

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Зажим эндоскопический монополярный VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зажим эндоскопический монополярный VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее – изделие).

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

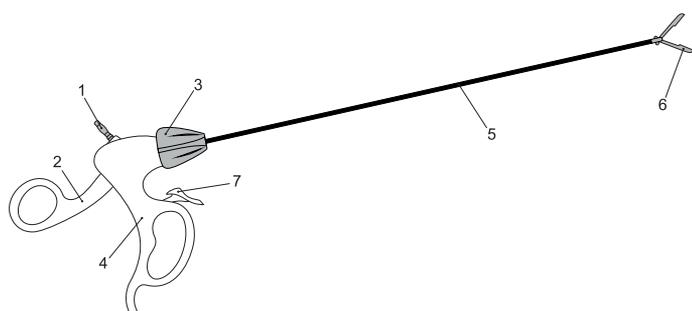


Рис.1. Внешний вид зажима эндоскопического монополярного VOLKMANN: 1 – коннектор для подключения монополярного кабеля; 2 – подвижная рукоятка; 3 – поворотное колесо; 4 – фиксированная рукоятка; 5 – шток; 6 – бранши; 7 – кремальера (курок храпового механизма)

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Зажим эндоскопический монополярный VOLKMANN - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| REF | Наименование | Диаметр штока | Длина штока | Наличие кремальеры |
|-----------------|--|---------------|-------------|--------------------|
| 1912-VFS533 | Зажим эндоскопический монополярный с прямыми браншами Grasper | 5 мм | 33 см | + |
| 1912-VFC533 | Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch, прямые бранши | 5 мм | 33 см | + |
| 1912-VFC333 | Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch мини, прямые бранши | 3 мм | 33 см | + |
| 1912-VFB533 | Зажим эндоскопический монополярный Babcock | 5 мм | 33 см | + |
| 1912-VFR533 | Зажим эндоскопический монополярный зубчатый Rat tooth | 5 мм | 33 см | + |
| 1912-VFD533 | Зажим эндоскопический монополярный тупоконечный с закругленными браншами Duckbill | 5 мм | 33 см | + |
| 1912-VFJ533-L38 | Зажим эндоскопический монополярный окончатый Johan, атравматичный захват (38 мм длина браншей) | 5 мм | 33 см | + |
| 1912-VFJ533-S22 | Зажим эндоскопический монополярный окончатый Johan, атравматичный захват (22 мм длина браншей) | 5 мм | 33 см | + |
| 1912-VFM533 | Зажим эндоскопический монополярный, диссектор изогнутый Maryland | 5 мм | 33 см | - |
| 1912-VFM333 | Зажим эндоскопический монополярный, диссектор изогнутый Maryland мини | 3 мм | 33 см | - |

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется преимущественно при малоинвазивной хирургии грудной и брюшной полостей.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для захвата, диссекции, либо временной фиксации тканей и/или сосудов во время малоинвазивных операций.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета медицинскому изделию присвоен класс 2b в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется во время малоинвазивных операций в абдоминальной и торакальной хирургии, колопроктологии, гинекологии, урологии и в смежных дисциплинах.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зажим эндоскопический монополярный VOLKMANN это стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента. Вводится в тело пациента через соответствующие хирургические троакары. Состоит из рукоятки по типу ножниц с двумя кольцами, изолированного штока длиной 33 см с ротацией на 360°, диаметром 5 мм или 3 мм и коннектора для подключения монополярного кабеля. Зажимы имеют надежную электроизоляцию. Наличие кремальеры зажимов обеспечивает надежный захват и удержание ткани во время эндоскопического вмешательства.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Перед использованием изделия проверьте комплектацию и совместимость всех частей.
2. В асептических условиях извлеките изделие из индивидуальной упаковки.
3. Снимите защитный колпачок с браншей.
4. Убедитесь, что бранши закрыты.
5. Погрузите изделие в канюлю троакара соответствующего диаметра.
6. После введения в тело пациента через троакар под контролем зрения откройте бранши.
7. Прокручивая поворотное колесо, установите бранши под нужным углом для проведения намеченных манипуляций.
8. Совершите необходимые манипуляции (захват, диссекция, либо временная фиксация тканей и/или сосудов).
9. Для изделий с кремальерой:
10. Для освобождения ткани из браншей, нажмите кнопку кремальеры и разведите рукоятку.
11. При необходимости коагуляции, подключите изделие к генератору (ВЧ аппарату) через монополярный коннектор, расположенный на рукоятке.
12. После завершения использования извлеките изделие, предварительно сомкнув бранши.
13. Утилизируйте в соответствии с порядками, установленными в медицинских учреждениях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не применять при наличии противопоказаний к проведению малоинвазивных операций;
- Не использовать при манипуляциях на сердце, центральной системе кровообращения или центральной нервной системы;
- Не использовать для стерилизации маточных труб.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Аллергические реакции;
- Кровотечение или травматизация тканей;
- Инфицирование раны в случае использования нестерильного инструмента;
- Ожоги, в случае неправильной эксплуатации инструмента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Зажим эндоскопический монополярный поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку.

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 90-100%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 60 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-65%;
- 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. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

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 - 5 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

UNIMAX MEDICAL SYSTEMS INC., 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist. New Taipei City 23145, Taiwan, Tel.: +886-2-8919-1698, e-mail: unimax@unimaxmeds.com, web-site: www.unimaxmeds.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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. 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 |
|  | 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) |
|  | Рабочая части типа CF |
| NON-TOXIC | Не токсично |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Не содержит натуральный латекс |
|  | Знак соответствия при декларировании соответствия |

Рег. Уд.: № РЗН 2020/12955 от 16.12.2020
Дата последней редакции: 12.07.22
4MGS016



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Зажим эндоскопический биполярный лигирующий VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зажим эндоскопический биполярный лигирующий VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее – изделие).

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

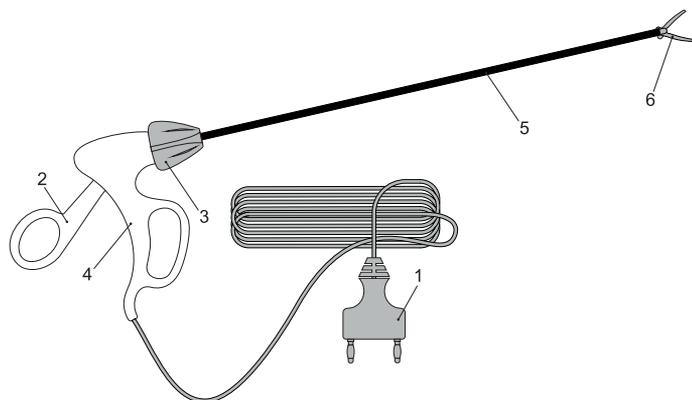


Рис.1. Внешний вид зажима эндоскопического биполярного лигирующего VOLKMANN: 1 – биполярный кабель; 2 – подвижная рукоятка; 3 – поворотное колесо; 4 – фиксированная рукоятка; 5 – шток; 6 – бранши

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Зажим эндоскопический биполярный лигирующий VOLKMANN - 1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Индивидуальная упаковка - 1шт.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| REF | Диаметр штока | Длина штока | Тип биполярного кабеля |
|---------------|---------------|-------------|---|
| 1845-VBD533-B | 5 мм | 33 см | Коннектор с двумя штырьками на раздельных проводах (US adaptor) |
| 1845-VBD533-2 | 5 мм | 33 см | Коннектор с двумя отверстиями (EU adaptor) |
| 1845-VBD533-V | 5 мм | 33 см | Двухштырьковая вилка (Valleylab adaptor) |
| 1845-VBD533-3 | 5 мм | 33 см | Трехштырьковая вилка (PK adaptor) |
| 1845-VBD533-E | 5 мм | 33 см | Коннектор Erbe (Erbe adaptor) |

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется преимущественно при малоинвазивной хирургии грудной и брюшной полостей.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для захвата, диссекции, либо временной фиксации тканей и/или сосудов во время малоинвазивных операций.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета медицинскому изделию присвоен класс 2б в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется во время малоинвазивных операций в абдоминальной и торакальной хирургии, колопроктологии, гинекологии, урологии и в смежных дисциплинах.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зажим эндоскопический биполярный лигирующий VOLKMANN - это стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента. Вводится в тело пациента через соответствующие хирургические троакары. Состоит из рукоятки по типу ножниц с двумя кольцами, штока 33 см с ротацией на 360°. Диаметр штока 5 мм. Изогнутые бранши по всей длине имеют ребристую поверхность. На дистальном конце расположен встроенный биполярный кабель.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Перед использованием изделия проверьте комплектацию и совместимость всех частей.
2. В асептических условиях извлеките изделие из индивидуальной упаковки.
3. Снимите защитный колпачок с браншей.
4. Подключите изделие к биполярному разъему генератора (ВЧ аппарата).
5. Убедитесь, что бранши закрыты.
6. Погрузите изделие в канюлю троакара соответствующего диаметра.
7. После введения в тело пациента через троакар под контролем зрения откройте бранши.
8. Совершите необходимые манипуляции (захват, диссекция, коагуляция либо временная фиксация тканей и/или сосудов).
9. После завершения использования извлеките изделие, предварительно сомкнув бранши.
10. Утилизируйте в соответствии с правилами, установленными в медицинских учреждениях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не применять при наличии противопоказаний к проведению малоинвазивных операций;
- Не использовать при манипуляциях на сердце, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы;
- Не использовать для стерилизации маточных труб.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Аллергические реакции;
- Кровотечение или травматизация тканей;
- Инфицирование раны в случае использования нестерильного инструмента;
- Ожоги, в случае неправильной эксплуатации инструмента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Зажимы эндоскопические биполярные лигирующие поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку.

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 90-100%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 60 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-65%;
- 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. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

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 - 5 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

UNIMAX MEDICAL SYSTEMS INC., 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist. New Taipei City 23145, Taiwan, Tel.: +886-2-8919-1698, e-mail: unimax@unimaxmeds.com, web-site: www.unimaxmeds.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 |
|  | 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) |
|  | Рабочая части типа CF |
| NON-TOXIC | Не токсично |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Не содержит натуральный латекс |
|  | Знак соответствия при декларировании соответствия |

Рег. Уд.: № P3H 2020/12955 от 16.12.2020
Дата последней редакции: 17.12.20
4MBD004

