

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кассеты для аппаратов сшивающих Prime Plus и Prime Power VOLKMANN (далее – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

REF	Цвет кассеты	Длина шва, мм	Высота скобы, мм
Кассеты с одинаковым уровнем высоты скобы			
1847-VER45I-BPPW	серый	45	2,2
1847-VER45W-BPPW	белый	45	2,5
1847-VER45B-BPPW	синий	45	3,5
1847-VER45Y-BPPW	желтый	45	3,8
1847-VER45G-BPPW	зеленый	45	4,1
1847-VER45D-BPPW	черный	45	4,2
1847-VER60I-BPPW	серый	60	2,2
1847-VER60W-BPPW	белый	60	2,5
1847-VER60B-BPPW	синий	60	3,5
1847-VER60Y-BPPW	желтый	60	3,8
1847-VER60G-BPPW	зеленый	60	4,1
1847-VER60D-BPPW	черный	60	4,2
Кассеты с разным уровнем высоты скобы			
1847-VET45T-BPPW	коричневый	45	2,0/2,5/3,0
1847-VET45P-BPPW	фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0
1847-VET45D-BPPW	черный	45	4,0/4,5/5,0
1847-VET60T-BPPW	коричневый	60	2,0/2,5/3,0
1847-VET60P-BPPW	фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0
1847-VET60D-BPPW	черный	60	4,0/4,5/5,0

Соответствие цвета кассеты к толщине прошиваемой ткани:

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

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

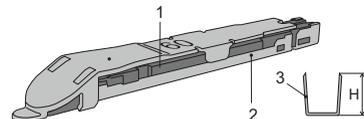


Рис. 1. Внешний вид кассеты для аппаратов сшивающих Prime Plus и Prime Power VOLKMANN: 1-картридж; 2 - металлическая пластина; 3 - скоба (где Н – высота скобы).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ (ГРУППОВАЯ УПАКОВКА, ТОРГОВАЯ ЕДИНИЦА)

- Кассеты для аппаратов сшивающих Prime Plus и Prime Power VOLKMANN – 12 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- Мини-стикеры – 12 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Кассеты представляют собой картридж из полимерного материала с титановыми скобами.

В зависимости от высоты скоб, кассеты могут быть:

- с одинаковой высотой скоб - одноуровневая;
- с разным уровнем высоты скобы - трехуровневая.

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

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

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

Процедуру МРТ можно проводить безопасно при следующих показателях:

- Максимально допустимое статическое магнитное поле не более 3,0 Тл.
- Максимально допустимый пространственный градиент магнитного поля - 720 Гаусс/см.

- В МР-системе 3,0 Тл, радиочастотное воздействие 15 минут, максимальный средний коэффициент поглощения для человека (SAR) составляет 2,99 Вт/кг.

После наложения скобочного шва, скобы извлечению не подлежат.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общие положения

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

Требования безопасности

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

Меры предосторожности

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

Способ применения

1. Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций (Рис. 1.1).

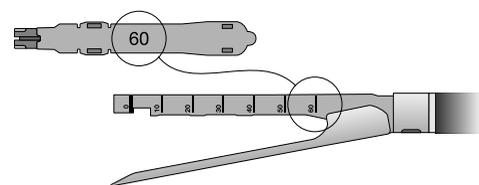


Рис. 1.1.

2. Убедитесь, что размер сменной кассеты совпадает с размером паза для сменной кассеты сшивающего аппарата.

3. В стерильных условиях вскройте упаковку подобранной кассеты.
4. Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность.
5. Снимите предохранитель с кассеты.
6. Установите сменную кассету в паз сшивающего аппарата для сменной кассеты. Для этого продвиньте кассету по пазу до ее фиксации и защелкните кассету до упора (Рис. 1.2).

