

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

НАИМЕНОВАНИЕ

Клипаппликатор 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:

Клипаппликатор 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	-		S	Синий	Двухсоставной
STE33S3	330 мм	-				
STE45S3	450 мм	-				Трехсоставной
STE33M2	330 мм	-				
STE45M2	450 мм	-		Титановая		Двухсоставной
STE33M3	330 мм	-				
STE45M3	450 мм	-		M	Белый	Трехсоставной
STE33ML2	330 мм	-				
STE45ML2	450 мм	-				Двухсоставной
STE33ML3	330 мм	-				
STE45ML3	450 мм	-		ML	Зеленый	Трехсоставной

Клипаппликатор 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 клипаппликаторам поставляются отдельно.

ВНЕШНИЙ ВИД

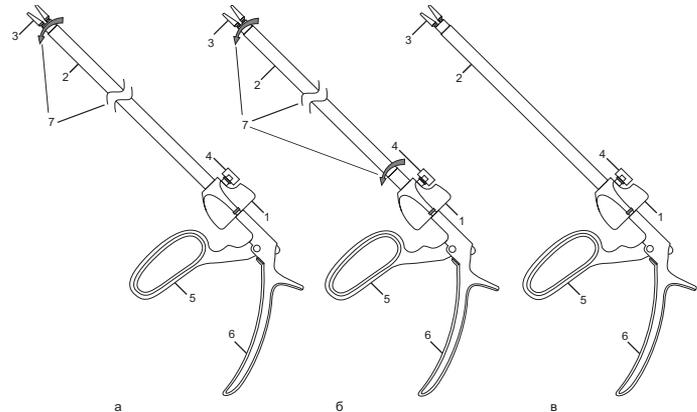


Рис.1. Внешний вид клипаппликатора многоразового нестерильного для эндоскопической хирургии VOLKMANN: а – Метод разборки на две части, б – Метод разборки на три части, в – без возможности разборки, где 1 – Поворотное колесо; 2 – Шток; 3 – Бранши; 4 – Коннектор для промывания; 5 – Подвижная рукоятка (курок);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

СОСТАВ

- Клипаппликатор для эндоскопической хирургии для полимерных клипс нестерильный, в зависимости от размера /Клипаппликатор 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

Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии в виде рукоятки со штоком и браншами. Варианты исполнения данного вида клипаппликатора могут быть: односоставными, двухсоставными и трехсоставными. Система разборки на части клипаппликатора сделана для наилучшей повторной стерилизации и дезинфекции. Данные варианты исполнения клипаппликатора 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 клипаппликатора 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 клипаппликатор из упаковок.
2. Возьмите клипаппликатор для эндоскопической хирургии за стержень (как карандаш).
3. Разведите бранши клипаппликатора 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 клипаппликатором для эндоскопической хирургии будьте внимательны при введении через канюлю троакара бранши не должны смыкаться преждевременно.
6. При необходимости поверните колесо на рукоятке клипаппликатора под нужным углом.
7. Расположите бранши клипаппликатора поперек трубчатого органа, протока или сосуда таким образом, чтобы бранши перекрывали весь просвет.
8. Произведите лигирования, сжав рукоятку клипаппликатора до упора.
9. Убедитесь в правильности и надежности наложения клипсы.
10. Повторите при необходимости шаги 4-9.
11. После завершения необходимых манипуляций отправьте клипаппликатор 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 «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
	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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Клипаппликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ

Клипаппликатор многоразовый нестерильный для открытой хирургии VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее по тексту "Изделие").

