WORLDWIDE HEALTHCARE PRODUCTS

Полимерные перевязочные зажимы и клипсонакладыватели - Инструкция по применению

Рег.№: WM-PC230,WM-PC240, WM-PC250, WM-PC205ML, WM-PC205L, WM-PC205EL, WM-PC205ML-45, WM-PC205L-45, WM-PC205EL-45, WM-PC205ML-Art, WM-PC205L-Art, WM-PC205EL-Art, WM-PCML25, WM-PCL25, WM-PCEL25, WM-PCML25A, WM-PCL25A, WM-PCEL25A, WM-PC205ML-Art45, WM-PC205L-Art45, WM-PC205EL-Art45, WM-PC205ML2P, WM-PC205L2P WM-PC205EL2P

ПОКАЗАНИЯ:

Аппараты для лигирования полимерных зажимов Welfare Medical предназначены для использования в качестве поставки для нерассасывающихся полимерных лигатурных зажимов Welfare Medical. С этими аппликаторами нельзя использовать другие фиксирующие зажимы. Перевязочные зажимы Welfare Medical предназначены для использования в процедурах, связанных с перевязкой сосудов или проблемных структур. Хирурги должны использовать зажимы соответствующего размера для перевязки сосудов или тканей таким образом, чтобы зажимы полностью охватывали сосуд или тканевую структуру.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Зажимы медицинские перевязки "Welfare" не предназначены для использования в качестве устройства для окклюзии фаллопиевых противозачаточных труб. Перевязочные зажимы Welfare Medical противопоказаны для лигирования почечной артерии во время лапароскопической донорской нефрэктомии.

ВНИМАНИЕ:

Зажим должен быть зафиксирован, чтобы обеспечить надлежащее перевязывание сосуда или ткани. Проверьте место перевязки после нанесения, чтобы убедиться в правильном закреплении зажима. Компания Welfare Medical рекомендует перевязывать почечную артерию при других процедурах, кроме лапароскопической донорской нефрэктомии (см. выше), более чем одним зажимом со стороны пациента с минимальным расстоянием между оболочкой почечной артерии 203 мм от дистального зажима.

Применение второго зажима для других сосудов, кроме почечной артерии, должно определяться решением хирурга. После перевязки следует проверить надежность закрепления. Медицинский полимерный лигирующий зажим для медицинского обслуживания не предназначен для использования в качестве тканевого маркера.

Перед установкой зажима проверьте размер и состояние сосуда или конструкции и используйте зажим правильного размера. Пользователь несет ответственность за выбор при наложении зажимов и подтверждает надежный захват при установке и после использования других хирургических устройств в непосредственной близости от области применения. Примечание. Перевязочные зажимы Welfare Medical поставляются стерильными. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать картриджи с зажимами. Картриджи с лигатурными зажимами Welfare Medical содержат барий и являются рентгеноконтрастными.

УХОД, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Губки аппликатора нежные и могут легко повредиться. Неправильное обращение с приспособлениями может привести к неправильной нагрузке и/или закрытию зажимов для перевязки. Надлежащий уход, очистка и обслуживание важны для обеспечения правильной работы. Чтобы обеспечить тщательную очистку, откройте аппликатор. Многоразовые зажимы для перевязки поставляются нестерильными. Инструмент должен быть очищен и стерилизован перед каждым использованием. Очищайте инструмент перед каждым использованием таким же образом, как и любой другой многоразовый инструмент в соответствии с больничной правилами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перевязочные зажимы Welfare Medical обычно подходят для размеров сосудов и тканей, указанных в прилагаемой таблице. Решение хирурга должно определять выбор зажима для конкретных целей.

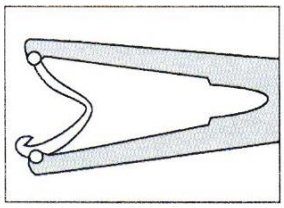
Подписано
Печать компании Welfare Medical

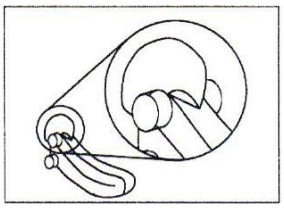
Welfare Medical Ltd.
Адрес: Пьюр Офис, Татчбрук парк, Варвик, CV34 6WE, Великобритания
Email: info@welfaremedical.com

