

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения.

ВНЕШНИЙ ВИД

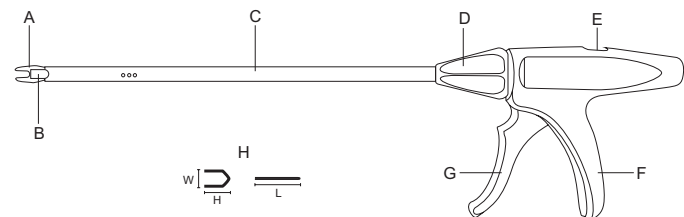


Рис. 1. Внешний вид клипаппликатора эндоскопического одноразового стерильного VOLKMANN: А – Бранши; В – Поле обзора клипсы; С – Шток; D – Поворотное колесо; E – Окно-индикатор количества клипс; F – Рукоятка; G – Спусковой рычаг; H – Клипса: W – ширина клипсы, L – длина сомкнутой клипсы, H – высота клипсы

СОСТАВ

- Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный Volkman, в вариантах исполнения - 1 шт;
- Колпачок штока* - 1 шт;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт;
- Потребительская упаковка - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт.

* применимо только к позиции:

Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 5 мм, REF - CD16ML5.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие производится в различных вариантах исполнения в зависимости от размера клипс, количества клипс и диаметра штока:

REF	Размер клипс	Количество клипс в штоке	Диаметр штока
CD20ML10	ML	20 шт	10 мм
CD20L10	L	20 шт	10 мм
CD16ML5	ML	16 шт	5 мм

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Изделие представляет собой рукоятку со штоком и браншами. Внутри штока поочередно располагается определенное количество титановых клипс (в зависимости от варианта исполнения). Клипирование сосуда происходит при сжатии рукоятки, клипса автоматически выдвигается в просвет браншей и фиксируется на сосуде.

Клипсы — это постоянные имплантаты, которые навсегда остаются в организме человека. Клипсы изготовлены из износостойкого, безопасного и биосовместимого материала, который обеспечивает взаимодействие изделия с тканями и жидкостями организма, другими материалами, имплантатами, веществами и газами.

Поворот штока осуществляется с помощью колеса на рукоятке. Также для удобства медицинского персонала на рукоятке расположено окно, в котором отображается количество клипс в штоке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для окклюзии кровеносных сосудов, протоков и трубчатых органов с помощью клипс.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие используется для оперативной остановки кровотечений или отключения из кровообращения патологически изменённых сосудов.

Применяется в хирургии на следующих тканевых структурах:

Желудочно-ободочная связка, правые и левые ободочные сосуды и их ветви подвздошно-ободочные сосуды и ветви, средние ободочные сосуды и ветви, сигмовидные сосуды, верхние геморроидальные сосуды и их ветви, нижние брыжеечные сосуды и их ветви, аппендикулярные артерии и вены, культя аппендикса, желудочные артерии, желудочно-сальниковые артерии, ободочные сосуды, селезеночные сосуды, Короткие желудочные сосуды, артерии вены селезенки, долевые и сегментарные сосуды, подково-бедренные соединения, соединения большой подкожной вены, внутренняя грудная артерия и большая подкожная вена, поясничная артерия и вены, ветви аорты, артерия и ножка щитовидной железы.

Применяется в урологии на следующих тканевых структурах:

Пузырная артерия, пузырьный проток, семявыводящий проток, лобково-предстательная связка, поверхностные парапростатические вены, дорсальный венозный комплекс, мочеточник почечные сосуды, гонадная вена, надпочечная вена, поясничная вена, надпочечная артерия и вена, круглая связка, маточная артерия, связки яичников, воронко-тазовая связка, фаллопиевы трубы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Перед использованием убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей для проведения процедуры.
2. В стерильных условиях извлеките клипаппликатор из упаковки.
3. Введите клипаппликатор через канюлю троакара соответствующего диаметра. Предварительно убедитесь, что клипса не заряжена в просвете браншей, чтобы предотвратить попадание открытой клипсы в тело пациента.
4. При необходимости поверните колесо на рукоятке клипаппликатора под нужным углом.
5. Расположите бранши клипаппликатора поперек трубчатого органа, протока или сосуда таким образом, чтобы бранши перекрывали весь просвет.
6. Сожмите рычаг клипаппликатора до плотного смыкания браншей.
7. Произведите лигирование.
8. Убедитесь в правильности и надежности наложения клипсы.
9. Повторите при необходимости шаги 4-8.
10. Утилизируйте клипаппликатор после проведения манипуляций в соответствии с правилами и требованиями.

! Данная инструкция не является руководством по хирургическим методикам с применением клипаппликатора!

! Клипсы амагнитные, поэтому можно проходить рентгенологические исследования, такие как КТ и МРТ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не использовать для лигирования маточных труб в качестве метода контрацепции.
- Не использовать для лигирования почечной артерии во время лапароскопической донорской нефрэктомии.
- Не использовать для окклюзии трубчатых органов, протоков и сосудов в местах, где не предусмотрено лигирование титановыми клипсами.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Неправильное использование изделия во время хирургических манипуляций может привести к неправильной загрузке и/или закрытию клипс.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте после срока годности.
2. Не используйте изделие, если упаковка 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. В противном случае, можно нанести травму пациенту.
5. 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 последующем использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
6. Вскрытие упаковки изделия производить в операционном зале непосредственно перед ее использованием.
7. Перед вставкой или извлечением клипаппликатора из троакарного рукава (или с использованием преобразователя), убедитесь, что клипса

не была предварительно загружена в браншу, чтобы предотвратить попадание клипсы в тело пациента.

8. Перед тем, как сжать пусковой механизм для наложения клипсы, визуально убедитесь, что клипса расположена свободно от других клипс и препятствий. Наложение одной клипсы на другую может привести к неправильному смыканию клипсы, что может привести к отсутствию гемостаза или повреждению браншей.
9. Убедитесь, что «Цель» находится в пределах клипсы, в противном случае может произойти кровотечение / повреждение.
10. При наложении клипсы сжимать пусковой механизм нужно до упора. Неправильное сжатие пускового механизма может привести к неправильному смыканию клипсы, что может стать причиной кровотечения или повреждения ткани.
11. Проверьте все закрытые клипсы, чтобы убедиться, что они не наложены поверх других клипс или препятствий и выполните процедуру гемостаза. Если незначительное кровотечение и/или утечка наблюдается после последовательного наложения, для достижения окклюзии рекомендуется электрокоагуляция или хирургический шов - и т. д.
12. Не перегибайте браншу и не перегружайте ткань при наложении клипсы. Когда бранша находится возле ткани, не закрывайте незагруженную браншу. При пересечении закупоренной структуры оставьте достаточный запас на конце ткани, чтобы избежать смещения клипсы, которое может вызвать кровотечение и/или утечку.
13. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии.
14. Должное понимание принципов и методов, используемых в эндоскопических лазерных и электрохирургических процедурах необходимо для того, чтобы избежать шока и ожогов для пациента и пользователя(ей) или повреждения инструмента.
15. Проверьте совместимость контрольно-измерительных приборов и убедитесь, что не нарушена электрическая изоляция или заземление.
16. Следует соблюдать осторожность при использовании электрохирургических методов в непосредственной близости от любой металлической клипсы. Контакт с металлической клипсой с электрохирургическими инструментами под напряжением может вызвать непреднамеренное прижигание или электрокоагуляцию на месте или вокруг участка клипсы, что может повлиять на ткань. Может произойти соскальзывание клипсы с последующим кровотечением и/или утечкой.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер.

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этилен оксида.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до плюс 40 °С;
- температура воздуха: от плюс 20 до плюс 35 °С;
- 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 °С;
- 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°С до плюс 54 °С;
- 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

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 изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергавшихся 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 пригодности 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, web-site: www.volkmanmed.com

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Taiwan Surgical Corporation 3F., No. 12, Sec. 2, Sheng Yi Rd. 30261, Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan, Tel: +886 3 6588129, Fax: +886 3 6588355, www.twsc.com.tw

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
	Стерилизация радиацией
	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)
	Совместимо с МРТ при определенных условиях
	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак добровольной сертификации PCT

Рег. Уд.: № РЗН 2022/17848 от 26.07.2022

Дата последней редакции: 03.04.23

