

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### "Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже VOLKMANN"

#### НАИМЕНОВАНИЕ

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже VOLKMANN, в вариантах исполнения.

#### ВНЕШНИЙ ВИД

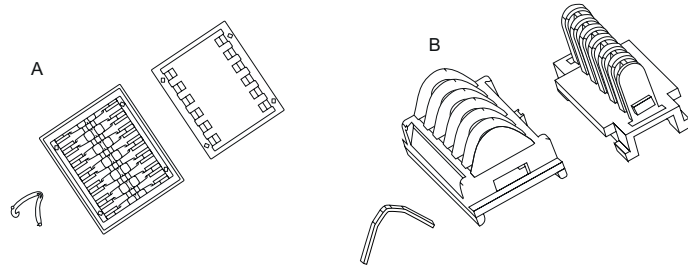


Рис.1. Внешний вид клипсы лигирующей одноразовой стерильной в картридже VOLKMANN; А - полимерные, В - титановые

#### СОСТАВ

- Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже Volkman - 1шт;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

#### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от материала, цветовой кодировки, количества и размера клипс:

| Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже VOLKMANN |                 |               |                    |                              |
|---------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|--------------------|------------------------------|
| REF                                                           | Материал клипсы | Размер клипсы | Цветовая кодировка | Количество клипс в картридже |
| CP-M                                                          | Полимерные      | M             | Синий              | 6 шт                         |
| CP-ML                                                         | Полимерные      | ML            | Зеленый            | 6 шт                         |
| CP-L                                                          | Полимерные      | L             | Фиолетовый         | 6 шт                         |
| CP-XL                                                         | Полимерные      | XL            | Золотой            | 6 шт                         |
| CT-S                                                          | Титановые       | S             | Синий              | 6 шт                         |
| CT-M                                                          | Титановые       | M             | Белый              | 6 шт                         |
| CT-ML                                                         | Титановые       | ML            | Светло-зеленый     | 6 шт                         |
| CT-L                                                          | Титановые       | L             | Желтый             | 6 шт                         |

#### ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже являются стерильным изделием для однократного применения.

Клипсы накладываются в раскрытом состоянии таким образом, чтобы полностью охватить сосуды, протоки и трубчатые органы в поперечнике. Путем полного сжатия рукоятки клипаппликатора производится смыкание и фиксирование клипсы, осуществляя лигирование.

Полимерные клипсы изготовлены из нерассасывающегося биосовместимого полиоксиметилена. Клипсы расположены внутри картриджа прямоугольной формы в количестве 6 штук. На дистальном конце клипсы имеется замок, который закрывается при сжатии рукоятки клипаппликатора. На внутренней поверхности клипсы расположены зубчики в шахматном порядке для предотвращения скольжения. Картридж имеет цветовую кодировку в зависимости от размера клипс. На основании картриджа есть клейкая подложка для удобной фиксации на операционном столе.

Титановые клипсы расположены внутри картриджа прямоугольной формы в количестве 6 штук. Для удобства захвата клипсы из картриджа браншами клипаппликатора по внешней поверхности есть участки с насечками. Внутренняя поверхность клипсы ребристая для лучшей фиксации. Картридж имеет цветовую кодировку в зависимости от размера клипс.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для создания окклюзии кровеносных сосудов, протоков и трубчатых органов.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клипсы применяются в абдоминальной, торакальной хирургии, урологии и гинекологии.

#### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Области применения медицинского изделия – эндоскопическая и открытая хирургия.

#### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

#### СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

##### Способ применения полимерных клипс в картридже

1. Перед использованием клипс обратите внимание на размер клипс и цветовую маркировку картриджа. Цветовая маркировка должна быть одинаковой с используемым клипаппликатором. Убедитесь, что размер клипсы подходит для лигируемой структуры.
2. В стерильных условиях извлеките картридж с клипсами и расположите его на поверхность возле операционного поля.
3. Отклейте клейкую подложку на основании картриджа для лучшей фиксации на операционном столе (применимо только к полимерным клипсам в картридже).
4. Возьмите клипаппликатор за шарнирную часть или шток и расположите бранши клипаппликатора перпендикулярно к картриджу.
5. Опустите бранши клипаппликатора в отдельный паз картриджа для захвата клипсы до щелчка, который подтверждает загрузку клипсы в браншах. Не нажимайте на клипаппликатор с силой.
6. Снимите клипаппликатор из паза картриджа. Убедитесь, что клипса погружена правильно в браншах клипаппликатора.
7. Погрузите заряженный клипаппликатор в операционную зону для лигирования нужной области.
8. Расположите клипсу вокруг трубчатого органа, протока или сосуда для дальнейшего лигирования.
9. Сожмите рукоятку клипаппликатора до плотного смыкания браншей. Используйте соответствующее усилие, чтобы полностью закрыть клипсу.
10. Произведите лигирование.
11. Убедитесь в правильном расположении и надежном наложении клипсы на лигирующей области.

##### Способ применения титановых клипс в картридже

1. Перед использованием клипс обратите внимание на размер клипс и цветовую маркировку картриджа. Цветовая маркировка должна быть одинаковой с используемым клипаппликатором. Убедитесь, что размер клипсы подходит для лигируемой структуры.
2. В стерильных условиях извлеките картридж с клипсами и расположите его на поверхность возле операционного поля.
3. Возьмите клипаппликатор за шарнирную часть или шток и расположите бранши клипаппликатора перпендикулярно картриджу.
4. Опустите бранши клипаппликатора в отдельный паз картриджа для захвата клипсы. Не нажимайте на клипаппликатор с силой.
5. Снимите клипаппликатор из паза картриджа. Убедитесь, что клипса погружена правильно в браншах клипаппликатора.
6. Погрузите заряженный клипаппликатор в операционную зону для лигирования нужной области.
7. Расположите клипсу вокруг трубчатого органа, протока или сосуда для дальнейшего лигирования.
8. Сожмите рукоятку клипаппликатора до плотного смыкания браншей. Используйте соответствующее усилие, чтобы полностью закрыть клипсу.
9. Произведите лигирование.
10. Убедитесь в правильном расположении и надежном наложении клипсы на лигирующей области.

❗ Данная инструкция не является руководством по хирургическим методикам с применением лигирующих клипс!

❗ Клипсы титановые амагнитные, поэтому можно проходить рентгенологические исследования, такие как КТ и МРТ.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не использовать для лигирования маточных труб в качестве метода контрацепции.
- Не использовать для лигирования почечной артерии во время лапароскопической донорской нефрэктомии.

- Полимерные клипсы НЕ использовать в качестве тканевого маркера.
- Титановые клипсы НЕ использовать для окклюзии трубчатых органов, протоков и сосудов в местах, где не предусмотрено лигирование титановыми клипсами.

### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Неправильная техника использования клипс во время хирургических манипуляций может привести к неправильной загрузке и/или закрытию клипс.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте после срока годности.
2. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
4. Не используйте поврежденные клипапplikаторы. Использование поврежденного клипапplikатора может привести к неправильному расположению клипсы. Перед использованием всегда проверяйте выравнивание браншей клипапplikатора. Если этого не сделать, можно нанести травму пациенту.
5. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
6. Вскрытие упаковки изделия, производить в операционном зале, непосредственно перед ее использованием.

### УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются этилен оксидом.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

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

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

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

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

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

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

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

### 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 изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

### СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности полимерных клипс - 3 года.

Срок годности титановых клипс - 5 лет.

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmanн MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

### НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Qingdao DMD Medical Technology Co., LTD No.873 Heyuan Road, Hetao street, Hongdao Economic Zone, 266113 Qingdao, China

### УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ВОПРОСАМ КАЧЕСТВА

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, 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 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

| Символ | Значение символа                                                                      |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Стерилизация оксидом этилена                                                          |
|        | Код партии с сопроводительным кодом партии                                            |
|        | Использовать до                                                                       |
|        | 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                                              |
|        | Особая утилизация                                                                     |
|        | Номер по каталогу (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя) |
|        | Изготовитель (с указанием изготовителя медицинского изделия)                          |
|        | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                      |
|        | Не токсично                                                                           |
|        | Обратитесь к инструкции по применению                                                 |
|        | Не содержит натуральный латекс                                                        |
|        | Знак соответствия при декларировании соответствия                                     |



Рег. Уд.: № РЗН 2022/17689 от 07.07.2022  
Дата последней редакции: 13.07.22