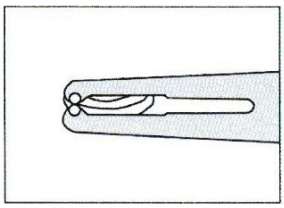
Размер зажима Средне- большой	Диапазон судов 3мм-10 мм 5 мм-13 мм	1. Чтобы загрузить аппликатор, возьмитесь за аппликатор и осторожно вставьте зажимы аппликатора в гнездо для картриджа, убедившись, что зажимы перпендикулярны

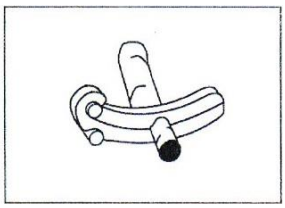
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Большой Экстра-большой	7мм-16мм	основанию картриджа. Осторожно надавите аппликатором на зажим до слышимого щелчка. Не вдавливайте аппликатор в картридж или в клип. Аппликатор должен легко входить в картридж и извлекаться из него. 2. Извлеките аппликатор из картриджа, убедившись, что зажим надежно закреплен (рис. I) в зажимных отверстиях аппликатора. Может понадобиться удержка картриджа при снятии клипсы.


Рис.1


Рис.2


Рис.3


Рис.4

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ И ЗАКРЫТИЕ КЛИПА

3. Установлен высококачественный каркас лигируемой структуры, чтобы механизм фиксации клипсы был свободен от воздействия тканей. Не используйте зажим или аппликатор в качестве препарирующего инструмента.

4.Во время применения, ориентируйте одиночный зуб клипсы, как показано на рисунке (Рис.1). Это позволит пользователю визуально подтвердить герметичность перевязываемой оболочки.

5. Расположите зажим вокруг ткани, подлежащей перевязке, так, чтобы обеспечить четкую визуализацию запирающего механизма. (Рис. 2) Приложите достаточное усилие к ручкам аппликатора, чтобы челюсти закрылись и зажим закрылся. (Рис. 3) Ослабление давления на ручки аппликатора позволяет вернуться в полностью открытое положение.

Примечание: Оставьте дистальную манжету ткани примерно в 2-3 мм от перевязочного зажима, если ткань должна быть разделена (Рис. 4), т.е. не используйте боковую сторону зажима в качестве направляющей.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Производитель	LOT	Партийный код		Дата изготовления		Не использовать, если пакет повреждён
LATEX	не содержит латекса		Внимание	welfaremedical	Торговая марка производства		Хранить в сухом месте
PVC	не содержит ПВХ		См. инструкции по эксплуатации	CE 0123	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС.	REF	Номер каталога
	Не стерилизовать повторно (применимо только к зажимам)		Не используйте повторно (применимо только к зажимам).	STERILE EO	Стерилизована с использованием окиси этилена (применимо только к зажимам).		Использовать до (применимо только к зажимам).

Подписано
Печать компании Welfare Medical

Welfare Medical Ltd.
Адрес: Пьюр Офис, Татчбрук парк, Варвик, CV34 6WE, Великобритания
Email: info@welfaremedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WORLDWIDE HEALTHCARE PRODUCTS

Титановые зажимы и насадки
Инструкции по использованию

Титановые зажимы
WM-1OO WM-200 WM-300 WM-400

Насадки
WM-S18 WM-S28 WM-M23 WM-M28 WM-ML28
WM-L28 WM-205S WM-205M WM-205ML WM-105ML WM-205L WM-105L WM-305ML
WM-205ML45 WM-205L45

ЗАЯВЛЕНИЕ

Компания Welfare Medical Ltd. (далее по тексту "Welfare") владеет правами интеллектуальной собственности на данный продукт и данное руководство. Раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, любым способом без письменного разрешения компании Welfare строго запрещено. Данное руководство содержит инструкции, необходимые для работы с изделием в соответствии с его функцией и назначением. Соблюдение данного руководства является необходимым условием для надлежащего выполнения и правильной эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и персонала. Компания Welfare несет ответственность за безопасность, надёжность и работоспособность данного изделия только в том состоянии, в котором оно находится:

- Данное изделие эксплуатируется в строгом соответствии с данным руководством.
- Данное изделие не повреждено в результате воздействия человеческого фактора. К человеческим факторам относятся непреднамеренное падение, умышленное повреждение и т.д.
- Титановые зажимы компании Welfare Medical должны использоваться только с совместимыми компонентами компании Welfare Medical Appliers.

