

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее - изделие).

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

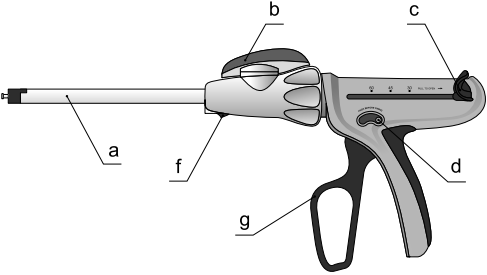


Рис.1. Внешний вид Эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом VOLKMANN: a - шток; b - рычаг поворота кассеты; c - индикатор длины шва; d - кнопка предохранителя; f - кнопка отсоединения кассеты; g - толкатель.

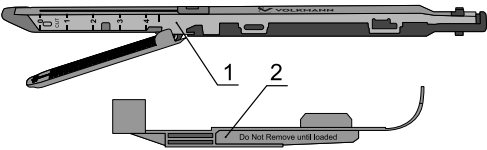


Рис.2. Внешний вид изделия: 1 - артикуляционная кассета; 2 - предохранитель кассеты.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от длины шва, высоты скобы:

REF	Цвет кассеты	Длина шва, мм	Высота скобы, мм
СТАНДАРТНЫЙ ТИП ДИСТАЛЬНОГО КОНЦА			
1847-VEAFS30W	белый	30	2,5
1847-VEAFS30B	синий	30	3,8
1847-VEAFS45W	белый	45	2,5
1847-VEAFS45B	синий	45	3,8
1847-VEAFS45G	зеленый	45	4,5
1847-VEAFS60W	белый	60	2,5
1847-VEAFS60B	синий	60	3,8
1847-VEAFS60Y	желтый	60	4,1
1847-VEAFS60G	зеленый	60	4,5

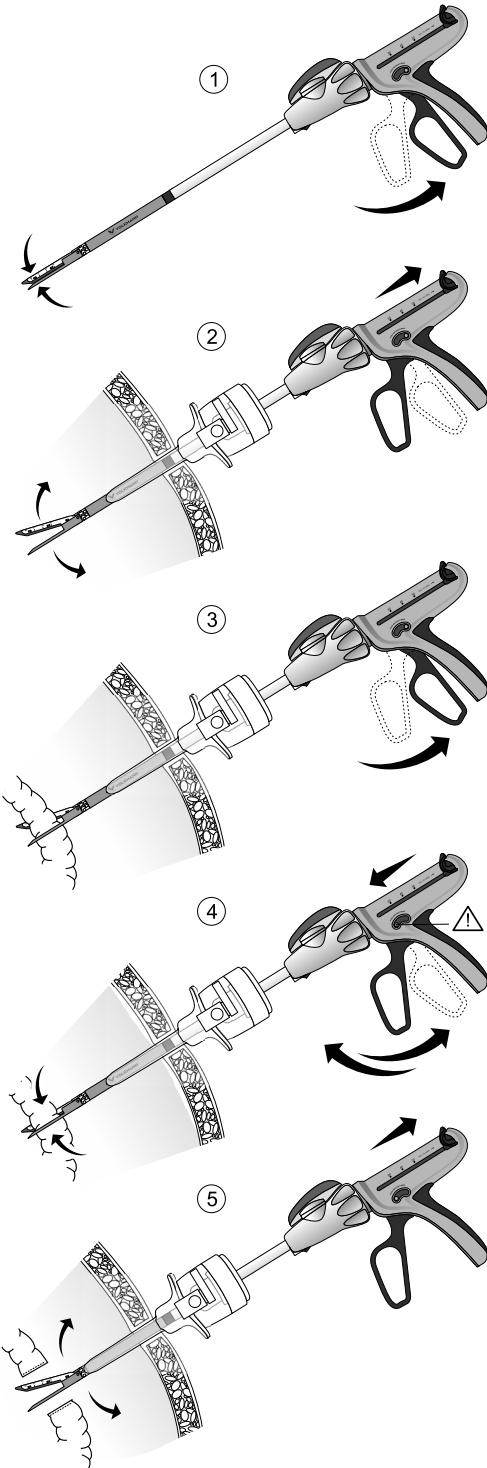


Рис.3. Порядок использования изделия.

