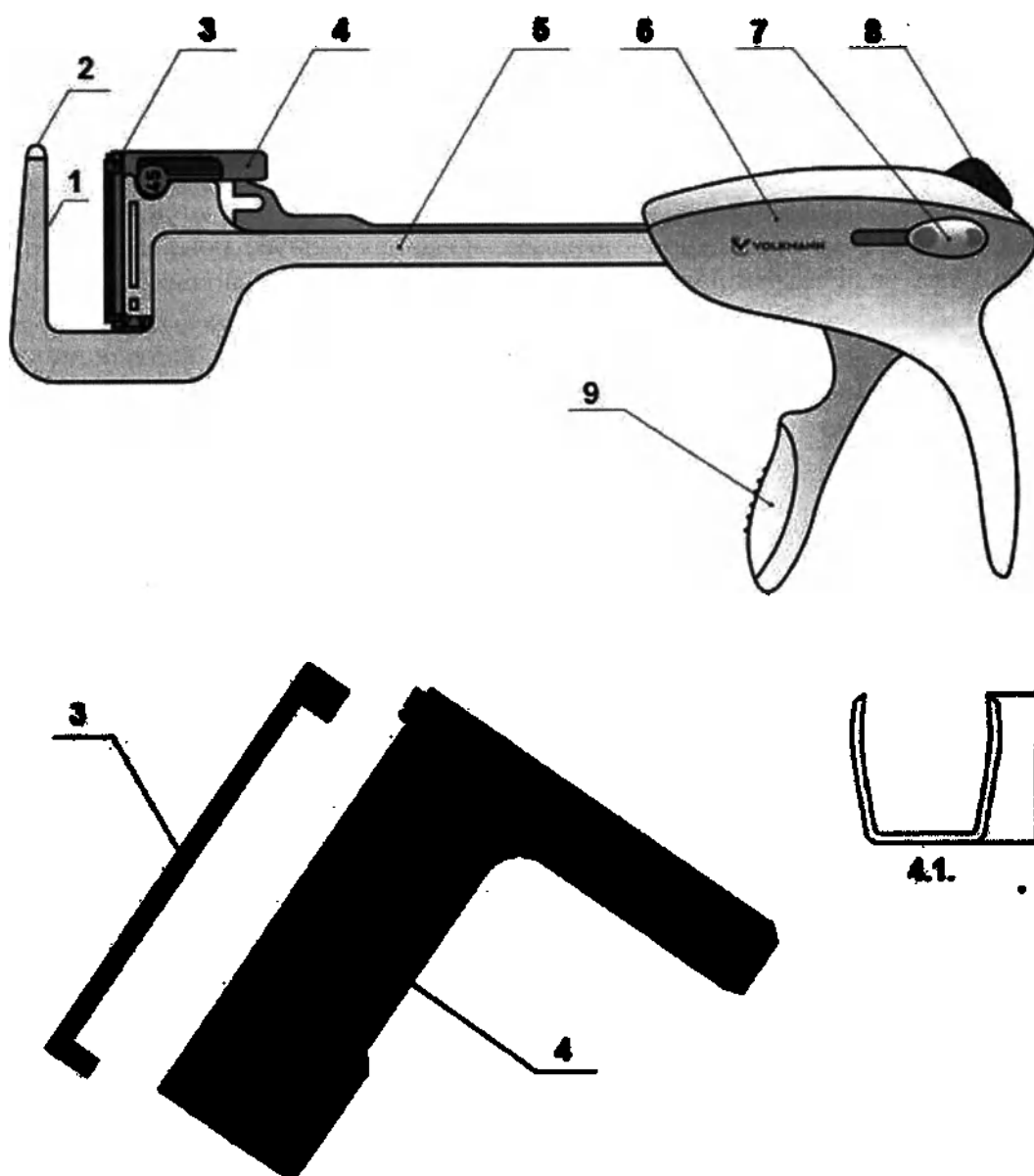
Описание с указанием основных конструктивных элементов:

Рукоятка прошивания (9) позволяет смыкать кассету со скобами с упорной браншей (1) и производить прошивание без одномоментного рассечения тканей. Первичное сжатие рукоятки предвинет кассету к упорной бранше, последующее сжатие рукоятки прошьет ткань. Кнопка раскрытия браншей (8), расположена на проксимальном конце корпуса служит для раскрытия браншей аппарата после совершенного прошивания или в случае некорректно расположенной ткани перед прошиванием. Ползунок активации металлического предохранителя (7) расположен на корпусе рукоятки и служит для выдвижения металлического предохранителя от кассеты к упорной бранше с целью минимизации риска выскальзывания ткани при ее позиционировании перед прошиванием и позволяет передвигать аппарат вдоль трубчатого органа без риска смещения ткани в месте запланированного прошивания.

Аппарат поставляется с кассетой, снабженной предохранителем (3), защищающим от

случайного выпадения скоб из корпуса во время транспортировки. Кассета (4) оснащена двумя рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Упорная бранша обеспечивает качественное формирование скобок В-образной формы одной высоты по всей длине шва. Линейный аппарат имеет возможность перезагрузки до 7 раз и возможность произвести до 8 прошиваний в рамках одной операции.

Рисунок 11 - Схематическое изображение медицинского изделия «Линейный спшивающий аппарат Prime для одноразового использования»



1 — Упорная бранша; 2 — База упорной бранши; 3 — Предохранитель кассеты; 4 — Кассета со скобами; 4.1. — Скоба (где H — высота скобы, мм); 5 — Ствол; 6 — Корпус аппарата; 7 — Ползунок активации металлического предохранителя; 8 — Кнопка раскрытия браншей; 9 — Рукоятка прошивания.

Рисунок 12 – Внешний вид медицинского изделия «Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования»



7.1.2.4 Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования.

Описание с указанием основных конструктивных элементов:

Аппарат состоит из двух частей:

1. Ответная часть корпуса (2), обеспечивает упор для руки специалиста во время манипуляций. Сам корпус имеет прорезиненную поверхность, снижая риск выскальзывания изделия в процессе операции.