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

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

Таблица 1. Варианты исполнения изделия

REF	Длина вместе с браншами	Угол браншей	Рекомендовано к использованию с клипсами*	Рекомендовано к использованию с клипсами размера*	Цветовое кодирование насадок на кольцах рукоятки
CP20M	200 мм	-	Полимерными	M	Синий
CP27M	270 мм	-	Полимерными	M	Синий
CP27M/70	270 мм	70°	Полимерными	M	Синий
CP20ML	200 мм	-	Полимерными	ML	Зеленый
CP27ML	270 мм	-	Полимерными	ML	Зеленый
CP27ML/70	270 мм	70°	Полимерными	ML	Зеленый
CP20L	200 мм	-	Полимерными	L	Фиолетовый
CP27L	270 мм	-	Полимерными	L	Фиолетовый
CP27L/70	270 мм	70°	Полимерными	L	Фиолетовый
CP20XL	200 мм	-	Полимерными	XL	Золотой
CP27XL	270 мм	-	Полимерными	XL	Золотой
CP27XL/70	270 мм	70°	Полимерными	XL	Золотой
CT15S	150 мм	-	Титановыми	S	Синий
CT20S	200 мм	-	Титановыми	S	Синий
CT28S	280 мм	-	Титановыми	S	Синий
CT15M	150 мм	-	Титановыми	M	Белый
CT20M	200 мм	-	Титановыми	M	Белый
CT28M	280 мм	-	Титановыми	M	Белый
CT15ML	150 мм	-	Титановыми	ML	Зеленый
CT20ML	200 мм	-	Титановыми	ML	Зеленый
CT28ML	280 мм	-	Титановыми	ML	Зеленый
CT15L	150 мм	-	Титановыми	L	Желтый
CT20L	200 мм	-	Титановыми	L	Желтый
CT28L	280 мм	-	Титановыми	L	Желтый

* Клипсы к клипаппликаторам поставляются отдельно.

ВНЕШНИЙ ВИД

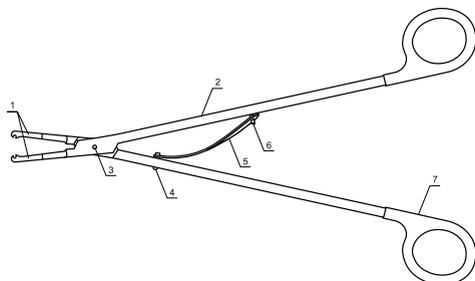


Рис.1. Внешний вид клипаппликатора многоразового нестерильного для открытой хирургии VOLKMANN для полимерных клипс: 1 – Бранши для захвата полимерных клипс; 2 – Рукоятка; 3 – Винт; 4 – Заклепка; 5 – Пластинчатая пружина; 6 – Крючок; 7 – Насадка на кольца рукоятки.

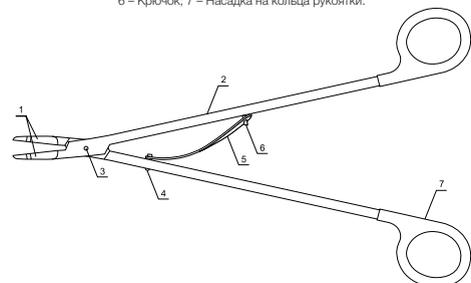


Рис.2. Внешний вид клипаппликатора многоразового нестерильного для открытой хирургии VOLKMANN для титановых клипс: 1 – Бранши для захвата титановых клипс; 2 – Рукоятка; 3 – Винт; 4 – Заклепка; 5 – Пластинчатая пружина; 6 – Крючок; 7 – Насадка на кольца рукоятки.

СОСТАВ

- Клипаппликатор для открытой хирургии для полимерных клипс нестерильный, в зависимости от размера /Клипаппликатор для открытой хирургии для титановых клипс нестерильный, в зависимости от размера - 1 шт.
- Колпачок на бранши - 2 шт.
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- Потребительская упаковка - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Клипаппликатор многоразовый нестерильный для открытой хирургии представляет собой рукоятку в форме ножниц, на дистальном конце которых находятся бранши. С помощью браншей производится лигирование трубчатого органа, протока или сосуда. Бранши имеют пазы для захвата и удержания клипс до постановки. В зависимости от варианта исполнения бранши могут быть прямыми или под углом от 0° до 70° для лучшего обзора дистальных концов. Кольца рукоятки оснащены насадками, которые окрашены в цвет, характерный для данного размера клипс, для которых предназначено изделие. Изделие поставляется с защитным колпачком на дистальном конце, который имеет цветное кодирование, идентичное кодированию насадок на кольцах рукоятки. Между двумя подвижными частями рукоятки находится пластинчатая пружина, которая позволяет плавно сводить рукоятку при лигировании.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Общие положения

