

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Ножницы эндоскопические VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ножницы эндоскопические VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее – изделие).

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

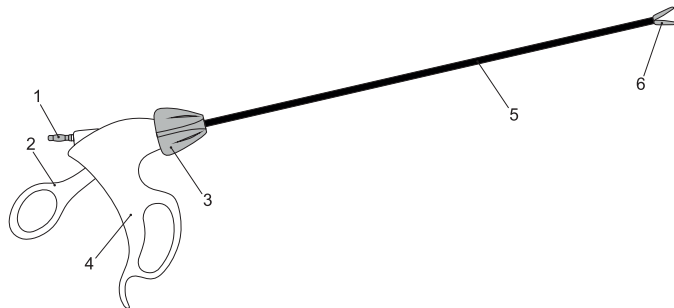


Рис.1. Внешний вид ножниц эндоскопических VOLKMANN: 1 - коннектор для подключения монополярного кабеля; 2 - подвижная рукоятка; 3 - поворотное колесо; 4 - фиксированная рукоятка; 5 - шток; 6 - лезвия ножниц

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Ножницы эндоскопические монополярные VOLKMANN - 1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Индивидуальная упаковка - 1шт.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

REF	Диаметр штока	Длина штока
1828-VMS333	3 мм	33 см
1828-VMS533	5 мм	33 см
1828-VMS533-S	5 мм	33 см (1/2") *
(1/2") * - короткие лезвия (длина браншей 6,5 ± 0,5)		

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия применяются преимущественно при малоинвазивной хирургии грудной и брюшной полостей.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для рассечения мягких тканей, стенок полых и паренхиматозных органов, сосудов, встречным движением двух лезвий 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/EEC.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия предназначены для препарирования, резания и коагуляции ткани во время эндоскопических хирургических вмешательств, таких как: холецистэктомия, аппендэктомия, при операциях на тонкой и толстой кишке, операциях по резекции желудка, поджелудочной железе, почке, матке и т.д.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ножницы эндоскопические VOLKMANN - стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента. Вводится в тело пациента через соответствующие хирургические троакары. Состоят из рукоятки по типу ножниц с двумя кольцами, штока длиной 33 см с ротацией на 360° и двух браншей с закругленными концами. Режущая кромка браншей стабильна по всей длине, концы браншей загнуты по Метценбауму. На рукоятке расположен коннектор для подключения монополярного кабеля, позволяющего использовать инструмент с ВЧ (высокочастотными) электрохирургическими аппаратами. Диаметр штока представлен в двух вариантах исполнения: стандартные - 5 мм и мини - 3 мм.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Перед использованием инструмента проверьте комплектацию и совместимость всех частей.
2. В асептических условиях извлеките инструмент из индивидуальной упаковки.
3. Снимите защитный колпачок с браншей.
4. Убедитесь, что бранши закрыты.
5. Погрузите инструмент в канюлю троакара соответствующего диаметра.
6. С помощью специального оптического оборудования, погруженного в первичный троакар, следите за совершаемыми манипуляциями в мониторе;
7. Вращая поворотное кольцо по направлению часовой стрелки или в обратном направлении от нее, расположите бранши под необходимым углом;
8. Совершите необходимые манипуляции.
9. При необходимости коагуляции подключите ножницы к генератору через монополярный коннектор, расположенный на рукоятке.
10. После завершения использования извлеките ножницы, предварительно сомкнув бранши.
11. Утилизируйте в соответствии с порядками, установленными в медицинских учреждениях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Изделие не применяется при наличии противопоказаний к проведению малоинвазивных операций;
- Не использовать для препарирования металлосодержащих имплантатов;
- 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

Ножницы эндоскопические поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °С, до плюс 42 °С, атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Транспортируется медицинское изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортируется изделие 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 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 изделий 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

Volkmanн MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanнmed.com, web-site: www.volkmanнmed.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
	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Рег. Уд.: № РЗН 2020/12413 от 06.11.2020

Дата последней редакции: 09.11.20

4MMS018