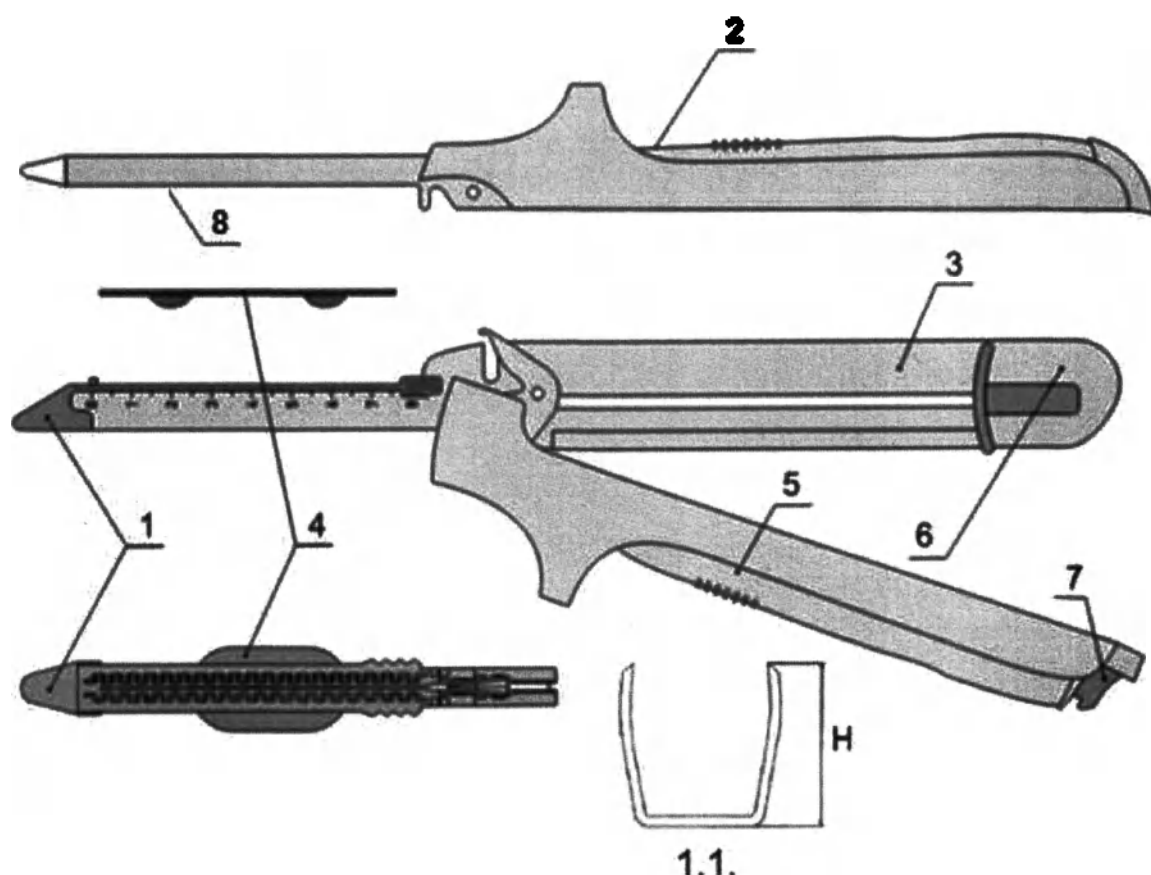
Упорная бранша (8) – металлическая конструкция, расположенная параллельно пластиковой кассете, и служит для формирования выдвигаемых скоб из кассеты с последующим их преобразованием в В-образную форму.

2. Рукоятка правого корпуса (5), равно, как и ответная часть корпуса, обеспечивает упор для руки специалиста и также оснащена резиновыми вставками для снижения скольжения рук специалистов. Ползунок прошивания и ножа (6), позволяет совершать прошивания ткани с

одномоментным рассечением между вторым и третьим рядами скобок. Кнопка раскрытия браншей (7) способствует раскрытию браншей после совершенного прошивания и/или в случае неправильного позиционирования ткани перед прошиванием. Аппарат поставляется с кассетой, оснащенной предохранителем (4), защищающим от случайного выпадения скоб из корпуса кассеты во время транспортировки. Кассета (1) оснащена двумя двойными рядами титановых скоб В-образной формы, расположенных в шахматном порядке. Нож расположен в кассете.

Линейный сшивающе-режущий аппарат можно перезагрузить до 7 раз с возможностью произвести до 8 прошиваний в рамках одной операции.

Рисунок 13 - Схематическое изображение медицинского изделия «Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования»



1 – Кассета со скобами; 1.1. – Скоба (где Н – высота скобы, мм); 2 – Ответная часть корпуса;
 3 – Кассетная часть корпуса; 4 – Предохранитель кассеты; 5 – Рукоятка правого корпуса; 6 –
 Ползунок прошивания и ножа; 7 – Кнопка раскрытия браншей; 8 – Упорная бранша.

Рисунок 14 – Внешний вид медицинского изделия «Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования»



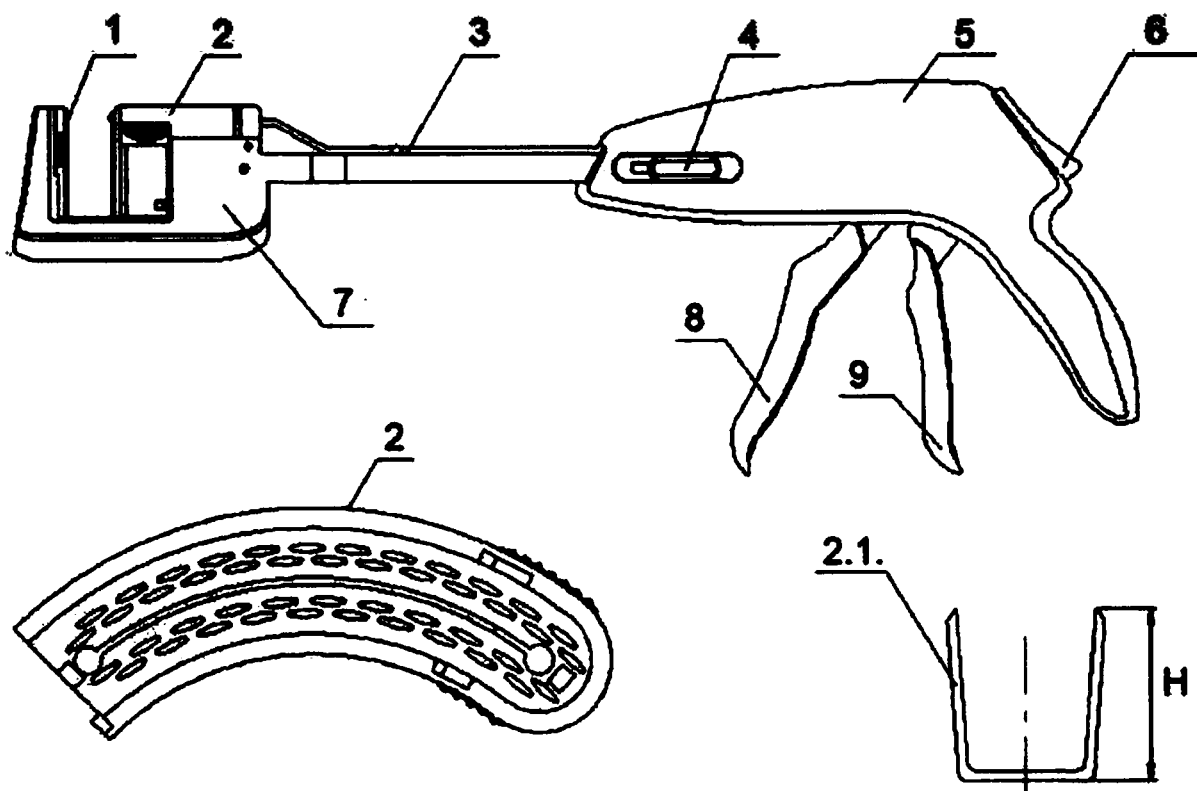
7.1.2.5 Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования.

Описание с указанием основных конструктивных элементов:

Аппарат поставляется с кассетой (2). Кассета оснащена двумя двойными рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Между вторым и третьим рядами расположен нож для одномоментного разрезания ткани при прошивании. Рычаг сведения браншей (9) позволяет зафиксировать ткань для последующего прошивания ткани. Рычаг прошивания (8) способствует созданию механического шва с одномоментным рассечением мягкой или сосудистой ткани. Благодаря отдельным рычагам для сведения браншей и прошивания изделие можно использовать при помощи одной руки. Кнопка раскрытия браншей (6), расположенная над рычагами прошивания и сведения бранш, предохраняет от непреднамеренного прошивания.