Соответствие цвета кассеты с типом прошиваемой ткани:

Цвет кассеты	Тип ткани
Белый	Сосудистая
Синий	Стандартная
Желтый	Среднеутолщенная
Зеленый	Утолщенная

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

- Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам VOLKMANN - 1 шт;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная и открытая хирургия.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для сшивающих аппаратов, применяемых в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам представляет собой кассету с шестью рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. С помощью артикуляционной кассеты с ножом накладывают два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Артикуляционные кассеты вращаются в двух направлениях на 45°, поворот осуществляется с помощью ручного механизма на сшивающем аппарате.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

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

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- В стерильных условиях вскройте упаковку;
- Убедитесь в том, что индикатор длины шва (рис. 1-с) переведен до упора;
- Проверьте положение рычага поворота кас-

сеты (рис. 1-b), он должен быть параллельно штока сшивающего аппарата (рис. 1-a) (0°);

- Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций;
- Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность;
- Снимите предохранитель с браншей кассеты (рис. 2-2);
- Вставьте кассету в шток эндоскопического линейного сшивающего аппарата в положении «стрелка к стрелке», изображенных на штоке и кассете сшивающего аппарата;
- Кассета должна быть соединена через паз, поворотом по часовой стрелке до щелчка;
- Убедившись в прочном соединении кассеты с сшивающим аппаратом, погрузите его в троакар соответствующего диаметра (12-15 мм);
- Перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта (рис. 3-1);
- В случае работы с артикуляционной кассетой, поверните ее с помощью рычага до необходимого угла прошивания, не более 45°;
- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить (рис. 3-3);
- С помощью толкателя черного цвета (рис. 1, поз.г) закройте бранши (рис. 3-4);
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету;
- После погружения в троакар, активируйте аппарат, нажав на зеленую кнопку (рис. 1-d) предохранителя, расположенного на рукоятке;
- Нажимая на толкатель совершите прошивание и одновременную резекцию ткани. Индикатор длины шва должен пройти до упора в сторону кассеты (рис. 3-4);
- После совершенных манипуляций, отведите индикатор длины шва (рис. 1-с) до упора для открытия браншей кассеты (рис. 3-5);
- Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши с помощью толкателя (рис. 3-1);
- Извлеките сшивающий аппарат;
- С помощью специальной кнопки, расположенной в нижней части поворотного механизма (рис. 1-f) отсоедините кассету от аппарата движением кассеты против часовой стрелки;
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами;
- В случае необходимости смены кассеты для дополнительного прошивания, отведите индикатор длины шва (рис. 1-с) до упора;
- При замене кассеты, следуйте пунктам 3-8.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

- Не используйте изделие на паренхиматозных органах;
- Не используйте изделие на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки либо нарушения целостности кассеты.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер.

Изделие стерилизовано оксидом этилена и используется для однократного применения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Изделие применяется в помещениях при температуре воздуха от плюс 20 °C до плюс 35 °C, температуре тела пациента: от плюс 34 °C до 40 °C, относительной влажности воздуха 35-80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Транспортируется изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °C, относительной влажности воздуха 25-95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранится изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха 35-80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно

относится к классу Б 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.

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.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

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

Наименования и адрес места производства

"БМ 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 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	Стерилизовано оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	PCT добровольная сертификация



Рег. Уд.: № РЗН 2020/11148 от 24.08.2021 г.

Дата последней редакции: 27.04.23



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

« Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам VOLKMANN »



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

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линейный сшивающий аппарат Volkmann, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от длины шва и типа комплектной кассеты:

REF	Цвет кассеты (тип ткани)	Длина шва, мм
1847-VL-B30-B	синяя (для стандартной ткани)	30
1847-VL-G30-B	зеленая (для плотной ткани)	30
1847-VL-B45-B	синяя (для стандартной ткани)	45
1847-VL-G45-B	зеленая (для плотной ткани)	45
1847-VL-B60-B	синяя (для стандартной ткани)	60
1847-VL-G60-B	зеленая (для плотной ткани)	60

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

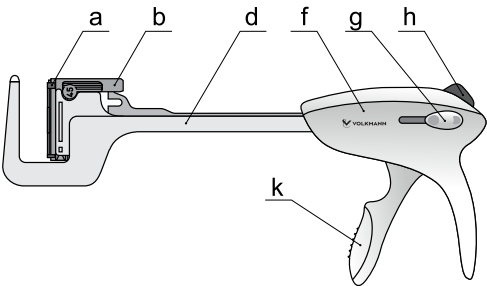


Рис.1. Внешний вид линейного сшивающего аппарата Volkmann: a - предохранитель кассеты; b - сменная кассета; d - ствол сшивающего аппарата; f - корпус аппарата; g - ручка защелки штифта кассеты; h - кнопка раскрытия браншей; k - рукоять прошивания.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

- Линейный сшивающий аппарат - 1шт;
- Индивидуальная упаковка - 1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Потребительская упаковка - 1шт.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – открытая хирургия.

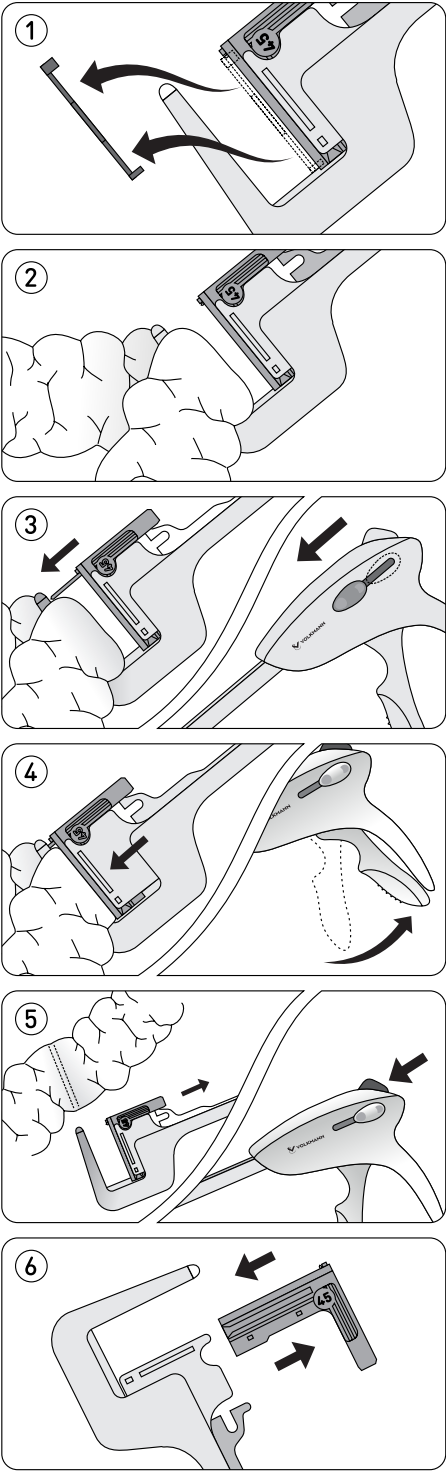


Рис.2. Порядок использования изделия.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

Линейный аппарат обеспечивает формирование двухрядного скобочного шва с фиксированной высотой закрытой скобки В-образной формы из титанового сплава, расположенных в шахматном порядке. Конструкция линейного аппарата обеспечивает параллельное сведение матрицы и кассеты со скобами, что гарантирует качественное формирование скобок единообразной высоты по всей длине шва. Блокирующее устройство предохраняет от некачественного прошивания при использованном или неправильно введенной кассете со скобами. Наличие фиксирующего механизма позволяет правильно разместить ткань между матрицей и кассетой со скобами перед прошиванием.

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях врачом-специалистом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В стерильных условиях вскрыйте упаковку;
2. Убедитесь, что кассета в выбранном сшивающем аппарате соответствует толщине ткани для прошивания;
3. Удалите предохранитель кассеты (рис. 2-1);
4. Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить (рис. 2-2);
5. Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету;
6. Передвиньте ручку защелки штифта кассеты вперед для запираания прошиваемой ткани в пределах рабочего пространства браншей (рис. 2-3).
7. Сомкните бранши кассеты с помощью рукоятки прошивания. Повторное нажатие на рукоять совершит прошивание (рис. 2-4);
8. После совершенных манипуляций, нажмите на кнопку раскрытия браншей кассеты для раскрытия браншей (рис. 2-5);
9. Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами;
10. В случае необходимости смены кассеты, потяните за ее боковую часть вверх, отсоединяя от сшивающего аппарата (рис. 2-6);
11. Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций;
12. Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность;
13. Снимите предохранитель с браншей кассеты;
14. Вставьте кассету в паз до характерного щелчка;
15. Повторите манипуляции, согласно пунктам 4-9.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки либо нарушения целостности изделия.

Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Изделие стерилизовано оксидом этилена и используется для однократного применения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха от плюс 20 °С до плюс 35 °С, температуре тела пациента: от плюс 34 °С до 40 °С, относительной влажности воздуха 35-80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°С до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха 25-95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5°С до плюс 30 °С, относительной влажности воздуха 35- 80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б 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.

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.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

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

Наименования и адрес места производства

"Вукси БМ Пресижион Ко., Лтд." Wuxi BM Precision 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 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
REF	«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
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

« Линейный сшивающий аппарат VOLKMANN »



Рег. Уд.: № РЗН 2020/11154 от 08.07.2020
Дата последней редакции: 14.09.2020

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

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам VOLKMANN, в вариантах исполнения.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от длины шва, высоты скобы и типа сшиваемой ткани:

REF	Цвет кассеты (тип ткани)	Длина шва, мм	Высота скобы, мм
1847-VLSC60B-B	синяя (для стандартной ткани)	60	3,8
1847-VLSC60G-B	зеленая (для плотной ткани)	60	4,5
1847-VLSC80B-B	синяя (для стандартной ткани)	80	3,8
1847-VLSC80G-B	зеленая (для плотной ткани)	80	4,5
1847-VLSC100B-B	синяя (для стандартной ткани)	100	3,8
1847-VLSC100G-B	зеленая (для плотной ткани)	100	4,8

