

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Клипапликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ

Клипапликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие производится в вариантах исполнения, включая различные модификации длины, угла браншей, материала и размера клипс*, цветоводировки и комплектации:

Клипапликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения						
REF	Длина штока вместе с браншами	Угол браншей	Рекомендовано к использованию с клипсами*	Рекомендовано к использованию с клипсами размера*	Цветоводировка поворотного колеса	Комплектация
CPE33M	330 мм	-				
CPE33M/20	330 мм	20°				Односоставной
CPE45M	450 мм	-				
CPE45M/20	450 мм	20°				
CPE33M2	330 мм	-				
CPE33M2/20	330 мм	20°		M	Синий	Двухсоставной
CPE45M2	450 мм	-				
CPE45M2/20	450 мм	20°				
CPE33M3	330 мм	-				
CPE33M3/20	330 мм	20°				Трехсоставной
CPE45M3	450 мм	-				
CPE45M3/20	450 мм	20°				
CPE33ML	330 мм	-				
CPE33ML/20	330 мм	20°				Односоставной
CPE45ML	450 мм	-				
CPE45ML/20	450 мм	20°				
CPE33ML2	330 мм	-				
CPE33ML2/20	330 мм	20°		ML	Зеленый	Двухсоставной
CPE45ML2	450 мм	-				
CPE45ML2/20	450 мм	20°				
CPE33ML3	330 мм	-				
CPE33ML3/20	330 мм	20°				Трехсоставной
CPE45ML3	450 мм	-				
CPE45ML3/20	450 мм	20°	Полимерная			
CPE33L	330 мм	-				
CPE33L/20	330 мм	20°				Односоставной
CPE45L	450 мм	-				
CPE45L/20	450 мм	20°				
CPE33L2	330 мм	-				
CPE33L2/20	330 мм	20°				
CPE45L2	450 мм	-				
CPE45L2/20	450 мм	20°		L	Фиолетовый	Двухсоставной
CPE33L3	330 мм	-				
CPE33L3/20	330 мм	20°				Трехсоставной
CPE45L3	450 мм	-				
CPE45L3/20	450 мм	20°				
CPE33XL	330 мм	-				
CPE33XL/20	330 мм	20°				Односоставной
CPE45XL	450 мм	-				
CPE45XL/20	450 мм	20°				
CPE33XL2	330 мм	-				
CPE33XL2/20	330 мм	20°				
CPE45XL2	450 мм	-				
CPE45XL2/20	450 мм	20°		XL	Золотой	Двухсоставной
CPE33XL3	330 мм	-				
CPE33XL3/20	330 мм	20°				Трехсоставной
CPE45XL3	450 мм	-				
CPE45XL3/20	450 мм	20°				
STE33S2	330 мм	-				
STE45S2	450 мм	-				Двухсоставной
STE33S3	330 мм	-		S	Синий	
STE45S3	450 мм	-				Трехсоставной
STE33M2	330 мм	-				
STE45M2	450 мм	-				Двухсоставной
STE33M3	330 мм	-				
STE45M3	450 мм	-	Титановая	M	Белый	Трехсоставной
STE33ML2	330 мм	-				
STE45ML2	450 мм	-				Двухсоставной
STE33ML3	330 мм	-				
STE45ML3	450 мм	-		ML	Зеленый	Трехсоставной

Клипапликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения						
REF	Длина штока вместе с браншами	Угол браншей	Рекомендовано к использованию с клипсами*	Рекомендовано к использованию с клипсами размера*	Цветоводировка поворотного колеса	Комплектация
STE33L2	330 мм	-				
STE45L2	450 мм	-	Титановая	L	Желтый	Двухсоставной
STE33L3	330 мм	-				
STE45L3	450 мм	-				Трехсоставной

* Клипсы к клипапликаторам поставляются отдельно.