1. Перед работой с изделием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Изделие предназначено для использования только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку. Хирург несет полную ответственность за выбор клипсы подходящего размера и должен определить, сколько клипс необходимо для достижения удовлетворительного гемостаза.
3. Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.
4. Перед использованием клипаппликатора проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей для проведения процедуры.

Требования безопасности

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 клипаппликаторы. Использование поврежденного клипаппликатора может привести к неправильному расположению клипсы. Перед использованием всегда проверяйте выравнивание браншей клипаппликатора. Если этого не сделать, можно нанести травму пациенту.
5. Вскрытие упаковки изделия, производить в операционном зале, непосредственно перед ее использованием.

Установка и способ применения

1. Подготовка к использованию.
2. Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.
3. Выберите подходящий размер клипсы.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. В стерильных условиях извлеките клипаппликатор из упаковки.
2. Возьмите клипаппликатор для открытой хирургии за рукоятку.
3. С помощью рукоятки разведите бранши клипаппликатора 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. Расположите бранши клипаппликатора поперек трубчатого органа, протока или сосуда таким образом, чтобы бранши перекрывали весь просвет.
6. Произведите лигирование, сжав рукоятку клипаппликатора до упора.
7. Убедитесь в правильности и надежности наложения клипсы.
8. Повторите при необходимости шаги 4-7.
9. После завершения необходимых манипуляций отправьте клипаппликатор на стерилизацию.

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 при подозрении на аллергическую реакцию на титан или его сплавы.
- Не применяйте изделие для наложения титановых или полимерных клипс на почечную артерию, подвздошную артерию, аорту, для полипов более 2 см в диаметре и при дефектах слизистой более 3 см в диаметре.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Индивидуальная упаковка:

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой крафтовый конверт-пакет с прослойкой из пузырчатой пленки.

Потребительская упаковка:

Изделие в индивидуальной упаковке, укладывается в потребительскую картонную упаковку, в количестве 1 шт.

Клипаппликатор для открытой хирургии выдерживает 20 циклов стерилизации.

Очистка/обеззараживание (автоматическая):

1. Подготовка перед чисткой:

Клипаппликатор для открытой хирургии не нужно разбирать.

2. Автоматическая очистка и обеззараживание:

Рекомендации по очистке

Этап	Параметр	
Предварительное ополаскивание	Температура ополаскивания	Холодная водопроводная вода
	Время замачивания	120 сек
Очистка	Температура очистки	55°C
	Время замачивания	300 сек (наихудший случай) Рекомендация RKI – 600 сек
	Моющее средство	Неодишер MediClean или 1. Промыв в 0,25 % водном растворе гипохлорита натрия NaOCl. 2. 3 % раствором перекиси с добавлением 0,5 % универсального моющего средства или 1 % раствором хлорамина. 3. Протирание мягкой натуральной тканью, смоченной в этиловом спирте 70 % или спиртовой салфеткой с содержанием этилового спирта 70%.
	Концентрация	0,50%
Нейтрализация	Температура ополаскивания	Холодная деионизированная вода
	Время замачивания	180 сек
Последующее ополаскивание	Температура ополаскивания	Холодная деионизированная вода
	Время замачивания	120 сек

3. Стерилизация

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

Внимание! Необходимо строго соблюдать инструкции производителя стерилизатора по работе и конфигурации загрузки.

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 (после 20 циклов стерилизации) оно подлежит утилизации согласно Раздела X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и 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, исполь-

зуемых 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.

Гарантийный срок службы (эксплуатации) 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 «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 2. 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
	Беречь 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 2023/20394 от 14.06.2023

Дата последней редакции: 16.06.23