Изогнутый сшивающе-режущий аппарат имеет возможность перезагрузки до 9 раз и возможность произвести до 10 прошиваний в рамках одной операции.

Рисунок 15 – Схематическое изображение медицинского изделия «Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования»



- 1- Упорная бранша; 2 – Кассета со скобами; 2.1. – Скоба (где Н – высота скобы, мм); 3 - Рычаг позиционирования; 4 – Ползунок для активации металлического предохранителя; 5 - Упорная рукоятка; 6 - Кнопка раскрытия браншей; 7 – Изогнутая головка; 8 - Рычаг прошивания; 9 - Рычаг сведения браншей.

Рисунок 16 – Внешний вид медицинского изделия «Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования»



7.2 Номинальные значения параметров и характеристик медицинского изделия

Таблица 1 - Номинальные значения параметров и характеристик медицинского изделия «Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования»

Наименование параметра	Значение параметра		
	60	160	260
Длина штока, мм	60	160	260
Диаметр штока, мм	12	12	12
Присоединительный размер дистального конца штока (диаметр), мм	11,5	11,5	11

Максимальная масса, г	260	300	330
--------------------------	-----	-----	-----

Таблица 2 - Номинальные значения параметров и характеристик медицинского изделия «Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования»

Наименование параметра	Значение параметра			
Длина ствола (шток вместе с браншами), мм	340	440	340	440
Диаметр штока, мм	12	12	12	12
Для кассет с длиной шва, мм	45	45	60	60
Максимальная масса, г	600	700	600	700

Таблица 3 - Номинальные значения параметров и характеристик медицинского изделия «Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования»

Наименование параметра	Значение параметра				
Диаметр упорной бранши (головки), мм	21	25	29	32	34
Длина ствола (с учетом картриджа со скобами), мм	185	185	185	185	185
Тип шва	циркулярный (круговой)	циркулярный (круговой)	циркулярный (круговой)	циркулярный (круговой)	циркулярный (круговой)
Количество рядов скоб	2 ряда	2 ряда	2 ряда	2 ряда	2 ряда
Диаметр шва, мм	16,5 19	20,5 23	24,5 27	27,5 30	29,5 32
Диаметр разреза, мм	12,3	16,3	19,3	21,3	23,3
Диаметр ножа, мм	12,4	16,4	19,4	21,4	23,4

Количество скоб, вместаемых в картридж, шт.	18	20	24	30	32
Высота скобы до прошивания, мм	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Высота скобы после прошивания, мм	1,0-2,0	1,0-2,0	1,0-2,0	1,0-2,0	1,0-2,0
Диаметр сечения скобы, мм	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28
Форма скоб, после прошивания	В-образная	В-образная	В-образная	В-образная	В-образная
Длина копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм	50,5	50,5	50,5	50,5	50,5
Наружный диаметр копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм	6	6	6	6	6
Длина пластикового чехла, мм	32	32	32	32	32
Наружный диаметр	6	6	6	6	6

пластикового чехла, мм					
Длина напративителя нитей, мм	115	115	115	115	115
Наружный диаметр направителя нитей, мм	8	8	8	8	8
Максимальная масса, г	400	400	400	400	400

Таблица 4 - Номинальные значения параметров и характеристик медицинского изделия «Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus»

Наименование параметра	Значение параметра						
Диаметр упорной бранши (головки), мм	21	24	25	26	29	31	32
Длина ствола (с учетом картриджа со скобами), мм	185	185	185	185	185	185	185
Тип шва	циркулярный (круговой)	циркулярный (круговой)	циркулярный (круговой)	циркулярный (круговой)	циркулярный (круговой)	циркулярный (круговой)	циркулярный (круговой)
Количество рядов скоб	3 ряда	3 ряда	3 ряда	3 ряда	3 ряда	3 ряда	3 ряда
Диаметр шва, мм	19 16,9 14,6	22 19,9 17,8	23 21 19	24 22 20	27 25 23	28 26 24	29,8 27,5 25,2

Диаметр разреза, мм	12,3	14,9	16,3	16,9	20,2	20,9	21,9
Диаметр ножа, мм	12,4	15,0	16,4	17,0	20,3	21,0	22,0
Количество скоб, вместаемых в картридж, шт.	27	30	33	36	36	42	45
Высота скобы до прошивания, мм	3,8	3,8	3,8	3,8	3,8	3,8	3,8
Высота скобы после прошивания, мм	1,70-2,10	1,70-2,10	1,70-2,10	1,70-2,10	1,70-2,10	1,70-2,10	1,70-2,10
Диаметр сечения скобы, мм	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28
Форма скоб, после прошивания	В- образная	В- образная	В- образная	В- образная	В- образная	В- образная	В- образная
Длина копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм	50,5	50,5	50,5	50,5	50,5	50,5	50,5

Наружный диаметр копьевидного пластикового держателя головки со сквозным отверстием для нитей, мм	6	6	6	6	6	6	6
Длина пластикового чехла, мм	32	32	32	32	32	32	32
Наружный диаметр пластикового чехла, мм	6	6	6	6	6	6	6
Длина направляющего тела нитей, мм	115	115	115	115	115	115	115
Наружный диаметр направляющего тела нитей, мм	8	8	8	8	8	8	8
Максимальная масса, г	400	400	400	400	400	400	400

Таблица 5 - Номинальные значения параметров и характеристик медицинского изделия «Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования»

Наименование параметра	Значение параметра					
Длина шва, мм	30	30	45	45	60	60
Цветовая кодировка кассеты со скобами	синий	зеленый	синий	зеленый	синий	зеленый

Количество рядов скоб	2 ряда	2 ряда	2 ряда	2 ряда	2 ряда	2 ряда
Количество скоб, вместаемых в кассету, шт.	11	11	15	15	21	21
Высота скобы до прошивания, мм	3,8	4,5	3,8	4,5	3,8	4,5
Высота скобы после прошивания, мм	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0
Диаметр сечения скобы, мм	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28
Форма скоб, после прошивания	В- образная	В- образная	В- образная	В- образная	В- образная	В- образная
Максимальная масса, г	500	500	500	500	500	500

Таблица 6 - Номинальные значения параметров и характеристик медицинского изделия
«Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования»

Наименование параметра	Значение параметра					
Длина шва, мм	60	60	80	80	100	100
Цветовая кодировка кассеты со скобами	синий	зеленый	синий	зеленый	синий	зеленый
Количество рядов скоб	4 ряда	4 ряда	4 ряда	4 ряда	4 ряда	4 ряда
Количество скоб, вместаемых в кассету, шт.	64	64	84	84	104	104
Высота скобы до прошивания, мм	3,8	4,5	3,8	4,5	3,8	4,5
Высота скобы после прошивания, мм	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0
Диаметр сечения скобы, мм	0,23	0,23	0,23	0,23	0,23	0,23
Форма скоб, после прошивания	В- образная	В- образная	В- образная	В- образная	В- образная	В- образная
Максимальная масса, г	400	400	400	400	500	500

Таблица 7 - Номинальные значения параметров и характеристик медицинского изделия
«Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования»

Наименование параметра	Значение параметра
Длина шва, мм	45
Высота скобы, мм	4,8
Цветовой код картриджа	Зеленый
Длина скобы, мм	2,8
Диаметр сечения скобы, мм	0,28
Высота скобы после прошивания, мм	1,9
Форма скобы после прошивания	В-образная
Количество рядов скоб, шт.	4
Количество скоб в картридже, шт.	46
Максимальная масса, г	550