В случае необходимости вернуть изделие в сервисный центр компании Welfare, пожалуйста, свяжитесь с отделом социального обеспечения. Пожалуйста, укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата. Клиент несёт ответственность за транспортные расходы, когда товар отправляется в компанию Welfare для обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие транспортные расходы, связанные с доставкой).

Для данного руководства по эксплуатации датой выдачи является июнь 2019 года (версия:3.O).

Подписано
Печать компании Welfare Medical

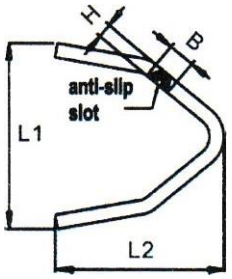
Welfare Medical Ltd.
Address: Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK
Email: info@welfaremedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование по назначению
Титановый зажим предназначен для окклюзии кровеносных сосудов или различных протоков с целью предотвращения потока жидкости в организме во время лапароскопической и общей хирургической операции.

Противопоказания к применению
Этот прибор не предназначен для перевязки труб с целью контрацепции или перевязки почечных артерий при нефрэктомии.

Описание продукта
Титановый зажим сделан из титана.Клипсы имеют четыре размера - маленький, средний, средне-большой и большой. Срок годности: 3 года.



Описание	B	H	L1	L2	Макс. Длина перевязки
Маленький титановый зажим	0.5±0.1	0.35±0.1	5.9±1	2.1±1	3.4
Средний титановый зажим	0.75±0.1	0.50±0.1	8.8±1	2.6±1	5.1
Средний большой титановый зажим	0.97±0.1	0.61±0.1	14.5±1	5.0±1	8.7
Большой титановый зажим	1.16±0.1	0.84±0.1	18.0±1	8.3±1	11 .9

Подписано
Печать компании Welfare Medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!
- Перед применением проверьте совместимость прибора и аксессуаров различных производителей, чтобы избежать осложнений.
- Операция должна выполняться врачом, прошедшим соответствующее обучение.
- Перед операцией проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, опасностей, противопоказаний и осложнений.
- Перед использованием прочитайте и следуйте инструкциям по всем инструментам, которые будут использоваться во время операции. Всегда внимательно осматривайте инструмент на предмет его целостности перед использованием.
-Прибор предназначен только для одноразового использования.
- Перед отправкой прибор был стерилизован.
ВНИМАНИЕ!
- Чтобы избежать повреждения картриджа-зажима, при входе и выходе из гнезда картриджа убедитесь, что он находится перпендикулярен картриджу.
- Аппликатор и зажимы не должны соприкасаться с электрохирургическими электродами.
- Убедитесь, что лигируемые ткани полностью находятся в закрытом состоянии.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
1 . Откройте упаковку и убедитесь, что она не сломана и не повреждена.
2. Выберите набор зажимов в соответствии с размером.
3. Установите картридж с клипсами на устойчивую поверхность и удерживайте его при снятии зажимов.
4. Убедитесь, что концы перпендикулярны картриджу.
5. Вставьте устройство над клипсой, пока оно не зафиксируется. Не давите на устройство. Он должен плавно входить и выходить из гнезда картриджа.
6. Вытяните устройство из картриджа. Зажим будет надежно висеть в зажимах аппликатора. Для удержания зажима не нужно поддерживать давление.

Хранение
- Хранится в контролируемой среде, которая находится вдали от солнца, крыс, огня, насекомых и едкого газа, а также с хорошей вентиляцией.
- Диапазон температур хранения: -20 ^{0}C Диапазон относительной влажности: 10%-80%

Описание символов

Таблица 1 Определение символа

	Производитель	LOT	Код партии		Не используйте в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано с использованием окиси этилена		Внимание	REF	Номер каталога
	Предел температуры		Ограничение влажности		Хранить в сухом месте

Подписано
Печать компании Welfare Medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Хранить вдали от солнечного света	welfaremedical	Торговая марка производства		Не использовать повторно
	Срок годности	CE 0123	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС.		

Таблица 2 Определение примечаний по технике безопасности

Указания по технике безопасности	Значение
Внимание!	Прочтите указание под символом. Указание предупреждает об опасности эксплуатации, которая может привести к травмам персонала.
Осторожно!	Прочтите указание под символом. Заявление предупреждает о возможном повреждении устройства или другого имущества.

Подписано
Печать компании Welfare Medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru