

### 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

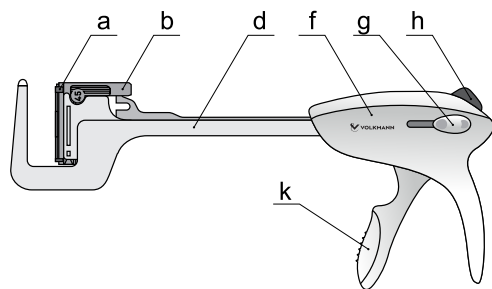


Рис. 1. Внешний вид линейного сшивающего аппарата Volkmann: a - предохранитель кассеты; b - сменная кассета; d - ствол сшивающего аппарата; f - корпус аппарата; g - ручка защелки штифта кассеты; h - кнопка раскрытия браншей; k - рукоять прошивания.

### 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.

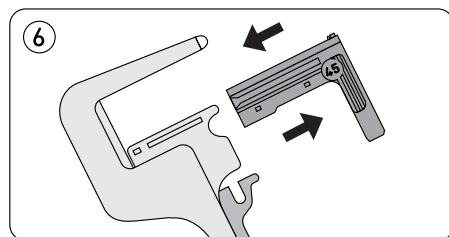
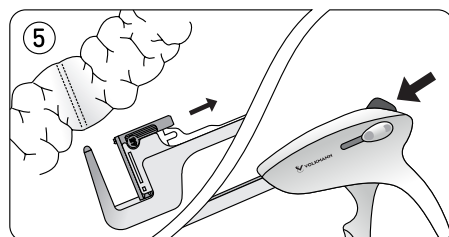
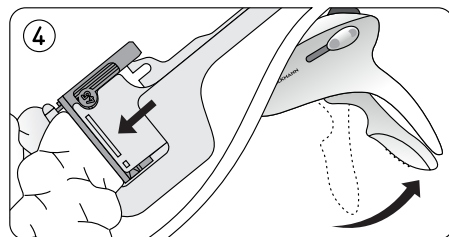
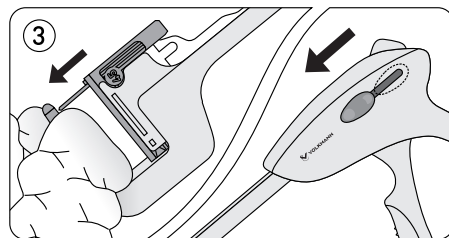
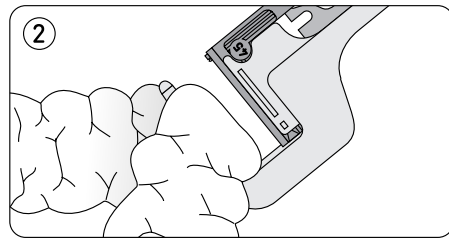
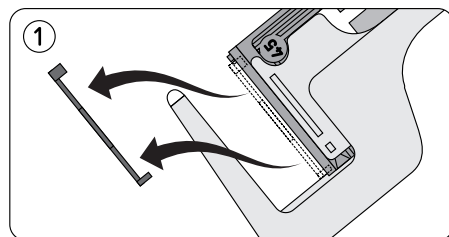


Рис.2. Порядок использования изделия.

### 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 перезарядки 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 вскройте 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 Пресижон 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
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
<b>NON-TOXIC</b>	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
<b>STERILE EO</b>	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



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## « Линейный швивающий аппарат VOLKMANN »



Пер. 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

Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом VOLKMANN (далее по тексту – изделие).

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от длины штока:

REF	Наименование медицинского изделия	Длина штока, мм
1847-VES	Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, короткий	50
1847-VEM	Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, стандартный	150
1847-VEL	Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, длинный	250

### ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

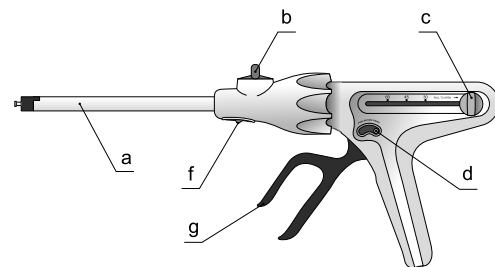


Рис.1. Внешний вид Эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом VOLKMANN: a - шток; b - рычаг поворота кассеты; c - индикатор длины шва; d - кнопка предохранителя; f - кнопка отсоединения кассеты; g - толкатель.

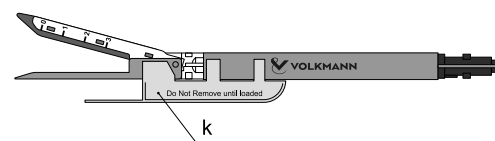


Рис.2. Внешний вид сменной кассеты для Эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом VOLKMANN: k - предохранитель кассеты.

### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

- Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом - 1 шт;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Потребительская упаковка - 1 шт.

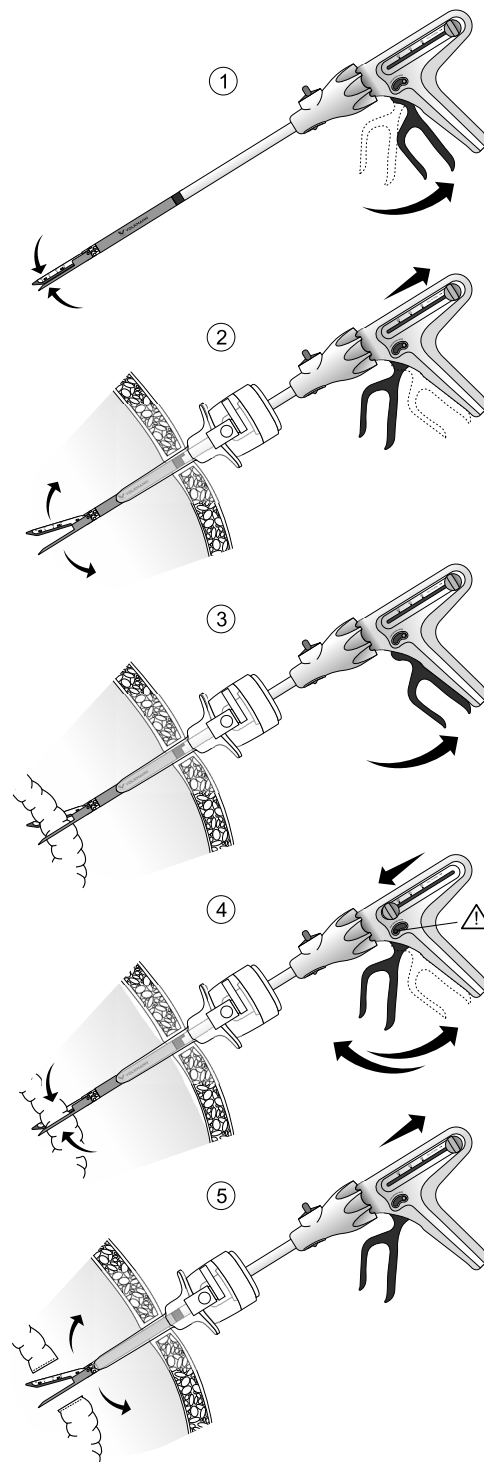


Рис.3. Порядок использования изделия.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

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

Эндоскопический аппарат имеет разную длину штока для различных применений, и различный тип перезарядки кассет со скобами: артикуляционный и прямой.

Кассеты со скобами не поставляются в комплекте к данному варианту исполнения изделия и приобретаются отдельно.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная и открытая хирургия.

### НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

1. В стерильных условиях вскройте упаковку;
2. Убедитесь в том, что индикатор длины шва переведен до упора (рис. 1-с);
3. Проверьте положение рычага поворота кассеты, он должен быть параллельно штоку сшивающего аппарата (0°) (рис. 1-b);
4. Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций (рис. 2);
5. Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность;
6. Снимите предохранитель с браншей кассеты (рис. 2-к);
7. Вставьте кассету в шток эндоскопического линейного сшивающего аппарата в положении «стрелка к стрелке», изображенных на штоке и кассете сшивающего аппарата;
8. Кассета должна быть соединена через паз, поворотом по часовой стрелке до щелчка;
9. Убедившись в прочном соединении кассеты с сшивающим аппаратом, погрузите его в троакар соответствующего диаметра (12-15 мм);
10. Перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта (рис. 3-1);
11. В случае работы с артикуляционной кассетой, поверните ее с помощью рычага (рис. 1-b) до необходимого угла прошивания, не более 45°;
12. Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить (рис. 3-3);

13. С помощью толкателя черного цвета (рис. 1, поз.г) закройте бранши (рис. 3-4);
14. Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету;
15. После погружения в троакар, активируйте аппарат, нажав на зеленую кнопку (рис. 1-d) предохранителя, расположенного на рукоятке;
16. Нажимая на толкатель (рис. 1-g), совершите прошивание и одновременную резекцию ткани. Индикатор длины шва должен пройти до упора в сторону кассеты (рис. 3-4);
17. После совершенных манипуляций, отведите индикатор длины шва (рис. 1-с) до упора для открытия браншей кассеты (рис. 3-5);
18. Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши с помощью толкателя (рис. 3-1);
19. Извлеките сшивающий аппарат;
20. С помощью специальной кнопки, расположенной в нижней части поворотного механизма (рис. 1, поз.ф), 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

- 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 изделие в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности сшивающего аппарата.

Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием.

### 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 радиационным методом 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 – 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

"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
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
<b>NON-TOXIC</b>	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
<b>STERILE R</b>	Стерилизовано радиацией
<b>LOT</b>	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



Рег. Уд.: № РЗН 2020/11154 от 08.07.2020

Дата последней редакции: 31.08.20



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### « Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом VOLKMANN »



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

### НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом VOLKMANN (далее по тексту – изделие).

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от длины штока:

REF	Наименование медицинского изделия	Длина штока, мм
1847-VES-B	Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, короткий	50
1847-VEM-B	Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, стандартный	150
1847-VEL-B	Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, длинный	250

### ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

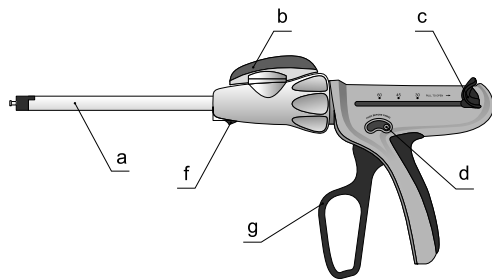


Рис.1. Внешний вид Эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом VOLKMANN: a - шток; b - рычаг поворота кассеты; c - индикатор длины шва; d - кнопка предохранителя; f - кнопка отсоединения кассеты; g - толкатель.

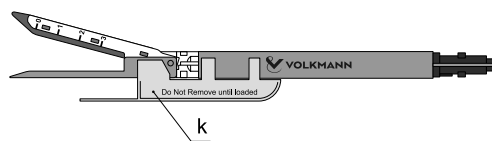


Рис.2. Внешний вид сменной кассеты для Эндоскопического линейного сшивающего аппарата с ножом VOLKMANN: k - предохранитель кассеты.

### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

- Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом - 1 шт;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Потребительская упаковка - 1 шт.

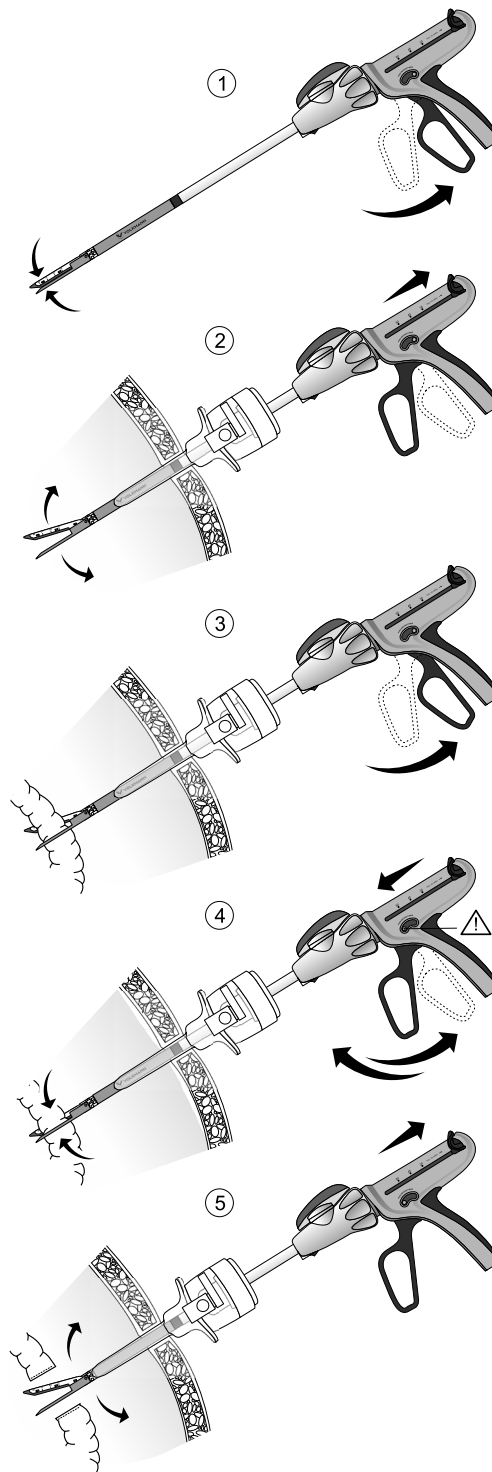


Рис.3. Порядок использования изделия.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

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

Эндоскопический аппарат имеет разную длину штока для различных применений, и различный тип перезарядки кассет со скобами: артикуляционный и прямой.

Кассеты со скобами не поставляются в комплекте к данному варианту исполнения изделия и приобретаются отдельно.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная и открытая хирургия.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

1. В стерильных условиях вскройте упаковку;
2. Убедитесь в том, что индикатор длины шва переведен до упора (рис. 1-с);
3. Проверьте положение рычага поворота кассеты, он должен быть параллельно штока сшивающего аппарата (0°) (рис. 1-б);
4. Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций (рис. 2);
5. Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность;
6. Снимите предохранитель с браншей кассеты (рис. 2-к);
7. Вставьте кассету в шток эндоскопического линейного сшивающего аппарата в положении «стрелка к стрелке», изображенных на штоке и кассете сшивающего аппарата;
8. Кассета должна быть соединена через паз, поворотом по часовой стрелке до щелчка;
9. Убедившись в прочном соединении кассеты с сшивающим аппаратом, погрузите его в троакар соответствующего диаметра (12-15 мм);
10. Перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта (рис. 3-1);
11. В случае работы с артикуляционной кассетой, поверните ее с помощью рычага (рис. 1-б) до необходимого угла прошивания, не более 45°;
12. Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить (рис. 3-3);
13. С помощью толкателя черного цвета (рис. 1, поз.г) закройте бранши (рис. 3-4);

14. Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету;
15. После погружения в троакар, активируйте аппарат, нажав на зеленую кнопку (рис. 1-d) предохранителя, расположенного на рукоятке;
16. Нажимая на толкатель (рис. 1-g), совершите прошивание и одновременную резекцию ткани. Индикатор длины шва должен пройти до упора в сторону кассеты (рис. 3-4);
17. После совершенных манипуляций, отведите индикатор длины шва (рис. 1-с) до упора для открытия браншей кассеты (рис. 3-5);
18. Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши с помощью толкателя (рис. 3-1);
19. Извлеките сшивающий аппарат;
20. С помощью специальной кнопки, расположенной в нижней части поворотного механизма (рис. 1, поз.ф), 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

- 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 изделие в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности сшивающего аппарата.

Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием.

### 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, подвергавшихся повторной обработке или стерилизации, используемых по-

вторно, подвергавшихся 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

"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
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
<b>NON-TOXIC</b>	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
<b>STERILE EO</b>	Стерилизовано оксидом этилена
<b>LOT</b>	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.: № ПЗН 2020/11154 от 08.07.2020

Дата последней редакции: 31.08.20



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## « Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом VOLKMANN »



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

### НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линейный сшивающе-режущий аппарат VOLKMANN, в вариантах исполнения.

### 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-VLC-B60-B	синяя (для стандартной ткани)	60
1847-VLC-G60-B	зеленая (для плотной ткани)	60
1847-VLC-B80-B	синяя (для стандартной ткани)	80
1847-VLC-G80-B	зеленая (для плотной ткани)	80
1847-VLC-B100-B	синяя (для стандартной ткани)	100
1847-VLC-G100-B	зеленая (для плотной ткани)	100

### ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

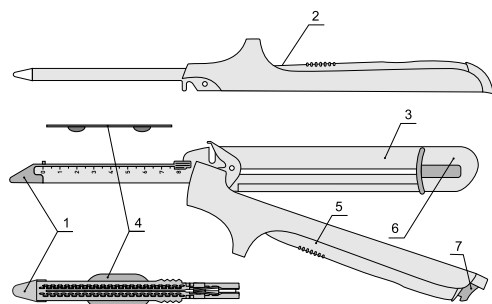


Рис.1. Внешний вид линейного сшивающе-режущего аппарата Volkman: 1 - сменная кассета; 2 - ответная часть корпуса; 3 - кассетная часть корпуса; 4 - предохранитель кассеты; 5 - ручка правого корпуса; 6 - ползунок ножа; 7 - кнопка открытия браншей.

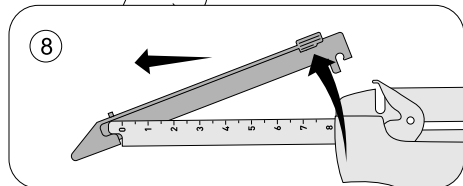
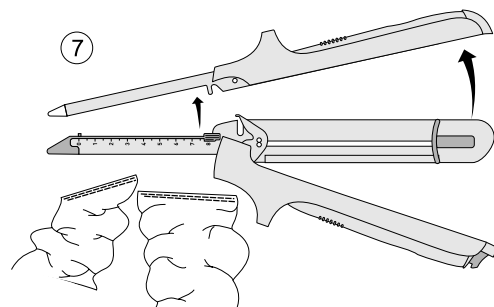
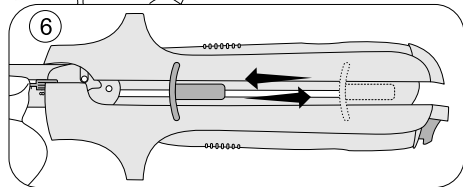
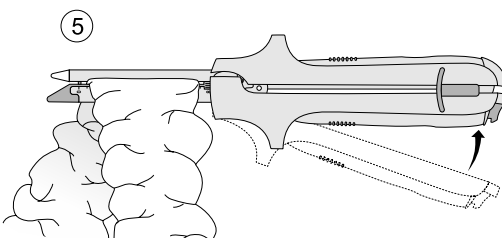
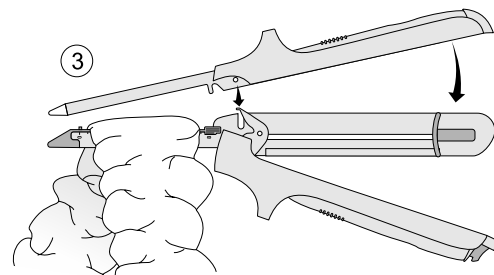
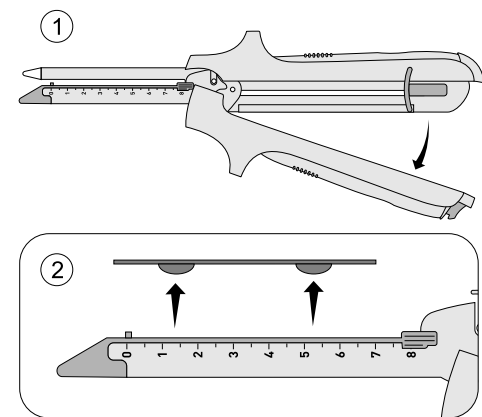


Рис.2. Порядок использования изделия.

### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Линейный сшивающе-режущий аппарат, обеспечивающий формирование четырехрядного скобочного шва с фиксированной высотой закрытой скобки V-образной формы из титанового сплава с одновременным рассечением ткани между вторым и третьим рядами скобок. Линейный сшивающе-режущий аппарат имеет возможность перезагрузки до 7 раз и возможность произвести до 8 прошиваний. Нож из нержавеющей стали встроен в кассету.

### 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.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- дите ее движением вверх и вбок (рис. 2. поз. 8);
13. Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций;
14. Извлеките необходимую кассету из упаковки, соблюдая стерильность;
15. Снимите предохранитель с браншей кассеты;
16. Вставьте кассету в паз до характерного щелчка;
17. Повторите манипуляции, согласно пунктам 4-10.

### 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. Поверх изделия кладется пластиковая пластина, в целях защиты от выпадения.

Изделие стерилизовано этиленоксидом 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

"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 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
<b>NON-TOXIC</b>	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
<b>STERILE EO</b>	Стерилизовано оксидом этилена
<b>LOT</b>	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 добровольной сертификации PCF



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### « Линейный сшивающе-режущий аппарат VOLKMANN »



Рег. Уд.: № РЗН 2020/11154 от 20.12.2022

Дата последней редакции: 23.12.22

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



### НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса VOLKMANN (далее по тексту — изделие).

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от диаметра рабочей части:

REF	Диаметр рабочей части, мм	Высота скобы, мм
1847-VCH32-B	32	4,2
1847-VCH34-B	34	

### ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

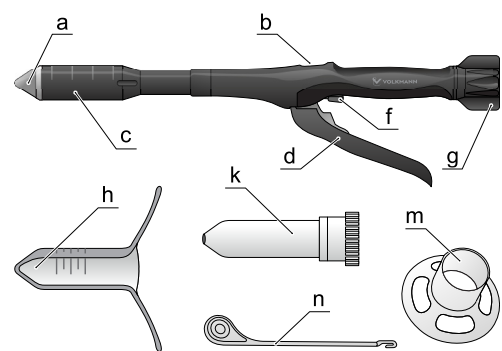


Рис. 1. Внешний вид сшивающего аппарата для геморроидопексии и лечения пролапса VOLKMANN:

- a — головка;
- b — окно состояния зазора;
- c — ствол аппарата (рабочая часть);
- d — рукоятка прошивания;
- f — предохранитель прошивания;
- g — рукоятка регулирования величины зазора;
- h — anoscope для формирования кисетного шва;
- k — циркулярный анальный дилататор;
- m — круглый анальный дилататор;
- n — направитель нитей.

### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

- Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, в вариантах исполнения- 1 шт.;
- Циркулярный анальный дилататор — 1 шт.;
- Аноскоп для формирования кисетного шва — 1 шт.;
- Круглый анальный дилататор — 1 шт.;
- Направитель нитей — 1 шт.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения медицинского изделия — открытая хирургия.

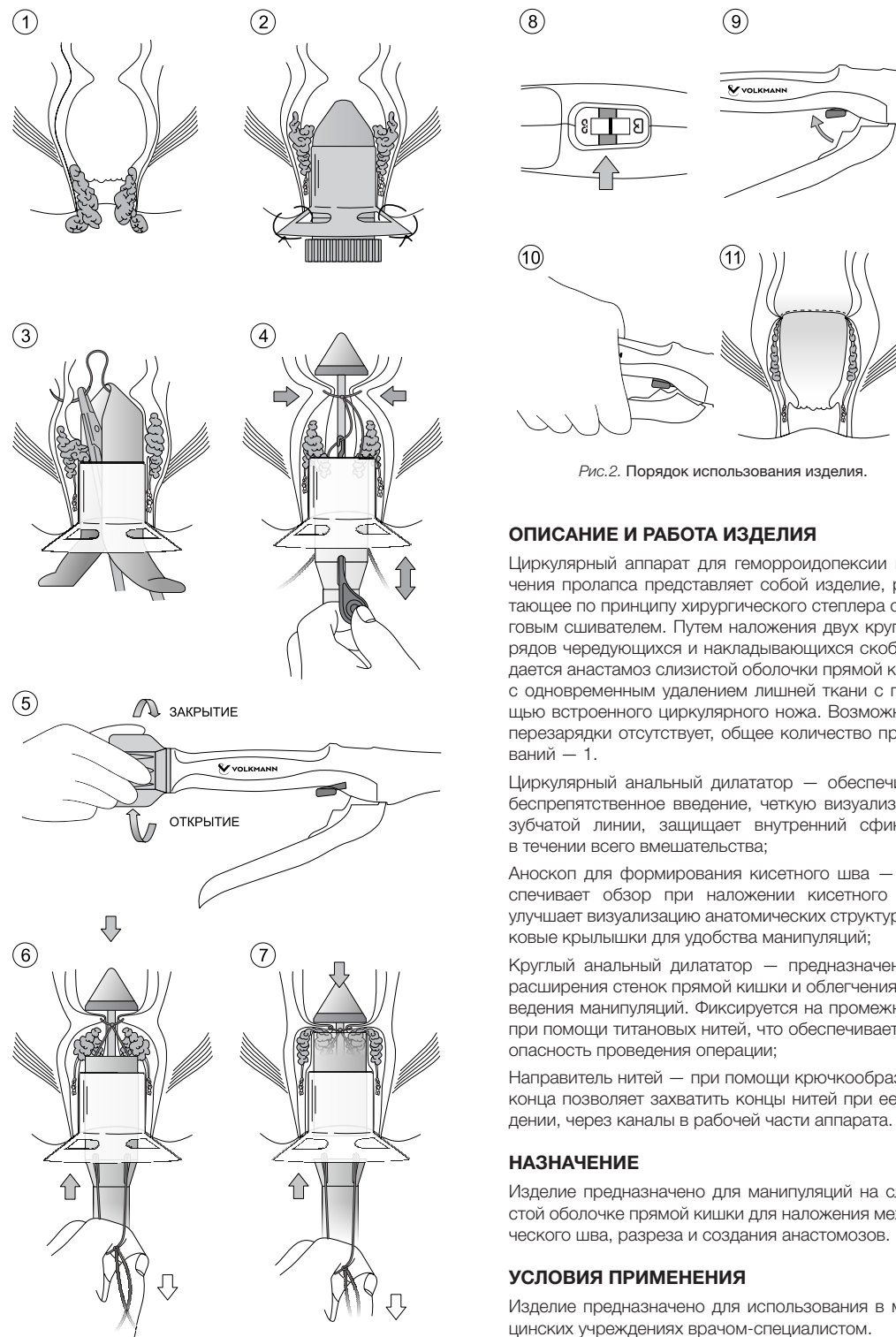


Рис.2. Порядок использования изделия.

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

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

Циркулярный анальный дилататор — обеспечивает беспрепятственное введение, четкую визуализацию зубчатой линии, защищает внутренний сфинктер в течении всего вмешательства;

Аноскоп для формирования кисетного шва — обеспечивает обзор при наложении кисетного шва, улучшает визуализацию анатомических структур. Боковые крылышки для удобства манипуляций;

Круглый анальный дилататор — предназначен для расширения стенок прямой кишки и облегчения проведения манипуляций. Фиксируется на промежности при помощи титановых нитей, что обеспечивает безопасность проведения операции;

Направитель нитей — при помощи крючкообразного конца позволяет захватить концы нитей при ее введении, через каналы в рабочей части аппарата.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для манипуляций на слизистой оболочке прямой кишки для наложения механического шва, разреза и создания анастомозов.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях врачом-специалистом.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В стерильных условиях вскройте упаковку.
2. Убедитесь в полной комплектации сшивающего аппарата.
3. Введите в прямую кишку циркулярный анальный дилататор (рис. 2-2).
4. Удалите его, убедившись в проходимости анального отверстия.
5. Введите круглый анальный дилататор.
6. Зафиксируйте его с помощью швов через специальные отверстия у основания.
7. Погрузите в анальный дилататор anoscope (рис. 2-3).
8. Наложите циркулярный кисетный шов выше уровня геморроидальных узлов (рис. 2-3).
9. Протяните нити через отверстие в анальном дилататоре.
10. Возьмите сшивающий аппарат.
11. Вращайте рукоятку по часовой стрелке до упора (рис. 2-5).
12. Введите сшивающий аппарат в прямую кишку через дилататор.
13. Положение головки сшивающего аппарата должно быть за линией циркулярного шва.
14. С помощью нитей сформированного кисетного шва, завяжите узел на стилете сшивающего аппарата (рис. 2-4).
15. Вращая рукоятку против часовой стрелки, подведите корпус к головке.
16. Убедитесь в правильном положении сшивающего аппарата и наличии ткани между корпусом и головкой (рис. 2-6).
17. Отведите красный предохранитель под рукояткой прошивания назад (рис. 2-9).
18. Нажимая на рукоятку, совершите прошивание (рис. 2-10).
19. Высота скобок, сформированных устройством, будет зависеть от выбранной величины компрессии тканей.
20. После совершенных манипуляций, откройте сшивающий аппарат, вращая рукоятку по часовой стрелке (рис. 2-5).
21. С помощью скальпеля удалите швы, сформированные при постановке анального дилататора.
22. Извлеките сшивающий аппарат вместе с дилататором.
23. Утилизируйте сшивающий аппарат в соответствии со всеми требованиями и правилами.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### « Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса VOLKMANN»



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

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
	«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



Пер. Уд.: № РЗН 2020/11154 от 20.12.2022  
Дата последней редакции: 23.12.2022

### 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

"БМ Медикал Технолджи Ко., Лтд." BM Medical Technology Co., Ltd. Адрес: No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China. Tel.: +86-510-88732850.

#### Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. 8 (812) 6272141, 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.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять изделие в случае нарушения герметичности упаковки либо нарушения целостности сшивающего аппарата.

Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием.

### 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.

### НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Циркулярный изогнутый/прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб VOLKMANN (далее по тексту – изделие).

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от формы и длины свола:

#### Изогнутый тип свола

REF	Диаметр рабочей части, мм	Высота скобы, мм	Длина свола	Форма головки
1847-VC21	21	5.0	стандартная	полусферическая
1847-VC23	23	5.0	стандартная	полусферическая
1847-VC25	25	5.0	стандартная	полусферическая
1847-VC28	28	5.0	стандартная	полусферическая
1847-VC32	32	5.0	стандартная	полусферическая
1847-VC21L	21	5.0	удлиненная	полусферическая
1847-VC23L	23	5.0	удлиненная	полусферическая
1847-VC25L	25	5.0	удлиненная	полусферическая
1847-VC28L	28	5.0	удлиненная	полусферическая
1847-VC32L	32	5.0	удлиненная	полусферическая
1847-VC21A	21	5.0	стандартная	полусферическая
1847-VC25A	25	5.0	стандартная	коническая
1847-VC28A	28	5.0	стандартная	коническая
1847-VC32A	32	5.0	стандартная	коническая

#### Прямой тип свола

REF	Диаметр рабочей части, мм	Высота скобы, мм	Длина свола	Форма головки
1847-VCS25	25	5.0	стандартная	полусферическая
1847-VCS28	28	5.0	стандартная	полусферическая
1847-VCS32	32	5.0	стандартная	полусферическая

### ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

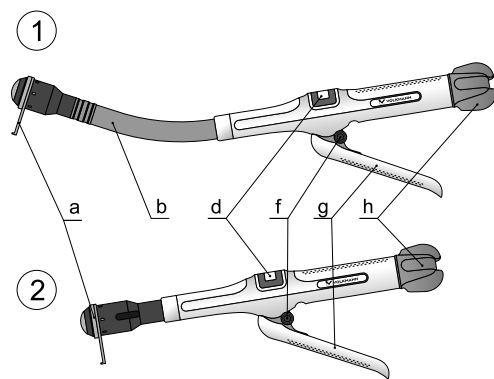


Рис. 1. Внешний вид циркулярного сшивающего аппарата с регулируемой высотой закрытия скоб VOLKMANN: 1 - изогнутый ствол; 2 - прямой корпус; а - предохранитель головки; b - корпус аппарата; d - окно состояния зазора; f - предохранитель прошивания; g - рукоятка прошивания; h - рукоятка регулирования величины зазора скоб.

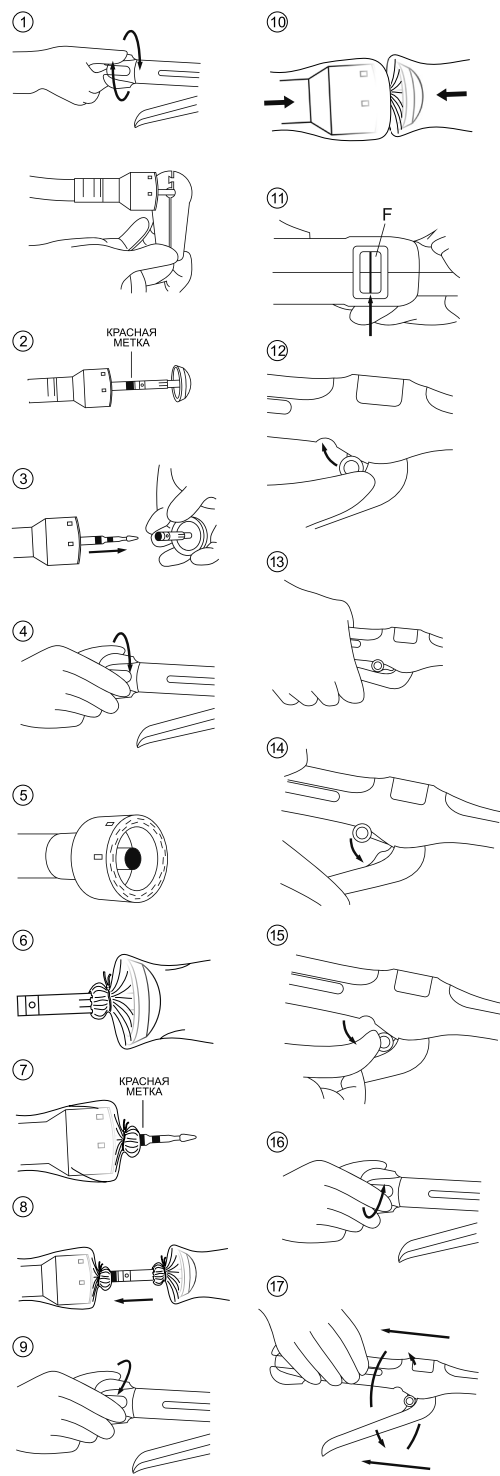


Рис.2. Порядок использования изделия.

### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

#### Ref. 1847-VC...

- Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб - 1шт;
- Пластиковый чехол - 1шт;
- Копьевидный пластиковый держатель головки - 1шт;
- Индивидуальная упаковка - 1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Потребительская упаковка - 1шт.

#### Ref. 1847-VCS...

- Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб - 1шт;
- Направитель нитей - 1шт;
- Индивидуальная упаковка - 1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Потребительская упаковка - 1шт..

### ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

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

Возможность перезарядки отсутствует, общее количество прошиваний: 1.

Выбор варианта изделия определяется диаметром шва.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная и открытая хирургия.

### НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

1. В стерильных условиях вскройте упаковку;
2. Убедитесь, что диаметр головки сшивающего аппарата подобран верно;
3. Поворачивая рукоятку регулирования величины зазора скоб (рис. 1-h) по часовой стрелке, удалите освободившийся предохранитель головки аппарата (рис. 2-1);
4. Вращайте рукоятку регулирования величины зазора скоб до появления красной метки на стилете (рис. 2-2);
5. Отсоедините головку сшивающего аппарата от корпуса по линии оси стилета в направлении от сшивающего аппарата (рис. 2-3);
6. Заведите стилет обратно в корпус (рис. 2-4, 2-5);
7. Наложите кисетный шов на проксимальный конец места предполагаемого анастомоза;

8. Зафиксируйте в нем головку сшивающего аппарата с помощью зажима (рис. 2-6);
9. Введите сшивающий аппарат в прямую кишку так, чтобы корпус аппарата был у места желаемого анастомоза;
10. Выкрутите стилет до появления красной метки;
11. Проколите стилетом культю толстой кишки (рис. 2-7);
12. Подведите с помощью зажима вал головки сшивающего аппарата к стилету;
13. Зафиксируйте головку на стилете сшивающего аппарата до характерного щелчка (рис. 2-8);
14. Вращая рукоятку регулирования величины зазора скоб (рис. 2-9), соедините две части кишки (рис. 2-10);
15. Ткань в инструменте должна быть равномерно распределена;
16. Вращайте рукоятку регулирования величины зазора скоб (рис. 1-h) до появления красной метки в зеленом секторе окна состояния зазора (рис. 2-11);
17. Убедитесь в сохранении тонаса тканей;
18. Отведите красный предохранитель прошивания (рис. 1-f) под рукояткой прошивания назад (рис. 2-12);
19. Нажмите на рукоятку прошивания (рис. 1-g) для совершения прошивания (рис. 2-13);
20. Высота скобок, сформированных устройством, будет зависеть от выбранной величины компрессии тканей;
21. Верните предохранитель прошивания в исходное состояние (рис. 2-14, 2-15)
22. После совершенных манипуляций, откройте сшивающий аппарат, вращая рукоятку регулирования величины зазора скоб по часовой стрелке (рис. 2-16);
23. Извлеките сшивающий аппарат, одновременно прокручивая его (рис. 2-17);
24. Утилизируйте сшивающий аппарат в соответствии со всеми требованиями и правилами.

### 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.

### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять изделие в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушения целостности сшивающего аппарата.

Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием.

## 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 радиационным методом 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 – 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)

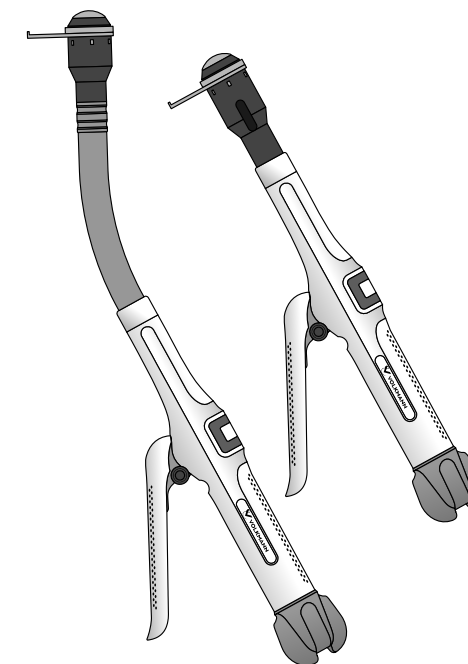
Символ	Значение символа
REF	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
NON-TOXIC	Символ «Не токсично»
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
STERILE R	Стерилизовано радиацией
LOT	Код партии с сопроводительным кодом партии
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	Запрет на повторное применение
ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ	Запрет на повторную стерилизацию

ИЗГОТОВИТЕЛЬ	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
ЗАЩИТА ОТ ВЛАГИ	Беречь от влаги
ТЕМПЕРАТУРА	Температурный диапазон с указанием температуры
ЗАПРЕТ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА	Не допускать воздействия солнечного света
ЗАПРЕТ НА ПОВРЕЖДЕНИЕ УПАКОВКИ	Не использовать при повреждении упаковки
НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС	«Не содержит натуральный латекс»
ИНСТРУКЦИЯ	«Обратитесь к инструкции по применению»
УТИЛИЗАЦИЯ	Особая утилизация
СООТВЕТСТВИЕ	Знак соответствия при декларировании соответствия



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### « Циркулярный изогнутый/прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб VOLKMANN»



Пер. Уд.: № ПЗН 2020/11154 от 08.07.2020

Дата последней редакции: 31.08.20

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

## НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб VOLKMANN (далее по тексту – изделие).

## ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от диаметра рабочей части:

REF	Диаметр рабочей части, мм	Высота скобы, мм
1847-VC21-B	21	5.0
1847-VC25-B	25	5.0
1847-VC29-B	29	5.0
1847-VC32-B	32	5.0
1847-VC34-B	34	5.0

## ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

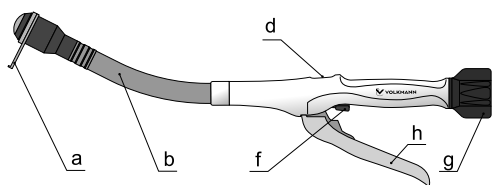


Рис. 1. Внешний вид циркулярного изогнутого сшивающего аппарата с регулируемой высотой закрытия скоб VOLKMANN: a - предохранитель головки; b - ствол аппарата; d - окно состояния зазора; f - предохранитель прошивания; h - рукоятка прошивания; g - рукоятка регулирования величины зазора скоб.

## СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

- Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб - 1 шт;
- Пластиковый чехол - 1 шт;
- Копьевидный пластиковый держатель головки - 1 шт;
- Направитель нитей - 1 шт;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Потребительская упаковка - 1 шт.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная и открытая хирургия.

## ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

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

Возможность перезарядки отсутствует, общее количество прошиваний: 1.

Выбор варианта изделия определяется диаметром шва.

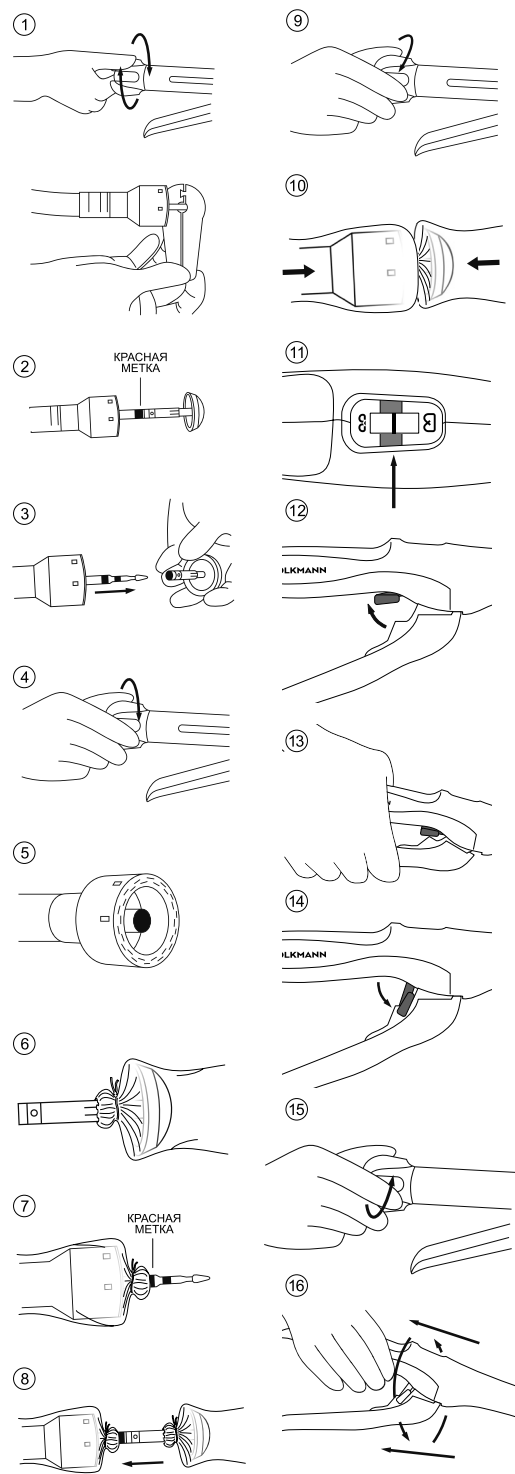


Рис.2. Порядок использования изделия.

## НАЗНАЧЕНИЕ

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

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В стерильных условиях вскройте упаковку;
2. Убедитесь, что диаметр головки сшивающего аппарата подобран верно;
3. Поворачивая рукоятку регулирования величины зазора скоб (рис. 1-g) по часовой стрелке, удалите освобожденный предохранитель головки (рис. 1-а, 2-1);
4. Вращайте рукоятку регулирования величины зазора скоб до появления красной метки на стiletте (рис. 2-2);
5. Отсоедините головку сшивающего аппарата от корпуса движением вверх (рис. 2-3);
6. Заведите стилет обратно в корпус (рис. 2-4, 2-5);
7. Наложите кистетный шов на проксимальный конец места предполагаемого анастомоза (рис. 2-6);
8. Зафиксируйте в нем головку сшивающего аппарата с помощью зажима;
9. Введите сшивающий аппарат в прямую кишку так, чтобы корпус аппарата был у места желаемого анастомоза (рис. 2-7);
10. Выкрутите стилет до появления красной метки;
11. Проколите стилетом культу толстой кишки;
12. Подведите с помощью зажима вал головки сшивающего аппарата к стилету;
13. Зафиксируйте головку на стилете сшивающего аппарата до характерного щелчка (рис. 2-8);
14. Вращая рукоятку сшивающего аппарата (рис. 2-9), соедините две части кишки (рис. 2-10);
15. Ткань в инструменте должна быть равномерно распределена;
16. Вращайте рукоятку до появления красной метки в зеленом секторе окна регулирования зазора (рис. 2-11);
17. Убедитесь в сохранении тонуса тканей;
18. Отведите красный предохранитель под рукояткой прошивания назад (рис. 2-12);
19. Нажимая на рукоятку, совершите прошивание (рис. 2-13);
20. Высота скобок, сформированных устройством, будет зависеть от выбранной величины компрессии тканей;
21. После совершенных манипуляций, верните предохранитель прошивания в исходное положение (рис. 2-14) и откройте сшивающий аппарат, вращая рукоятку по часовой стрелке (рис. 2-15);
22. Извлеките сшивающий аппарат, одновременно прокручивая его (рис. 2-16);
23. Утилизируйте сшивающий аппарат в соответствии со всеми требованиями и правилами.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

## 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.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять изделие в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности сшивающего аппарата.

Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием.

## 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.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### « Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб VOLKMANN»



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

### 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@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com

#### Наименования и адрес места производства

"Вукси БМ Пресижон 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
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
<b>NON-TOXIC</b>	Символ «Не токсично»
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
<b>STERILE EO</b>	Стерилизовано оксидом этилена
<b>LOT</b>	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 соответствия при декларировании соответствия



Пер. Уд.: № РЗН 2020/11154 от 08.07.2020

Дата последней редакции: 31.08.20