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

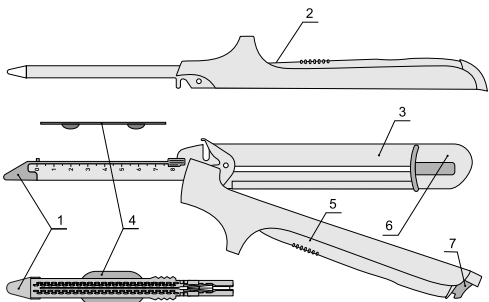


Рис. 1. Внешний вид линейного сшивающе-режущего аппарата Volkman: 1 - сменная кассета; 2 - ответная часть корпуса; 3 - кассетная часть корпуса; 4 - предохранитель кассеты; 5 - ручка правого корпуса; 6 - ползунок ножа; 7 - кнопка открытия браншей.

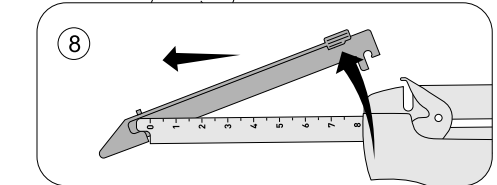
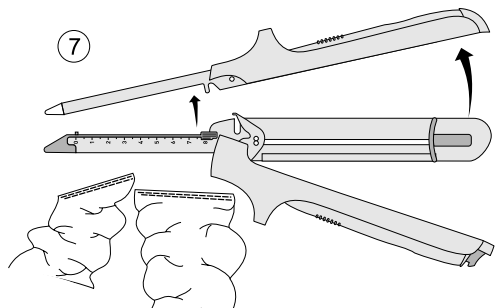
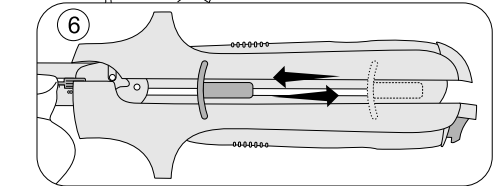
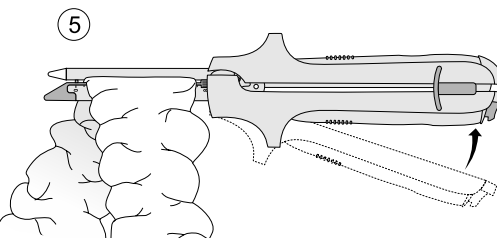
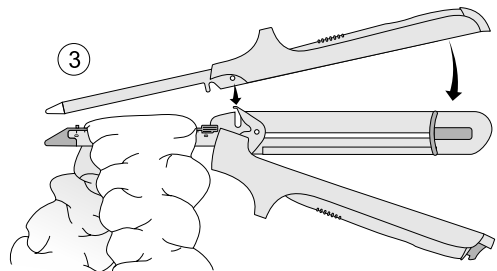
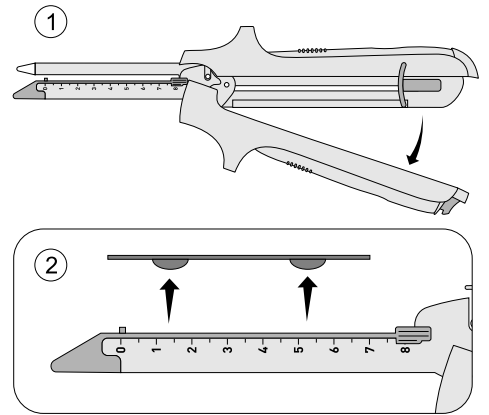


Рис. 2. Порядок использования изделия.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

- Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам - 1 шт;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам имеет четыре ряда скоб, которые расположены в шахматном порядке. Между двумя двойными рядами скоб находится полость с выдвижным ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для сшивающих аппаратов, применяемых в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – открытая хирургия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- В стерильных условиях вскройте упаковку;
- Убедитесь, что кассета соответствует толщине ткани для прошивания (рис. 1. поз. 1);
- Удалите предохранитель для дальнейшей работы с сшивающим аппаратом (рис. 2. поз. 2);
- Нажмите на черную кнопку на проксимальном конце сшивающего аппарата у маркировки «Open»;
- Разведите половины инструмента, полностью отведя в сторону правый корпус рукоятки (рис. 2. поз. 1);
- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить (рис. 2. поз. 3);
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету (рис. 2. поз. 4);
- Сомкните две части корпуса для дальнейшего прошивания (рис. 2. поз. 5);
- Совершите прошивание с параллельной резекцией, сдвигая ползунок к кассете (рис. 2. поз. 6);
- После проведенных манипуляций, разведите части корпуса друг от друга для размыкания браншей кассеты (рис. 2. поз. 7);
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами;
- В случае необходимости смены кассеты, отведите ее движением вверх и вбок (рис. 2. поз. 8);
- Выберете необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций;
- Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность;

- Снимите предохранитель с браншей кассеты;
- Вставьте кассету в паз до характерного щелчка;
- Повторите манипуляции, согласно пунктам 4-10.
- После применения утилизируйте кассету в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять изделие в случае нарушения герметичности упаковки либо нарушения целостности изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер.