7.3 Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Таблица 8 - Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Вариант исполнения медицинского изделия	Основные материалы изготовления
Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования	Шток – нержавеющая сталь Рычаг поворота кассеты, индикатор длины шва, кнопка предохранителя, поворотных механизм штока, упорная рукоятка – поликарбонат
Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования	Упорная бранша, паз для сменной кассеты, шток, нож - нержавеющая сталь

	Рычаг сведения браншей, рычаг прошивания, поворотный механизм штока – АБС-пластик Упорная рукоятка - поликарбонат
Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования	Скобы – титан Упорная бранша, нож – нержавеющая сталь Ствол – алюминий Картридж, рукоятка прошивания – АБС-пластик
Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования	Скобы – титан Упорная бранша, нож – нержавеющая сталь Ствол – алюминий Картридж, рукоятка прошивания – АБС-пластик
Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования	Скобы – титан Упорная бранша, ствол – нержавеющая сталь Кассета – поликарбонат Корпус аппарата, рукоятка прошивания - АБС-пластик
Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования	Скобы – титан Упорная бранша, кассетная часть корпуса, нож – нержавеющая сталь Кассета, ответная часть корпуса, рукоятка правого корпуса, ползунок прошивания - поликарбонат
Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования	Скобы – титан Упорная бранша, изогнутая головка, рычаг позиционирования, нож – нержавеющая сталь Кассета, кнопка раскрытия браншей, рычаг сведения браншей – поликарбонат Упорная рукоятка, ползунок для активации металлического предохранителя – АБС-пластик

7.4 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида.

8 Указания по применению

8.1 Общие положения

- Изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку по методам сшивания и / или прошли инструктаж опытных специалистов.
- Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией.
- Представленные рекомендации служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.
- Решение о применении изделия во время хирургических вмешательств принимается специалистом на основании клинической картины. Это решение может быть применимо как к взрослым пациентам, так и к детям от 1 года.

8.2 Требования к безопасности

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

8.3 Меры предосторожности

- Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к неправильному формированию разреза и шва, что в последствие может нанести вред здоровью пациента
- Перед установкой сменной кассеты второй и последующих промойте упорную браншу и паз для сменной кассеты в стерильном растворе, протрите упорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но неиспользованных скобок из аппарата.
- При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза.
- Убедитесь в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности механического шва.

- Попытка прошивания слишком плотной/толстой ткани или ее избыточного количества, находящегося между браншами, потребует приложения дополнительных усилий и может привести к поломке аппарата или некорректному наложению шва, что может навредить здоровью пациента.
- В случае неисправности механизма прошивания не предпринимайте повторных попыток использования аппарата.

Примечание - пункты 1 и 2 раздела не применимы к вариантам исполнения медицинского изделия «Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования» и «Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования».

Меры предосторожности медицинского изделия «Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования»:

1. Минимально инвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с минимально инвазивными методами. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры проконсультируйтесь с медицинской литературой о методах, осложнениях и опасностях.
2. Минимально инвазивные инструменты могут различаться по диаметру от производителя к производителю. Если в процедуре одновременно используются минимально инвазивные инструменты и аксессуары разных производителей, перед началом процедуры проверьте совместимость.
3. При использовании в процедуре других технологий (например, электрокоагуляции) соблюдайте меры предосторожности, предложенные производителем оригинального оборудования, чтобы избежать опасностей, связанных с их использованием.
4. Установка кассеты, не соответствующей размеру или модели инструмента, может привести к рассечению ткани без герметизации (например, установка 60-мм перезагрузки в 45-мм инструмент).
5. Не пытайтесь артикулировать, прижимая переднюю часть браншей к заземляющей поверхности, поскольку это может привести к повреждению или травме тканей.
6. Перед повторной загрузкой инструмента промойте упор и зажим картриджа в стерильном растворе, а затем протрите упор и зажим картриджа, чтобы удалить с инструмента любые образовавшиеся, но неиспользованные скобки. Не используйте инструмент до тех пор, пока он не будет визуально проверен на отсутствие скоб на упорной бранше и кассеты.
7. Перед использованием снимите защитный фиксатор, удерживающий скобы, и осмотрите

поверхность кассеты. Кассету необходимо заменить другой кассетой, если видны какие-либо цветные толкатели скоб. (Если видны цветные толкатели скоб, возможно, кассеты не содержит скоб)

8. При введении инструмента через троакар или разрез избегайте случайного нажатия рычага сведения браншей/ прошивания. Если это произойдет, инструмент заблокируется, а на индикаторе хода отобразится символ блокировки; в этом состоянии инструмент не позволит кнопке освобождения упора повторно открыть бранши инструмента.
9. Инструмент может достигать максимального угла шарнира только 40°. При использовании структур тела или органов в качестве заземляющей поверхности особое внимание следует уделять визуальным сигналам и тактильной обратной связи, получаемой от инструмента. Когда максимальный угол будет достигнут, сила увеличится, указывая на то, что максимальный угол достигнут. Избегайте чрезмерного давления на ткань, поскольку это может привести к ее повреждению или травме.
10. При разрезании крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля.
11. Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любое «скопление» тканей вдоль кассеты, особенно в промежутке между браншами, может привести к неполному скреплению скобок.
12. Размещая сшивающий аппарат на месте применения, убедитесь, что внутри браншей инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т. д. Сшивание через препятствие может привести к неполному резанию, неправильной форме скоб и/или невозможности открыть бранши инструмента.
13. Убедитесь, что ткань не вытянулась (не выдавилась) проксимальнее черной линии на инструменте. Ткань, введенная в инструмент проксимальнее черной линии, может быть пересечена без скоб. Если рычаг сведения браншей/ прошивания трудно заблокировать, переместите инструмент и возьмите меньшее количество ткани. Убедитесь, что был сделан правильный выбор кассеты.
14. Выбор подходящей кассеты со скобами должен основываться на совокупной толщине ткани и материала, укрепляющего скобки. Использование материала для усиления скоб с инструментом может потребовать увеличения силы для прошивания и может уменьшить количество прошиваний из изделий. При использовании материала для армирования

шовной линии следует соблюдать инструкции производителя материала.

15. Попытка заставить рычаг сведения браншей/ прошивания завершить удар при слишком большом количестве ткани между браншами или при наличии плотной/толстой ткани между браншами может привести к усилению принудительного срабатывания или отказу инструмента.
16. Если инструмент заблокируется, на индикаторе прохождения ножа отобразится символ блокировки. Остановитесь и нажмите на активатор возврата ножа вниз, чтобы повернуть вспять движение ножа; на индикаторе направления ножа отобразится стрелка, указывающая на проксимальный конец инструмента, что указывает на то, что нож находится в режиме возврата. Полностью нажмите на рычаг сведения браншей до тех пор, пока он не ляжет на закрывающий спусковой крючок. Индикатор прохождения ножа отобразит «0», указывая на то, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы освободить бранши от ткани. Закройте бранши инструмента, нажав на рычаг сведения браншей, снимите инструмент и замените кассету. Прошивание через механизм блокировки приведет к поломке инструмента.
17. Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия, сначала убедитесь, что нож находится в исходном положении, проверив, что индикатор прохождения ножа показывает «0», а индикатор направления ножа указывает на проксимальную сторону инструмента, или что индикатор лезвия ножа находится в исходном положении. Если индикатор прохождения ножа или индикатор лезвия ножа не находится в исходном положении, нажмите красный переключатель ручного реверса ножа вниз, чтобы повернуть вспять движение ножа, и полностью нажмите рычаг прошивания, пока он не упрется в рычаг сведения браншей. Нажмите кнопку раскрытия браншей. Если в этот момент бранши не открываются, осторожно потяните активатор возврата ножа вверх (от рукоятки), пока рычаги сведения браншей и прошивания не вернуться в исходное положение.
18. Если рычаги сведения браншей и прошивания вышел из строя, не продолжайте использовать инструмент.
19. Если зажимной механизм вышел из строя и бранши не зажимают ткань, не запускайте инструмент. Снимите и завершите использование инструмента.
20. Прежде чем извлекать инструмент, убедитесь, что бранши очищены от тканей, а затем

закройте бранши.

