

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### "Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN"

#### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN (далее по тексту – изделие).

#### ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

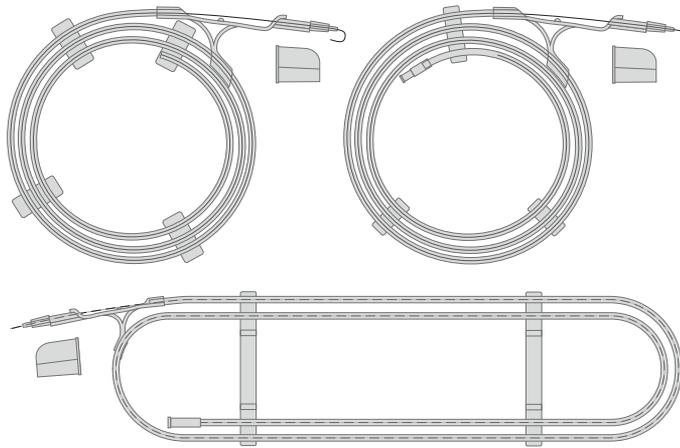


Рис. 1. Внешний вид струн-проводников VOLKMANN

#### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

REF	Наименование	Размер	Длина
SGW-018-150		0,018 "	
SGW-021-150		0,021 "	
SGW-028-150	Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником	0,028 "	150 см
SGW-032-150		0,032 "	
SGW-035-150		0,035 "	
SGW-038-150		0,038 "	
SGW-035-150-J	Стальная ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником	0,035 "	150 см
SGW-038-150-J		0,038 "	
NGW-028-100-J	Нитиновая ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником	0,028"	100 см
NGW-035-100-J		0,035"	
NGW-035-150-Z	Нитиновая «Зебра» ПТФЭ-струна-проводник	0,035"	150 см
SGW-035-80-L	Стальная Лундерквист-струна-проводник	0,035"	80 см
SGW-035-150-H	Стальная струна-проводник с гидрофильным покрытием	0,035"	150 см
SGW-038-150-H		0,038"	
NGW-035-150-H	Нитиновая струна-проводник с гидрофильным покрытием	0,035"	150 см
NGW-038-150-H		0,038"	
NGW-035-150-F-H	Нитиновая струна-проводник гибкая	0,035"	150 см

#### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия применяются в медицинских учреждениях, в профильных отделениях урологии и эндуурологии.

#### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN» предназначены для облегчения введения эндуурологических инструментов во время диагностики и при проведении различных эндуурологических процедур.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Облегчение введения эндуурологических инструментов, ретроградный и антеградный доступ при комбинированном эндоскопическом лечении.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абсолютных противопоказаний нет.

#### СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

##### Подготовка к использованию

1. Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
2. Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо видимых повреждений.

**⚠ Не протирайте струну-проводник сухой марлей.**

##### Способ применения

Использование струны-проводника при проведении чрескожных манипуляций антеградной методикой.

1. Перед тем как ввести проводник, для начала необходимо ввести иглу пункционную под рентгеноскопическим контролем, для правильного позиционирования струны и прочих изделий при выполнении процедуры.
2. После правильного расположения иглы вытащите из нее стилет.
3. Далее через иглу осторожно вводите струну-проводника, извлекайте ее из диспенсера при помощи пальца, предварительно сняв колпачок фиксатора. Струна-проводник должна продвигаться медленно, без ощутимого сопротивления.
4. Расположите наконечник струны-проводника внутри и контролируйте его положение под рентгеноскопическим контролем во время проведения манипуляций.
5. Далее, удерживая струну-проводник на месте, аккуратно извлеките иглу.
6. После того, как игла будет извлечена, по струне-проводнику вводите необходимые изделия для дальнейшего проведения процедуры под рентгеноскопическим контролем.
7. При завершении процедуры, аккуратно извлеките струну-проводник.

Использование струны-проводника при проведении процедур с использованием эндоскопов.

1. После установки необходимого эндоскопического инструментария, введите струну-проводник внутрь канала эндоскопа, осторожно извлекая из диспенсера при помощи пальца, предварительно сняв колпачок фиксатора. Струна-проводник должна продвигаться медленно, без ощутимого сопротивления.
2. Для продолжения выполнения процедуры, вводите необходимые изделия по струне-проводнику под рентгеноскопическим контролем.
3. Если необходимо заменить эндоскопический инструментарий, то удерживайте струну-проводник и осторожно производите замену.
4. При завершении процедуры, аккуратно извлеките струну-проводник.

После того как изделие будет использовано, утилизируйте его в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Перфорация мочевыводящих путей;
- Острое кровотечение;
- Кровоизлияние;
- Травма ткани;
- Отек;
- Инфекционное заболевание;
- Гемоглинурия/гематурия.

## ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Не используйте после истечения срока годности.
2. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия или имеются какие-либо загрязнения.
4. 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.
5. При применении совместно с рентгенконтрастным веществом или совместно с другим инструментарием, необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений медицинского изделия.
6. Струны-проводники, имеющие гидрофильное покрытие, перед применением необходимо поверхность изделия смочить раствором дистиллированной воды. Поверхность струны-проводника приобретет гидрофильные свойства, что облегчит ее введение.
7. Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.

## УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Струна-проводник упаковывается в индивидуальную упаковку в виде мягкого блистера, который представляет собой с одной стороны полимерную пленку, с другой стороны бумагу медицинскую. Предназначено для однократного использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях и на улице в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32°C до плюс 42 °C;
- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 42 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C 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 плюс 5°C до плюс 30 °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.

## 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 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.

## СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 3 года.

## НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

## 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 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

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
	Бережь 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)
<b>NON-TOXIC</b>	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Рег. Уд.: № РЗН 2020/12456 от 06.11.2020

Дата последней редакции: 06.11.20