Изделие стерилизовано этиленоксидом и используется для однократного применения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха от плюс 20 °C до плюс 35 °C, температуре тела пациента: от плюс 34 °C до 40 °C, относительной влажности воздуха 35-80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °C, относительной влажности воздуха 25-95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха 35-80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б 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.

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.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

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

Наименования и адрес места производства

"БМ 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 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
REF	«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
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

« Кассета прямая с ножом к линейным сшивающе-режущим аппаратам VOLKMANN »



Рег. Уд.: № P3H 2020/11148 от 24.08.2021

Дата последней редакции: 26.08.21

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

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее - изделие).

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

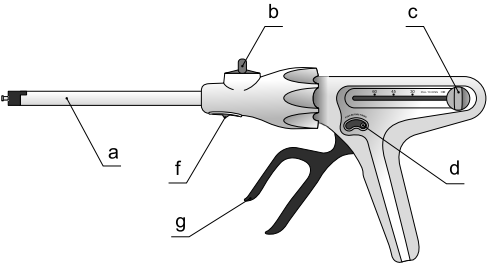


Рис.1. Внешний вид Эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом VOLKMANN: a - шток; b - рычаг поворота кассеты; c - индикатор длины шва; d - кнопка предохранителя; f - кнопка отсоединения кассеты; g - толкатель.

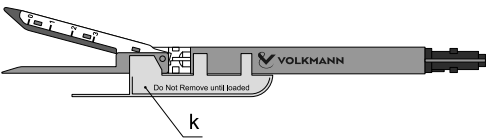


Рис.2. Внешний вид изделия с фиксированной матрицей: k - предохранитель кассеты.

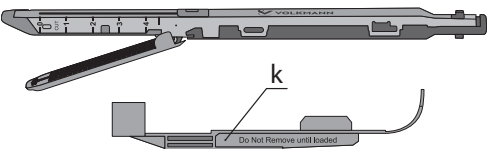


Рис.3. Внешний вид изделия с фиксированной кассетой: k - предохранитель кассеты.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от длины шва, высоты скобы и типа фиксированной части кассеты:

REF	Цвет кассеты	Длина шва, мм	Высота скобы, мм
ФИКСИРОВАННАЯ КАССЕТА			
1847-VEAFS30W	Белый	30	2,5
1847-VEAFS30B	Синий	30	3,8
1847-VEAFS30Y	Желтый	30	4,1
1847-VEAFS30G	Зеленый	30	4,5
1847-VEAFS45W	Белый	45	2,5
1847-VEAFS45B	Синий	45	3,8
1847-VEAFS45Y	Желтый	45	4,1
1847-VEAFS45G	Зеленый	45	4,5

REF	Цвет кассеты	Длина шва, мм	Высота скобы, мм
1847-VEAFS60W	Белый	60	2,5
1847-VEAFS60B	Синий	60	3,8
1847-VEAFS60Y	Желтый	60	4,1
1847-VEAFS60G	Зеленый	60	4,5
ФИКСИРОВАННАЯ МАТРИЦА			
1847-VEAFA30W	Белый	30	2,5
1847-VEAFA30B	Синий	30	3,8
1847-VEAFA30Y	Желтый	30	4,1
1847-VEAFA30G	Зеленый	30	4,5
1847-VEAFA30T	Черный	30	5,0
1847-VEAFA45W	Белый	45	2,5
1847-VEAFA45B	Синий	45	3,8
1847-VEAFA45Y	Желтый	45	4,1
1847-VEAFA45G	Зеленый	45	4,5
1847-VEAFA45T	Черный	45	5,0
1847-VEAFA60W	Белый	60	2,5
1847-VEAFA60B	Синий	60	3,8
1847-VEAFA60Y	Желтый	60	4,1
1847-VEAFA60G	Зеленый	60	4,5
1847-VEAFA60T	Черный	60	5,0
1847-VEAFAT45M	Бежевый	45	2,0/2,5/3,0
1847-VEAFAT45P	Фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0
1847-VEAFAT45T	Черный	45	4,0/4,5/5,0
1847-VEAFAT60M	Бежевый	60	2,0/2,5/3,0
1847-VEAFAT60P	Фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0
1847-VEAFAT60T	Черный	60	4,0/4,5/5,0

Соответствие цвета кассеты с типом сшиваемой ткани:

Цвет кассеты	Тип ткани
Белый	Сосудистая ткань
Бежевый	Сосудистая/нормальная ткань
Фиолетовый	Нормальная/утолщенная ткань
Синий	Стандартная ткань
Желтый	Среднеутолщенная ткань
Зеленый	Утолщенная ткань
Черный	Сверхутолщенная ткань

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

- Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам VOLKMANN - 1 шт;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная и открытая хирургия.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для сшивающих аппаратов, применяемых в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам представляет собой кассету с шестью рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. С помощью артикуляционной кассеты с ножом накладываются два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Артикуляционные кассеты вращаются в двух направлениях на 45°, поворот осуществляется помощью ручного механизма на сшивающем аппарате.

Трехуровневая высота скоб предназначена для обеспечения поэтапного прошивания с минимальным давлением на ткань.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

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

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- В стерильных условиях вскройте упаковку;
- Убедитесь в том, что индикатор длины шва переведен до упора (рис. 1-с);
- Проверьте положение рычага поворота кассеты, он должен быть параллельно штока сшивающего аппарата (0°) (рис. 1-b);
- Выберете необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций (рис. 2);
- Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность;
- Снимите предохранитель с браншей кассеты (рис. 2-k);
- Вставьте кассету в шток эндоскопического линейного сшивающего аппарата в положении «стрелка к стрелке», изображенных на штоке и кассете сшивающего аппарата;
- Кассета должна быть соединена через паз, поворотом по часовой стрелке до щелчка;
- Убедившись в прочном соединении кассеты с сшивающим аппаратом, погрузите его в троакар соответствующего диаметра (12-15 мм);
- Перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта (рис. 4-1);
- В случае работы с артикуляционной кассетой, поверните ее с помощью рычага (рис. 1-b) до необходимого угла прошивания, не более 45°;
- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить (рис. 4-3);
- С помощью толкателя черного цвета (рис. 1, поз.г) закройте бранши (рис. 4-4);
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету;
- После погружения в троакар, активируйте аппарат, нажав на зеленую кнопку (рис. 1-d) предохранителя, расположенного на рукоятке;
- Нажимая на толкатель (рис. 1-g), совершите прошивание и одновременную резекцию ткани. Индикатор длины шва должен пройти до упора в сторону кассеты (рис. 4-4);
- После совершенных манипуляций, отведите индикатор длины шва (рис. 1-с) до упора для открытия браншей кассеты (рис. 4-5);

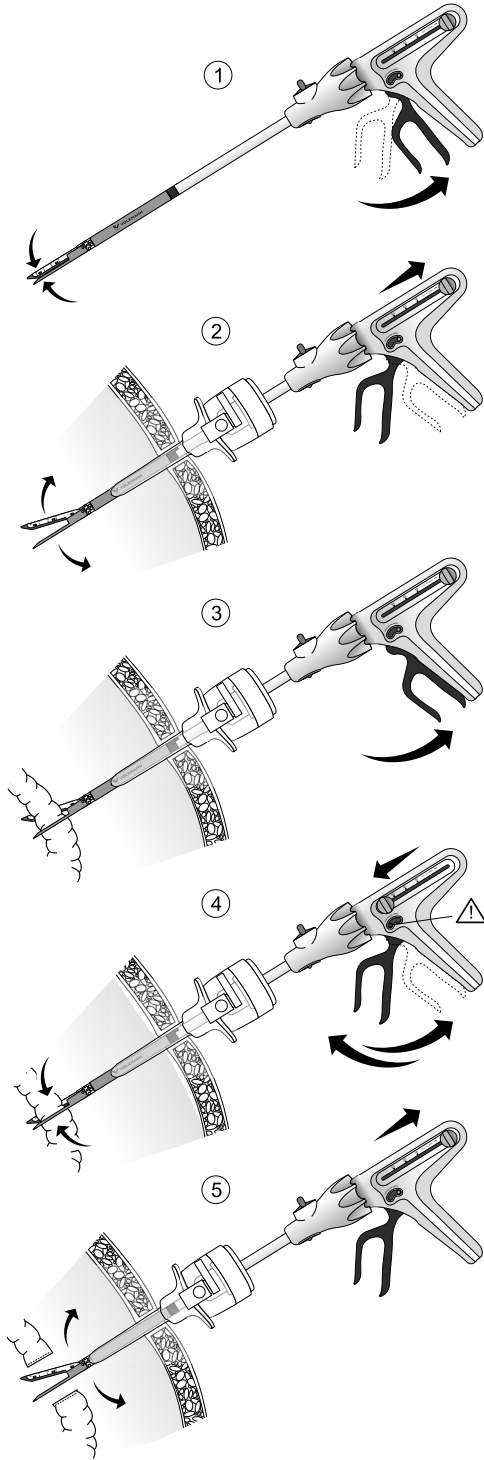


Рис.4. Порядок использования изделия.

18. Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши с помощью толкателя (рис. 4-1);
19. Извлеките сшивающий аппарат;
20. С помощью специальной кнопки, расположенной в нижней части поворотного механизма (рис. 1, поз. f), отсоедините кассету от аппарата движением кассеты против часовой стрелки;
21. Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами;
22. В случае необходимости смены кассеты для дополнительного прошивания, отведите индикатор длины шва до упора;
23. При замене кассеты, следуйте пунктам 3-8.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки либо нарушения целостности кассеты.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер.

Изделие стерилизовано радиационным методом и используется для однократного применения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Изделие применяется в помещениях при температуре воздуха от плюс 20 °C до плюс 35 °C, температуре тела пациента: от плюс 34 °C до 40 °C, относительной влажности воздуха 35-80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Транспортируется изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °C, относительной влажности воздуха 25-95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранится изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха 35-80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б 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.

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.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

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

Наименования и адрес места производства

"Сучжоу Лантекс Медикал Технолоджи Компани Лимитед" Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited. Адрес: Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone, 215151, Suzhou, China. Tel./Fax.: +86 (0) 512-6616 7488

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 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
REF	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
NON-TOXIC	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
STERILE R	Стерилизовано радиацией
LOT	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	РСТ добровольная сертификация



Пер. Уд.: № РЗН 2020/11148 от 24.08.2021

Дата последней редакции: 19.06.23



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

« Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам VOLKMANN »



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

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее - изделие).

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

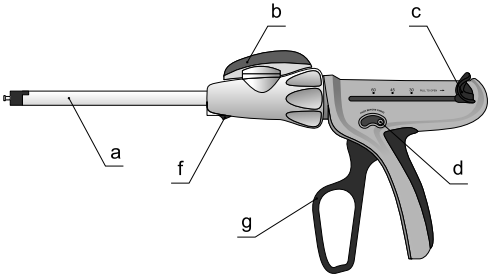


Рис.1. Внешний вид Эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом VOLKMANN: a - шток; b - рычаг поворота кассеты; c - индикатор длины шва; d - кнопка предохранителя; f - кнопка отсоединения кассеты; g - толкатель.

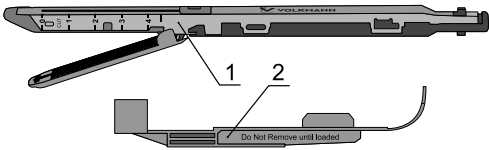


Рис.2. Внешний вид изделия: 1 - артикуляционная кассета; 2 - предохранитель кассеты.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от длины шва, Высоты скобы и типа дистального конца кассеты:

REF	Цвет кассеты	Длина шва, мм	Высота скобы, мм
СТАНДАРТНЫЙ ТИП ДИСТАЛЬНОГО КОНЦА			
1847-VEAT45T-B	Бежевый	45	2,0/2,5/3,0
1847-VEAT45P-B	Фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0
1847-VEAT45B-B	Черный	45	4,0/4,5/5,0
1847-VEAT60T-B	Бежевый	60	2,0/2,5/3,0
1847-VEAT60P-B	Фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0
1847-VEAT60B-B	Черный	60	4,0/4,5/5,0
КЛЮВОВИДНЫЙ ТИП ДИСТАЛЬНОГО КОНЦА			
1847-VEART45TC-B	Бежевый	45	2,0/2,5/3,0
1847-VEART45PC-B	Фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0
1847-VEART60TC-B	Бежевый	60	2,0/2,5/3,0
1847-VEART60PC-B	Фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0

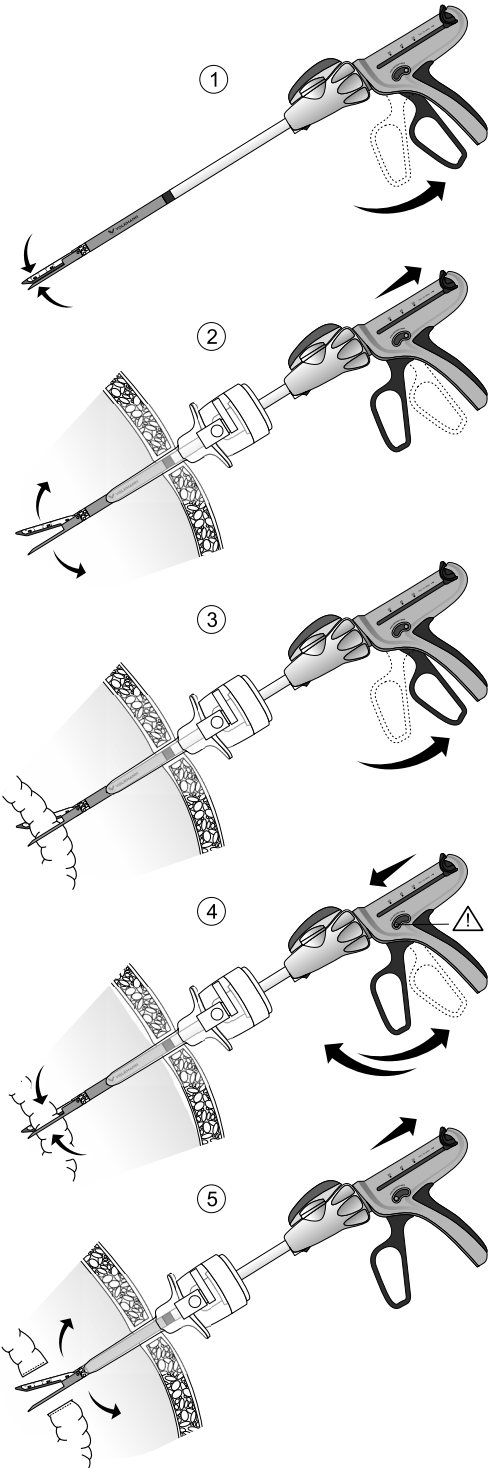


Рис.3. Порядок использования изделия.

Соответствие цвета кассеты с типом прошиваемой ткани:

Цвет кассеты	Тип ткани
Бежевый	Сосудистая/нормальная ткань
Фиолетовый	Нормальная/утолщенная ткань
Черный	Сверхутолщенная ткань

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

- Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам VOLKMANN - 1 шт;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная и открытая хирургия.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для сшивающих аппаратов, применяемых в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам представляет собой кассету с шестью рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. С помощью артикуляционной кассеты с ножом накладывают два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Артикуляционные кассеты вращаются в двух направлениях на 45°, поворот осуществляется с помощью ручного механизма на сшивающем аппарате.

Трехуровневая высота скоб предназначена для обеспечения поэтапного прошивания с минимальным давлением на ткань.

Специальная конструкции кассеты с клювом на упорной бранше (матрице) обеспечивает максимальную обзорность при проводимых манипуляциях.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

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

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- В стерильных условиях вскройте упаковку;
- Убедитесь в том, что индикатор длины шва (рис. 1-с) переведен до упора;
- Проверьте положение рычага поворота кассеты (рис. 1-b), он должен быть параллельно штока сшивающего аппарата (рис. 1-a) (0°);
- Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций;
- Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность;
- Снимите предохранитель с браншей кассеты (рис. 2-2);
- Вставьте кассету в шток эндоскопического линейного сшивающего аппарата в положении «стрелка к стрелке», изображенных на штоке и кассете сшивающего аппарата;
- Кассета должна быть соединена через паз, поворотом по часовой стрелке до щелчка;
- Убедившись в прочном соединении кассеты с сшивающим аппаратом, погрузите его в троакар соответствующего диаметра (12-15 мм);
- Перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта (рис. 3-1);
- В случае работы с артикуляционной кассетой, поверните ее с помощью рычага до необходимого угла прошивания, не более 45°;
- Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить (рис. 3-3);
- С помощью толкателя черного цвета (рис. 1, поз.г) закройте бранши (рис. 3-4);
- Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету;
- После погружения в троакар, активируйте аппарат, нажав на зеленую кнопку (рис. 1-d) предохранителя, расположенного на рукоятке;
- Нажимая на толкатель совершите прошивание и одновременную резекцию ткани. Индикатор длины шва должен пройти до упора в сторону кассеты (рис. 3-4);
- После совершенных манипуляций, отведите индикатор длины шва (рис. 1-с) до упора для открытия браншей кассеты (рис. 3-5);
- Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши с помощью толкателя (рис. 3-1);
- Извлеките сшивающий аппарат;
- С помощью специальной кнопки, расположенной в нижней части поворотного механизма (рис. 1-f) отсоедините кассету от аппарата движением кассеты против часовой стрелки;
- Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами;
- В случае необходимости смены кассеты для дополнительного прошивания, отведите индикатор длины шва (рис. 1-с) до упора;
- При замене кассеты, следуйте пунктам 3-8.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки либо нарушения целостности кассеты.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер.

Изделие стерилизовано оксидом этилена и используется для однократного применения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Изделие применяется в помещениях при температуре воздуха от плюс 20 °C до плюс 35 °C, температуре тела пациента: от плюс 34 °C до 40 °C, относительной влажности воздуха 35-80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Транспортируется изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °C, относительной влажности воздуха 25-95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранится изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 30 °C, относительной влажности воздуха 35-80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 5 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу

приблизженных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б 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.

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.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

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

Наименования и адрес места производства

"БМ 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 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	Стерилизовано оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия



Пер. Уд.: № РЗН 2020/11148 от 24.08.2021

Дата последней редакции: 26.08.21



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

« Кассета артикуляционная с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам VOLKMANN »



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