ВНЕШНИЙ ВИД

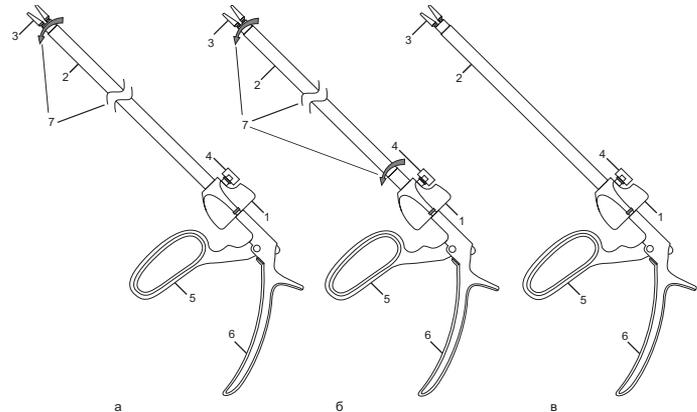


Рис.1. Внешний вид клипапликатора многоразового нестерильного для эндоскопической хирургии VOLKMANN: а – Метод разборки на две части, б – Метод разборки на три части, в – без возможности разборки, где 1 – Поворотное колесо; 2 – Шток; 3 – Бранши; 4 – Коннектор для промывания; 5 – Подвижная рукоятка (курок); 6 – Опорная рукоятка, 7 – Места разборки частей в зависимости от комплектации

СОСТАВ

- Клипапликатор для эндоскопической хирургии для полимерных клипс нестерильный, в зависимости от размера /Клипапликатор для эндоскопической хирургии для титановых клипс нестерильный, в зависимости от размера - 1 шт;
- Колпачок на бранши - 1 шт;
- Дополнительный колпачок коннектора для промывания - 1 шт;
- Потребительская упаковка - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Клипапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии в виде рукоятки со штоком и браншами. Варианты исполнения данного вида клипапликатора могут быть: односоставными, двухсоставными и трехсоставными. Система разборки на части клипапликатора сделана для наилучшей повторной стерилизации и дезинфекции. Данные варианты исполнения клипапликатора имеют поворотное колесо с цветовой кодировкой, соответствующей размеру клипс. Поворотное колесо обладает ротацией на 360° и имеет коннектор для промывания бранш.

Изделие поставляется с дополнительным колпачком коннектора для промывания и с колпачком на дистальном конце. Колпачок имеет цветовую кодировку, идентичную кодировке поворотного колеса.

Данные варианты исполнения клипапликатора совместимы с троакарами с диаметром канюли не менее 10 мм.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие, предназначенное для наложения клипс на кровеносных сосудах, протоках и трубчатых органов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. В стерильных условиях извлеките клипапликатор из упаковки.
2. Возьмите клипапликатор для эндоскопической хирургии за стержень (как карандаш).
3. Разведите бранши клипапликатора и вставьте в картридж перпендикулярно клипсе. Вставьте бранши до упора, чтобы клипса зафиксировалась в них.
4. Убедитесь, что клипса полностью вставлена в пазы и ножки клипсы не выступают за пределы браншей.
5. При работе с клипапликатором для эндоскопической хирургии будьте внимательны при введении через канюлю троакара бранши не должны смыкаться преждевременно.
6. При необходимости поверните колесо на рукоятке клипапликатора под нужным углом.
7. Расположите бранши клипапликатора поперек трубчатого органа, протока или сосуда таким образом, чтобы бранши перекрывали весь просвет.
8. Произведите лигирования, сжав рукоятку клипапликатора до упора.
9. Убедитесь в правильности и надежности наложения клипсы.
10. Повторите при необходимости шаги 4-9.
11. После завершения необходимых манипуляций отправьте клипапликатор на стерилизацию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используются во время хирургических операций, с целью механического лигирования сосудов и трубчатых структур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не применяйте для лигирования маточных труб в качестве метода контрацепции.
- Не применяйте в хирургии центральной системы кровообращения и центральной нервной системы.
- Не применяйте на структурах, где использование металлических или полимерных клипс нецелесообразно.
- Не применяйте при подозрении на аллергическую реакцию на титан или его сплавы.
- Не применяйте приспособление для наложения зажимов на почечную артерию, подвздошную артерию, аорту или другие сосуды, на которых металлические клипсы для лигирования обычно не используются.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны кровотечения и механические повреждения окружающих тканей и органов при неправильном использовании изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед применением изделие необходимо простерилизовать.
2. Не используйте изделие, если упаковка простерилизованного изделия 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. Вскрытие упаковки изделия, производить в операционном зале, непосредственно перед ее использованием.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Потребительская упаковка:

Изделие укладывается в потребительскую упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой картонную коробку, внутри коробки вложен поролон для фиксации изделия и защиты от выпадения.

Транспортная упаковка:

Изделие в потребительской упаковке, в количестве не более 20 шт., укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

Клипапplikатор для эндоскопической хирургии выдерживает 20 циклов стерилизации.

Минимальные утвержденные параметры паровой стерилизации, необходимые для достижения 10^6 гарантированного уровня стерильности (SAL):

Предварительное вакуумирование	3 раза
Температура стерилизации	132°C
Продолжительность стерилизации	3 минуты
Продолжительность сушки	20 минут

Автоматизированный процесс очистки:

** Обратите внимание, что описанный здесь метод предварительной ручной очистки призван отразить минимальные требования, которые следует выполнять перед применением метода автоматической очистки.

Ручная предварительная очистка:

1. Откройте крышку и извлеките одноразовый картридж с клипсами.
2. Погрузите изделие в холодную водопроводную воду не менее чем на 5 минут.
3. Поверхности и внутреннюю часть изделия необходимо очистить мягкой нейлоновой щеткой до тех пор, пока загрязнения не исчезнут.

Автоматическая очистка:

Загрузите изделие в аппарат для автоматической очистки. Затем подтвердите, что параметры автоматической очистки, следующие:

Фаза	Время (минут)	Температура	Моющее средство
Предварительная очистка	2:00	Холодная вода из-под крана	-
Очистка 1	2:00	65 °C	Ферментное моющее средство или Неодишер MediClean forte
Полоскание 1	00:15	Теплая вода из-под крана (22 – 43 °C)	-
Полоскание 2	1:00	90 °C	-
Сушка	6:00	98,8 °C	-

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до плюс 42 °C;
- температура воздуха: от плюс 20 до плюс 35 °C;
- 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 °C;
- 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°C до плюс 40 °C;
- 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.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

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 гарантийного срока эксплуатации.

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.

Гарантийный срок хранения от даты производства – 5 лет.

Конструкция, материал и механические свойства обеспечивают надлежащие эксплуатационные показатели изделия.

Срок службы варьируется в зависимости от типа изделия и зависит от частоты использования, т.е. количества применений и циклов стерилизации, а также манеры использования конкретным пользователем.

Окончание срока службы, как правило, определяется по степени износа и повреждения при использовании, например, таких как: механические повреждения, треск либо смещение деталей, люфт составных частей изделия. После истечения гарантийного срока службы (эксплуатации) рекомендуется проверить изделие на наличие дефектов (механических повреждений). Изделия выполнены из качественной нержавеющей стали, что позволяет ими пользоваться вплоть до 10 лет.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Qingdao DMD Medical Technology Co., LTD No.873 Heyuan Road, Hetao street, Hongdao Economic Zone, 266113 Qingdao, China. Tel.: +86 0532-67796777-8406, Fax: +86 0532-67796777-8406, www.dmd-tech.com

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ВОПРОСАМ КАЧЕСТВА

ООО «АЛЬФАМЕДЭК», 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
	Нестерильно
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Береж от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	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 добровольной сертификации PCT

Рег. Уд.: № РЗН 2022/18347 от 26.09.2022

Дата последней редакции: 06.10.22

