

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Степлер кожный одноразовый стерильный VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Степлер кожный одноразовый стерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

- Степлер кожный одноразовый стерильный, в составе:
 - Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 7.5x4.5 мм, количество скоб 35 шт. – 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- Степлер кожный одноразовый стерильный, в составе:
 - Степлер кожный одноразовый стерильный, размер скоб 5.5x3.5 мм, количество скоб 45 шт. – 1 шт.
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от размера скоб и количества скоб:

Степлер кожный одноразовый стерильный VOLKMANN		
REF	Размер скоб	Количество скоб
1847-V35W	7.5x4.5	35
1847-V45R	5.5x3.5	45

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

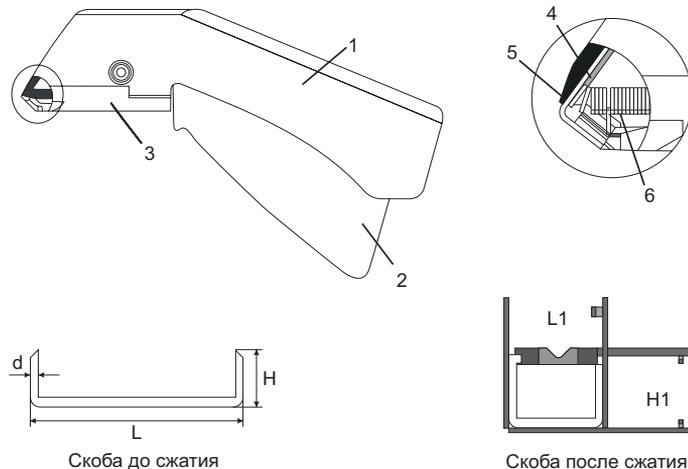


Рис.1. Внешний вид степлера кожного одноразового стерильного VOLKMANN:
1 – Корпус; 2 – Рычаг; 3 – Картридж; 4 – Толкатель; 5 – Подающий лоток;
6 – Скобы. L – длина скобы до сжатия; H – высота скобы до сжатия; d – диаметр скобы; L1 – длина скобы после сжатия; H1 – высота скобы после сжатия

СОСТАВ

- Степлер кожный одноразовый стерильный Volkman – 1шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Степлер кожный одноразовый стерильный VOLKMANN» — это стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента.

Степлер кожный одноразовый стерильный представляет собой ручной хирургический аппарат с ручным приводом, в котором уже предварительно загружены нерассасывающиеся скобы в количестве 35 штук или 45 штук (в зависимости от варианта исполнения изделия). На проксимальном конце степлера расположена шкала, отражающая общее количество скоб, а прозрачный наконечник позволяет визу-

ально отслеживать оставшиеся скобы в степлере. Высота скобы подбирается в зависимости от толщины ткани. Расстояние между скобами должно быть около 5 мм. Если длина разреза составляет от 10 до 25 см рекомендуется использовать степлер с количеством скоб 35, более 25 см - 45 скоб.

Скобы сделаны из нержавеющей стали и выдвигаются по одной при активации спускового механизма (рычага).

Нахождение скоб в месте наложения составляет менее 30 суток. В этот период рана заживает, после чего скобы удаляются с помощью любого сертифицированного экстрактора. Скобы не являются имплантатами.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для наложения кожных скоб с целью сближения (аппроксимации) свободных краев кожи ран или разрезов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется во время хирургических операций, с целью ушивания кожных покровов в абдоминальной и торакальной хирургии, гинекологии, урологии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию:

- Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки;
- Выберите степлер с подходящим размером скоб.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- В стерильных условиях извлеките степлер из упаковки;
- Сведите края раны;
- Установите степлер на сведенные края раны;
- Сожмите рукоятку степлера до упора для наложения скобы;
- Проделайте пункты 2-4 необходимое количество раз;
- Утилизируйте степлер после проведения манипуляций в соответствии с правилами и требованиями.

* Удаление скоб осуществляется с помощью любого сертифицированного экстрактора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Использование противопоказано, если расстояние от прошиваемой кожи до кости от 4,5 мм до 6,5 мм в зависимости от размера скобы;
- Не использовать для ушивания тканей внутренних органов;
- Не использовать, если ткань слишком тонкая;
- Не использовать, если ткань повреждена или порвана.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Индивидуальная непереносимость материала, из которой выполнены скобы.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекция;
- Отек;
- Послеоперационная боль;
- Гематома;
- Воспаление;
- Некроз ран;
- Рубцевание ткани;
- Сложное удаление скобы;
- Расхождение краёв раны после удаления скобы;
- Боль при удалении скоб.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте после истечения срока годности.
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
Не используйте поврежденное изделие. Использование поврежденного изделия может привести к неправильному расположению скобы.
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.
Вскрытие упаковки изделия производить в операционном зале, непосредственно перед ее использованием.
Оптимальный срок установки скоб составляет 2-8 дней. Удаление скоб осуществляется по мере заживления раны, при помощи любого сертифицированного экстрактора.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный полимер с одной стороны и бумагу медицинскую с другой стороны.
Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуется этилен оксидом.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

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

Транспортируются изделия 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 плюс 5°С до плюс 30 °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 степлеров.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 5 лет.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanmed.com, website: www.volkmanmed.com

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Changzhou Lookmed Medical Instrument Co., Ltd (Чанжоу Лукмед Медицинский Инструментс Ко., Лтд) Building 3, Building 5, No.10 Chenghe Road, Lijia Town Industry Zone, Wujin, Changzhou City, 213176, Jiangsu, China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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. 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)
	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	РСТ добровольная сертификация



Рег. Уд.: № РЗН 2022/19219 от 22.12.2022
Дата последней редакции: 09.01.23