21. После извлечения инструмента проверьте линии скобочного шва на наличие пневмостаза/гемостаза и правильность закрытия скоб. Небольшое кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции, ручного наложения швов или других соответствующих методов.
22. Инструмент можно перезарядить во время одной процедуры. Не загружайте инструмент более 1 раза, всего до 25 прошиваний на инструмент.
23. После того как лезвие ножа было возвращено в исходное положение вручную или автоматически, израсходованную кассету необходимо утилизировать. При попытке прошивания из использованной кассеты инструмент заблокируется. Если ощущается сопротивление, значит, произошла блокировка. Если инструмент блокируется, на индикаторе прохождения ножа отобразится символ блокировки. Остановитесь и нажмите красный переключатель реверса ручного ножа вниз, чтобы повернуть вспять движение ножа; на индикаторе направления ножа отобразится стрелка, указывающая на проксимальный конец инструмента, что указывает на то, что нож находится в режиме возврата. Полностью нажмите на рычаг прошивания, пока он не упрется в закрывающий рычаг сведения браншей. Индикатор прохождения ножа отобразит «0», указывая на то, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы освободить бранши от ткани. Закройте бранши инструмента, нажав на рычаг сведения браншей, снимите инструмент и замените кассету. Стрельба через механизм блокировки приведет к поломке инструмента.
24. При выборе кассеты следует внимательно учитывать существующие патологические состояния, а также любое предоперационное лечение, такое как лучевая терапия, которое мог пройти пациент. Определенные условия или предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины ткани, которые превысят указанный диапазон толщины ткани для стандартного выбора кассеты.
25. Инструменты или устройства, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, могут потребовать специальной утилизации для предотвращения биологического загрязнения.
26. Данное изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не используйте повторно, повторное использование, обработка или повторная стерилизация

могут поставить под угрозу структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий может создать риск заражения и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

8.4 Способ применения медицинского изделия «Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования»

1. В стерильных условиях вскройте упаковку.
2. Выберите необходимый тип кассеты.
3. Потяните за предохранитель кассеты, чтобы его снять
4. Вставьте кассету в штوك эндоскопического линейного сшивающего аппарата в положении «стрелка к стрелке»
5. Потяните кассету к аппарату по часовой стрелке до щелчка. Кассета установлена.
6. Потяните за предохранитель кассеты. Предохранитель удалён.
7. Нажмите на рычаг прошивания. Бранши кассеты закрыты. Аппарат готов к погружению в троакар.
8. Погрузите сшивающий аппарат в троакар до полного выхода бранши кассеты из канюли.
9. Потяните индикатор длины шва на себя для открытия кассеты
10. Отрегулируйте угол кассеты с помощью рычага поворота кассеты на рукоятке. Рычаг поворота кассеты обеспечивает артикуляцию кассеты на 45° в каждую сторону.
11. Расположите ткань между браншами кассеты.
12. Однократно сожмите рычаг прошивания, чтобы зафиксировать ткань
13. Нажмите на зеленую кнопку предохранителя. Аппарат готов к работе.
14. Сожмите рычаг прошивания повторно и прошейте ткань. Количество нажатий зависит от длины кассеты. Каждое нажатие прошивает 15 мм ткани.
15. Отведите индикатор длины шва на себя до упора. Бранши кассеты откроются.
16. Перед изъятием кассеты из троакара, с помощью рычага поворота кассеты верните кассету в нейтральное положение.
17. Сожмите рычаг прошивания, чтобы сомкнуть бранши
18. Извлеките сшивающий аппарат из троакара.
19. Для отсоединения кассеты от аппарата, отведите индикатор длины шва на себя до упора. Бранши кассеты откроются

20. Отведите кнопку отсоединения кассеты, расположенную на ротационном колесе, на себя. Поверните кассету против часовой стрелки. Кассета будет отсоединена от аппарата.
21. Повторите манипуляции, согласно пунктам 2-20.
22. Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами.

8.5 Способ применения медицинского изделия «Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования»

1. В стерильных условиях вскройте упаковку.
2. Выберите необходимый тип кассеты, убедившись, что кассета совпадает с длиной паза аппарата.
3. Установите сменную кассету в паз сшивающего аппарата до упора. Кассета установлена.
4. Потяните за предохранитель кассеты. Предохранитель удалён.
5. Сожмите рычаг сведения браншей. Бранши кассеты закрыты. Аппарат готов к погружению в троакар (Диаметр троакара должен быть не менее 12 мм).
6. Погрузите сшивающий аппарат в троакар до полного выхода бранши кассеты из канюли.
7. Нажмите одновременно на кнопку раскрытия бранш и рычаг сведения браншей, Бранши открыты.
8. При необходимости поверните кассету, потянув на себя поворотный механизм штока. Отрегулируйте необходимый угол, прижимая кассету к стенке живота или органу пациента.
9. Расположите ткань между браншами кассеты.
10. Сожмите рычаг сведения браншей. Ткань зафиксирована. Удерживайте ткань между браншами не менее 5 секунд для прекомпрессии.
11. Сожмите рычаг прошивания и прошейте ткань. Количество нажатий зависит от длины кассеты. Каждое нажатие позволяет прошить 15 мм ткани. Количество оставшихся нажатий отражено в окне-индикаторе, расположенном на верхней части рукоятки. После того, как прошивание совершено, удерживайте бранши на ткани не менее 5 секунд для стабилизации скоб на ткани.
12. Для удаления прошитой ткани из браншей кассеты, нажмите одновременно на кнопку раскрытия бранш и рычаг сведения бранш. Бранши аппарата открыты.
13. Перед удалением сшивающего аппарата из троакара верните кассету в нейтральное положение, потянув поворотный механизм штока на себя.
14. Сожмите рычаг сведения бранш. Бранши сомкнуты.
15. Извлеките сшивающий аппарат из троакара.
16. Отсоедините кассету от паза бранши. Кассета отсоединена от аппарата.
17. Повторите манипуляции, согласно пунктам 2-16.

18. Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами.

8.6 Способ применения медицинского изделия «Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования» и «Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования»

1. В стерильных условиях вскройте упаковку.
2. Убедитесь, что кассета в выбранном сшивающем аппарате соответствует толщине ткани для прошивания.
3. Прокручивайте рукоятку регулирования величины зазора скоб против часовой стрелки до появления красной метки на стилете.
4. Потяните упорную браншу сшивающего аппарата от себя, чтобы отсоединить ее от стилета.
5. Вращайте рукоятку регулирования величины зазора скоб по часовой стрелке. Стиллет заведен обратно в корпус.
6. Зафиксируйте кисетным швом упорную браншу сшивающего аппарата.
7. Расположите аппарат в месте предполагаемого анастомоза. Зафиксируйте кисетным швом кассету сшивающего аппарата.
8. Выкрутите стилет против часовой стрелки до появления красной метки.
9. Соедините упорную браншу сшивающего аппарата со стилетом до щелчка.
10. Вращайте рукоятку регулирования величины зазора скоб по часовой стрелке для регулирования величины зазора.
11. После появления красной метки в зелёном секторе — аппарат готов к прошиванию.
12. Отведите красный предохранитель
13. Нажмите однократно на рукоятку прошивания. Произойдет прошивание ткани
14. Верните предохранитель в первоначальное положение.
15. Совершите один полный оборот против часовой стрелки. Головка частично отсоединена от аппарата.
16. Прокручивая сшивающий аппарат, извлеките его.
17. Утилизируйте сшивающий аппарат в соответствии со всеми требованиями и правилами.

8.7 Способ применения медицинского изделия «Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования»

1. В стерильных условиях вскройте упаковку.

2. Убедитесь, что кассета в выбранном сшивающем аппарате соответствует толщине ткани для прошивания.
3. Расположите прошиваемую ткань между упорной браншей и кассетой со скобами.
4. Удостоверьтесь, что ткань поместилась полностью.
5. С помощью ползунка отведите металлический предохранитель к упорной бранше. Металлический предохранитель активирован.
6. Нажмите на рукоятку прошивания, чтобы сомкнуть бранши
7. Повторно нажмите на рукоятку прошивания. Произойдет прошивание ткани
8. Откройте бранши сшивающего аппарата с помощью кнопки раскрытия бранш, расположенной на корпусе сшивающего аппарата.
9. Верните металлический предохранитель в исходное положение, потянув ползунок на себя
10. Для удаления кассеты потяните ее вбок.
11. В стерильных условиях вскройте упаковку новой кассеты.
12. Убедитесь, что кассета соответствует толщине ткани для прошивания и длине бранше в сшивающем аппарате.
13. Погрузите кассету в паз по полного соединения.
14. Повторите манипуляции, согласно пунктам 3-10.
15. Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами.

8.8 Способ применения медицинского изделия «Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования»

1. В стерильных условиях вскройте упаковку.
2. Убедитесь, что кассета в выбранном сшивающем аппарате соответствует толщине ткани для прошивания.
3. Разведите части корпуса сшивающего аппарата, нажав на кнопку раскрытия браншей.
4. Потяните за предохранитель кассеты, чтобы его снять.
5. Расположите прошиваемую ткань между браншами.
6. Удостоверьтесь, что ткань поместилась полностью.
7. Сведите две части металлического корпуса сшивающего аппарата.
8. Сдвиньте ползунок прошивания и ножа к кассете - произойдет прошивание ткани
9. Сдвиньте ползунок прошивания и ножа в обратном направлении, к себе. Аппарат готов к открытию.
10. Нажмите на кнопку раскрытия браншей для открытия браншей
11. Для смены кассеты отведите её движением вверх и вбок.
12. В стерильных условиях вскройте упаковку новой кассеты.

13. Убедитесь, что кассета соответствует толщине ткани для прошивания и длине бранши в сшивающем аппарате.
14. Погрузите кассету в паз по полного соединения.
15. Повторите манипуляции, согласно пунктам 3-11.
16. Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами.

8.9 Способ применения медицинского изделия «Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования»

1. В стерильных условиях вскройте упаковку.
2. Убедитесь, что кассета в выбранном сшивающем аппарате соответствует толщине ткани для прошивания.
3. Удалите предохранитель для дальнейшей работы с сшивающим аппаратом.
4. Расположите между упорной браншей и кассетой со скобами кассеты ткань, которую необходимо прошить.
5. С помощью ползунка, расположенного на рукоятке, выдвинете металлический ограничитель.
6. Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету.
7. Сомкните бранши кассеты с помощью рычага сведения бранш.
8. Совершите прошивание с параллельной резекцией, активируя рычаг прошивания. Для полного прошивания кассеты и формирования разреза по всей длине сменной кассеты полностью смыкайте и размыкайте рычаг прошивания плавным безостановочным движением до его соприкосновения с рычагом сведения браншей.
9. После проведенных манипуляций, нажмите на кнопку раскрытия браншей, расположенную на дистальном конце рукоятки для раскрытия браншей кассеты.
10. Вручную потяните ползунок для активации металлического предохранителя, для возвращения всех компонентов в первоначальное положение.
- * В случае необходимости смены кассеты, потяните за ее боковую часть вверх, отсоединяя от сшивающего аппарата.
11. В стерильных условиях вскройте упаковку новой кассеты.
12. Убедитесь, что кассета соответствует толщине ткани для прошивания.
13. Погрузите кассету в паз по полного соединения.
14. Повторите манипуляции, согласно пунктам 4-10.
15. Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

10 Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия «Аппараты сшивающие Prime и Prime Plus товарный знак VOLKMANN» в зависимости от варианта исполнения:

- I. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат, в вариантах исполнения:
 1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, короткий, длина штока 60 мм – 1 шт.
 - 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
 2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, стандартный, длина штока 160 мм – 1 шт.
 - 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
 3. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, длинный, длина штока 260 мм – 1 шт.
 - 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
 4. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм – 1 шт.
 - 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 4.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
 5. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм – 1 шт.
 - 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 5.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
 6. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм – 1 шт.
 - 6.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 6.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
 7. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм – 1 шт.
 - 7.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
- II. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, в вариантах исполнения:
 1. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.

- 1.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
- 1.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
- 1.3. Направитель нитей – 1 шт.
- 1.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
2. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.
 - 2.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 2.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 2.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 2.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
3. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.
 - 3.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 3.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 3.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 3.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
4. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.
 - 4.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 4.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 4.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 4.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 4.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
5. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 5,0 мм – 1 шт.
 - 5.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 5.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 5.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 5.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 5.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
6. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.

- 6.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
- 6.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
- 6.3. Направитель нитей – 1 шт.
- 6.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 6.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
- 7. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 24 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.
 - 7.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 7.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 7.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 7.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
- 8. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.
 - 8.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 8.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 8.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 8.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 8.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
- 9. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 26 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.
 - 9.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 9.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 9.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 9.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 9.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
- 10. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.
 - 10.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
 - 10.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
 - 10.3. Направитель нитей – 1 шт.
 - 10.4. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 10.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
- 11. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 31 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.

- 11.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
- 11.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
- 11.3. Направитель нитей – 1 шт.
- 11.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 11.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
- 12. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 3,8 мм – 1 шт.
- 12.1. Пластиковый чехол – 1 шт.
- 12.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей – 1 шт.
- 12.3. Направитель нитей – 1 шт.
- 12.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 12.5. Мини-стикеры – не более 4 шт.
- III. Линейный сшивающий аппарат, в вариантах исполнения:
 - 1. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 30 мм – 1 шт.
 - 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
 - 2. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм – 1 шт.
 - 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
 - 3. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм – 1 шт.
 - 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
 - 4. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм – 1 шт.
 - 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 4.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
 - 5. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.
 - 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 5.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
 - 6. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.
 - 6.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 6.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
- IV. Линейный сшивающе-режущий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.
 - 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
2. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм – 1 шт.
 - 2.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
3. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм – 1 шт.
 - 3.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
4. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм – 1 шт.
 - 4.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 4.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
5. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 100 мм – 1 шт.
 - 5.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 5.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
6. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 100 мм – 1 шт.
 - 6.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 6.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.
- V. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, в вариантах исполнения:
 1. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм – 1 шт.
 - 1.1. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.2. Мини-стикеры – не более 4 шт.

11 Упаковка

Индивидуальная упаковка

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в виде формованного блистерного блистера, в количестве 1 шт.

Потребительская упаковка

Изделие в индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению и мини-стикерами, укладывается в потребительскую упаковку упаковку в количестве 1 шт., представляющую собой картонную коробку.

Транспортная упаковка

Упакованные в потребительские упаковки изделия, укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из гофрированного картона, в количестве 3 шт.

12 Маркировка

12.1 На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размеров и характеристик;
- комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- товарный знак бренда VOLKMANN;
- 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 запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- штрих-код.

На индивидуальную и потребительскую упаковку наклеен индикатор стерилизации.

Рисунок 17 – Изображение индикатора стерилизации



12.2 На мини-стикеры нанесена следующая маркировка:

- размеры и характеристики варианта исполнения медицинского изделия;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- товарный знак бренда VOLKMANN;
- штрих-код.

12.3 На потребительскую и транспортную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия с указанием размеров и характеристик;
- комплект поставки варианта исполнения медицинского изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- товарный знак бренда VOLKMANN;
- 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 об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации РСТ (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

Применимо только к транспортной упаковке:

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

Маркировка, представленная в этом разделе, является обязательной для вынесения на упаковки. Допустимо только изменение расположения маркировки на упаковках.

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»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
NON TOXIC	«Не токсично»
	«Обратитесь к инструкции по применению»

	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
	Знак соответствия добровольной сертификации
	Товарный знак бренда VOLKMANN

13 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.).

14 Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 22°C до плюс 60 °C;
- относительная влажность воздуха: 10-80%;
- атмосферное давление 50,0-106,7 кПа (375-800 мм рт.ст.).

15 Хранение

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

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

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

Срок хранения – 5 лет.

16 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 данного 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 изделия – 5 лет.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

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

18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий, обращайтесь напрямую производителю.

Контактная информация приведена ниже:

Общество с ограниченной ответственностью «БетаМед» (ООО «БетаМед»), Россия

Адрес: 180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость, дер. Моглино, зона
Особая Экономическая Зона ППТ «Моглино», д. 18, офис 120.

e-mail: info@betmed.ru

Приложение 1. Сведения о совместимых кассетах

Таблица 9 - Сведения о совместимых кассетах

Вариант исполнения медицинского изделия	Совместимая сменная кассета (наименование медицинского изделия, номер регистрационного удостоверения, наименование производителя, наименование варианта исполнения)
1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, короткий, длина штока 60 мм. 2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, стандартный, длина штока 160 мм. 3. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, длинный, длина штока 260 мм. Комментарий: На дистальном конце штока аппарата расположен паз крепления сменной кассеты. Паз универсальный и позволяет присоединить любую кассету, совместимую с аппаратом.	Кассеты к аппаратам сшивающим Volkmann РУ № РЗН 2020/11148, производитель Volkmann MedizinTechnik GmbH, Германия 1. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS30W-B – 1 шт.; 2. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS30B-B – 1 шт.; 3. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS30Y-B – 1 шт.; 4. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS30G-B – 1 шт.; 5. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS45W-B – 1 шт.; 6. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS45B-B – 1 шт.; 7. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS45Y-B – 1 шт.; 8. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS45G-B – 1 шт.;

9. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VEAFS60W-B – 1 шт.;
10. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VEAFS60B-B – 1 шт.;
11. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VEAFS60Y-B – 1 шт.;
12. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VEAFS60G-B – 1 шт.;
13. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAT45T-B – 1 шт.;
14. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAT45P-B – 1 шт.;
15. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAT45B-B – 1 шт.;
16. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEAT60T-B – 1 шт.;
17. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEAT60P-B – 1 шт.;

18. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, черная, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VEAT60B-B – 1 шт.;
19. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, бежевая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEART45TC-B – 1 шт.;
20. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, фиолетовая, длина шва 45 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEART45PC-B – 1 шт.;
21. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, бежевая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VEART60TC-B – 1 шт.;
22. Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам, клювовидная, фиолетовая, длина шва 60 мм, разный уровень высоты скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VEART60PC-B – 1 шт.

Одноразовая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple

РУ № РЗН 2021/15058, производитель Covidien Llc, США

1. Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 30 мм с технологией Tri-Staple.
2. Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 30 мм с технологией Tri-Staple.

3. Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple.
4. Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple.
5. Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA 45 мм.
6. Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA 60 мм с технологией Tri-Staple.
7. Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей Endo GIA 60 мм с технологией Tri-Staple.
8. Черная шарнирно-сочлененная кассета повышенной толщины с применением технологии Tri-Staple для одноразового использования Endo GIA 60 мм.
9. Одноразовая кассета для нормальных/утолщенных тканей Endo GIA с технологией Tri-Staple.
10. Черная загружаемая кассета повышенной толщины с применением технологии TriStaple для одноразового использования Endo GIA.
11. Одноразовая шарнирно-сочлененная сменная кассета серого цвета для ультратонкой/сосудистой ткани Endo GIA 45 мм с технологией Tri-Staple.

Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIATM Auto Suture™

РУ № РЗН 2020/10125, производитель Covidien Llc, США

1. Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 30 мм - 2,5 мм.

2. Одноразовый универсальный загрузаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 30 мм - 3,5 мм.
3. Одноразовый универсальный загрузаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 45 мм - 2,5 мм.
4. Одноразовый универсальный загрузаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 45 мм - 3,5 мм.
5. Одноразовый универсальный загрузаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 60 мм - 2,5 мм.
6. Одноразовый универсальный загрузаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™ 60 мм - 3,5 мм.

Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power т.з. VOLKMANN, производитель ООО «Бетамед», Россия

(медицинское изделие находится в процессе регистрации)

1. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, белая, длина шва 30 мм, высота скобы 2,5 мм.
2. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм.
3. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, желтая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,1 мм.
4. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм.

5. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм.
6. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм.
7. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм.
8. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм.
9. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм.
10. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм.
11. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм.
12. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм.
13. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, бежевая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм.
14. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, фиолетовая, длина шва 45 мм, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм.
15. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, черная, длина шва 45 мм, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм.

	16. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, бежевая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм. 17. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, фиолетовая, длина шва 60 мм, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм. 18. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, черная, длина шва 60 мм, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм. 19. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, клювовидная, бежевая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм. 20. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, клювовидная, фиолетовая, длина шва 45 мм, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм. 21. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, клювовидная, бежевая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм. 22. Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, клювовидная, фиолетовая, длина шва 60 мм, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм.
1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм.	Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN РУ № РЗН 2024/22171, производитель Volkmann MedizinTechnik GmbH, Германия

2. Эндоскопический линейный спшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм.

3. Эндоскопический линейный спшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм.

4. Эндоскопический линейный спшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм.