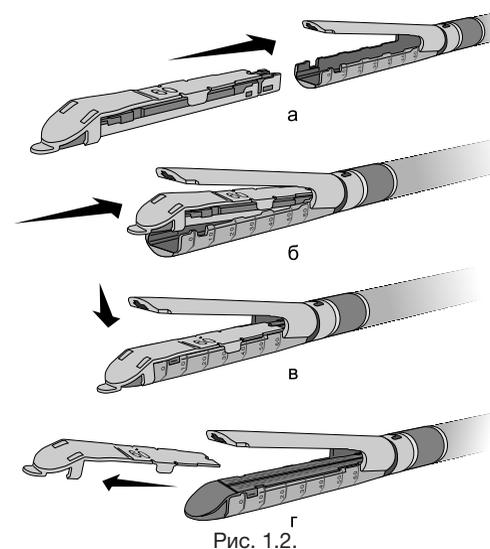


Рис. 1.2.

7. Закройте бранши аппарата, сомкнув рычаг сведения браншей.
8. Проверьте положение рычага поворота кассеты, он должен быть параллельно штоку сшивающего аппарата (0°).
9. В случае использования сшивающего аппарата в эндоскопической хирургии, перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта.
10. Убедившись в прочном соединении кассеты со сшивающим аппаратом, погрузите аппарат в полость через троакар диаметром не менее 12 мм или разрез (в случае открытой хирургической практики).
11. После погружения аппарата в троакар, раскройте бранши при помощи

нажатия на кнопку раскрытия бранши.

12. Расположите кассету в необходимой плоскости для этого используйте поворотный механизм и рычаг изгиба кассеты. Поверните поворотный механизм штока влево и вправо, кассета должна изменить положение.
13. При достижении необходимого положения, расположите кассету на прошиваемой ткани.
14. После размещения ткани между браншами, зажмите рычаг сведения браншей и совершите прошивание.
15. Для открытия браншей нажмите на кнопку раскрытия браншей.
16. Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши при помощи рычага прошивания.
17. Извлеките сшивающий аппарат из троакара.
18. Нажмите на кнопку раскрытия браншей для последующего извлечения кассеты.
19. При помощи удалителя кассеты, который идет в комплекте с аппаратом Volkmann, открепите кассету от паза бранши и извлеките кассету.
20. При необходимости смены кассеты, следуйте пунктам 1-6*.
21. Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к ним в соответствии со всеми требованиями и правилами.

* В рамках одной операции можно произвести 12 прошиваний.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания, применимые ко всем вариантам исполнения изделия:

- не применяйте изделие при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб;

- не используйте изделие на паренхиматозных органах;
- не используйте изделие на аорте, коронарных, сонных или легочных артериях или венах, верхней или нижней полой вене, общей, внутренней или наружной подвздошной артерии или вене, а также на плечеголовном стволе;
- не используйте изделие на поврежденных, или некротизированных и/или ишемизированных тканях;
- не используйте изделие на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей аппарата;
- не используйте для ушивания культи влагалища;
- не используйте изделие при тяжелом отеке слизистой оболочки;
- не используйте изделие при подозрении на наличие остаточной раковой ткани.

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

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

излишних усилий для сжатия до 3,8 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 1,8 мм;

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

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., пред-

ставляющую собой блистерную ПЭТГ упаковку с одной стороны и бумагу медицинскую с другой.

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида, повторной стерилизации не подлежат.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

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

Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

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

Хранение

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

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

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

Срок хранения от даты производства: 5 лет.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие необходимо утили-

зировать 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Фолькманн Медицин Техник ГмбХ»/ VolkmannMedizinTechnikGmbH., Address: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

Наименования и адрес места производства

"BM Медикал Технолоджи Ко., Лтд." BM Medical Technology Co., Ltd. Адрес: No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China. Tel.: +86-510-8873 2850.

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 2 - Графические символы, наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
NON-TOXIC	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
LOT	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	«Не содержит натуральный латекс»
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги

	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак добровольной сертификации РСТ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кассеты для аппаратов шьюающих

☞ PRIME POWER ☞
И
☞ PRIME PLUS ☞



Рег. Уд.: № РЗН 2024/22171 от 06.03.2024

Дата последней редакции: 11.03.2024

VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmannmed.com • info@volkmannmed.com