Комментарий:

совместимость определяется длиной шва аппарата и длиной шва кассеты

1. Кассета для эндоскопического линейного спшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм, REF - 1847-VER45I-BPPW, в комплектации:
2. Кассета для эндоскопического линейного спшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER45W-BPPW, в комплектации:
3. Кассета для эндоскопического линейного спшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER45B-BPPW, в комплектации:
4. Кассета для эндоскопического линейного спшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER45Y-BPPW, в комплектации:
5. Кассета для эндоскопического линейного спшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER45G-BPPW, в комплектации:
6. Кассета для эндоскопического линейного спшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм, REF - 1847-VER45D-BPPW, в комплектации:
7. Кассета для эндоскопического линейного спшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм, REF - 1847-VER60I-BPPW, в комплектации:

8. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER60W-BPPW, в комплектации:
9. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER60B-BPPW, в комплектации:
10. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER60Y-BPPW, в комплектации:
11. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER60G-BPPW, в комплектации:
12. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм, REF - 1847-VER60D-BPPW, в комплектации:
13. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VET45T-BPPW, в комплектации:
14. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VET45P-BPPW, в комплектации:

15. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VET45D-BPPW, в комплектации:
16. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VET60T-BPPW, в комплектации:
17. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VET60P-BPPW, в комплектации:
18. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VET60D-BPPW, в комплектации:

Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим

РУ № ФСЗ 2011/08985, производитель Ethicon Endo-Surgery, LLC, США

1. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, серая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,0 мм.
2. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, серая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,0 мм.
3. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм.
4. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм.

5. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,5 мм.
6. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,5 мм.
7. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм.
8. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм.
9. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм.
10. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм.
11. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, черная, длина шва 45 мм, высота скобы 4,2 мм.
12. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex, черная, длина шва 60 мм, высота скобы 4,2 мм.
13. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex Plus, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,6 мм.
14. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex Plus, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,6 мм.
15. Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex Plus, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм.

16. Кассеты со скобами к аппаратам спшивающе-режущим ECHELON Flex Plus, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм.

17. Кассеты со скобами к аппаратам спшивающе-режущим ECHELON Flex Plus, черная, длина шва 60 мм, высота скобы 4,2 мм.

Кассеты для аппаратов спшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power т.з. VOLKMANN, производитель ООО «Бетамед», Россия

(медицинское изделие находится в процессе регистрации)

1. Кассета к эндоскопическим линейным спшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, серая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,2 мм.
2. Кассета к эндоскопическим линейным спшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, белая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,5 мм.
3. Кассета к эндоскопическим линейным спшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,5 мм.
4. Кассета к эндоскопическим линейным спшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, желтая, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм.
5. Кассета к эндоскопическим линейным спшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,1 мм.
6. Кассета к эндоскопическим линейным спшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, черная, длина шва 45 мм, высота скобы 4,2 мм.
7. Кассета к эндоскопическим линейным спшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, серая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,2 мм.

8. Кассета к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, белая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,5 мм.
9. Кассета к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,5 мм.
10. Кассета к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, желтая, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм.
11. Кассета к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,1 мм.
12. Кассета к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, черная, длина шва 60 мм, высота скобы 4,2 мм.
13. Кассета к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, бежевая, длина шва 45 мм, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм.
14. Кассета к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, фиолетовая, длина шва 45 мм, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм.
15. Кассета к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, черная, длина шва 45 мм, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм.
16. Кассета к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, бежевая, длина шва 60 мм, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм.

	17. Кассета к эндоскопическим линейным спшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, фиолетовая, длина шва 60 мм, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм. 18. Кассета к эндоскопическим линейным спшивающе-режущим аппаратам Prime Plus и Prime Power для одноразового использования, черная, длина шва 60 мм, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм.
1. Циркулярный изогнутый спшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 5,0 мм. 2. Циркулярный изогнутый спшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 5,0 мм. 3. Циркулярный изогнутый спшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 5,0 мм.	<i>Не имеют совместимых кассет, поскольку аппарат не имеет возможности перезарядки (картридж со скобами находится в конструкции аппарата, общее количество прошиваний – 1).</i>

4. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 5,0 мм.

5. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 5,0 мм.

6. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 3,8 мм.

7. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 24 мм, высота скобы 3,8 мм.

8. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 3,8 мм.

9. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 26 мм, высота скобы 3,8 мм.

10. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 3,8 мм.

11. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 31 мм, высота скобы 3,8 мм.

12. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 3,8 мм.	
1. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 30 мм. 2. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм. 3. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм. 4. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм. 5. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования,	Кассеты к аппаратам сшивающим Volkman РУ № РЗН 2020/11148, производитель Volkmann MedizinTechnik GmbH, Германия 1. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS30B-B – 1 шт. 2. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS30G-B – 1 шт. 3. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS45B-B – 1 шт. 4. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS45G-B – 1 шт. 5. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLS60B-B – 1 шт. 6. Кассета прямая к линейным сшивающим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLS60G-B – 1 шт. Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power т.з. VOLKMANN, производитель ООО «Бетамед», Россия

с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм. 6. Линейный сшивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм. Комментарий: совместимость определяется длиной шва аппарата и длиной шва кассеты	<i>(медицинское изделие находится в процессе регистрации)</i> 1. Кассета к линейным сшивающим аппаратам Prime для одноразового использования, синяя, длина шва 30 мм, высота скобы 3,8 мм. 2. Кассета к линейным сшивающим аппаратам Prime для одноразового использования, зеленая, длина шва 30 мм, высота скобы 4,5 мм. 3. Кассета к линейным сшивающим аппаратам Prime для одноразового использования, синяя, длина шва 45 мм, высота скобы 3,8 мм. 4. Кассета к линейным сшивающим аппаратам Prime для одноразового использования, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,5 мм. 5. Кассета к линейным сшивающим аппаратам Prime для одноразового использования, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм. 6. Кассета к линейным сшивающим аппаратам Prime для одноразового использования, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм.
1. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм. 2. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм. 3. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового	Кассеты к аппаратам сшивающим Volkman РУ № РЗН 2020/11148, производитель Volkman Medizin Technik GmbH, Германия 1. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC60B-B – 1 шт. 2. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC60G-B – 1 шт. 3. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 80 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC80B-B – 1 шт. 4. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 80 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC80G-B – 1 шт.

использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм.

4. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм.

5. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 100 мм.

6. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 100 мм.

Комментарий:

совместимость определяется длиной шва аппарата и длиной шва кассеты

1. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового

5. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, синяя, длина шва 100 мм, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VLSC100B-B – 1 шт.

6. Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам, зеленая, длина шва 100 мм, высота скобы 4,5 мм, REF - 1847-VLSC100G-B – 1 шт.

Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power т.з. VOLKMANN, производитель ООО «Бетамед», Россия

(медицинское изделие находится в процессе регистрации)

1. Кассета с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, синяя, длина шва 60 мм, высота скобы 3,8 мм.

2. Кассета с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, зеленая, длина шва 60 мм, высота скобы 4,5 мм.

3. Кассета с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, синяя, длина шва 80 мм, высота скобы 3,8 мм.

4. Кассета с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, зеленая, длина шва 80 мм, высота скобы 4,5 мм.

5. Кассета с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, синяя, длина шва 100 мм, высота скобы 3,8 мм.

6. Кассета с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам Prime для одноразового использования, зеленая, длина шва 100 мм, высота скобы 4,5 мм.

Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power т.з. VOLKMANN, производитель ООО «Бетамед», Россия

использования, с кассетой зеленого
цвета для плотной ткани, длина шва 45
мм.

(медицинское изделие находится в процессе регистрации)

1. Кассета с ножом к изогнутому сшивающе-режущему аппарату Prime Plus для одноразового использования, зеленая, длина шва 45 мм, высота скобы 4,7 мм.

Прошито и пронумеровано

74 (сорок четыре)

лист

Генеральный директор:

Степанов А.В.

