ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:



Перед первым использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструменты могут использоваться только обученными и, если применимо, проинструктированными врачами.
Дезинфекция, очистка и стерилизация могут проводиться только специально обученным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Монополярные лапароскопические электроды Ackermann предназначены для использования в качестве активных электрохирургических устройств, когда во время операции желательны монополярные электрохирургические разрезы и коагуляция, и предназначены для захвата, манипулирования, рассечения или коагуляции выбранных мягких тканей.
Монополярные электроды Аккермана с каналом для аспирации/ирригации предназначены для использования в качестве активных электрохирургических устройств, когда во время операции желательны монополярные электрохирургические разрезы, коагуляция и аспирация/ирригация, и предназначены для захвата, манипулирования, разрезания или коагуляции выбранной ткани и аспирации жидкостей или ирригации в области операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройства не предназначены для контрацептивной коагуляции фаллопиевой трубы, но могут использоваться для достижения гемостаза после пересечения трубы.

ПРОТИВОПАКАЗАНИЯ К ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ПРОЦЕДУРАМ

Как указано в Руководстве по эндоскопии, доступном Американской ассоциации гинекологических лапароскопистов. Наличие крупных тазовых или тазовоабдоминальных образований, гиповолемического шока и тяжелой сердечной недостаточности,декомпенсация.
Кроме того, кишечная непроходимость и выраженное вздутие кишечника повышают вероятность образования спаек в области таза и брюшной полости. Значительно приподнятая диафрагма противопоказана для инсуффляции, которая может быть необходима для надлежащей хирургической визуализации и может увеличить вероятность непреднамеренного повреждения кишечника. Тазовый абсцесс, хроническое заболевание легких, диафрагмальная грыжа, ожирение и септический перитонит могут исключить некоторых пациентов из рассмотрения хирургического вмешательства в зависимости от тяжести этих состояний.
Осторожность: Пожалуйста, обратитесь к маркировке и руководству пользователя электрохирургического генератора для получения дополнительной информации о противопоказаниях к электрохирургическому или лапароскопическому использованию.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Неправильное использование электрохирургического оборудования и принадлежностей может представлять значительный риск для здоровья пациента, пользователя или третьих лиц. Строгое соблюдение назначенного использования и мер предосторожности, а также глубокое понимание биофизических принципов электрохирургии необходимы для безопасного использования устройств! В связи с этим всегда следует принимать во внимание
следующие меры безопасности:
• Всегда выбирайте минимально возможную настройку мощности, обеспечивающую желаемый эффект.
• Используйте кратковременную прерывистую активацию
• Не активируйте в непосредственной близости или при прямом контакте с другими инструментами, особенно если они сделаны из металлических материалов.
• Чтобы свести к минимуму вероятность прямой травмы; активировать электрод только тогда, когда вся ткань находится в поле зрения
• Не активировать в разомкнутой цепи
• Выберите правильный режим текущей формы волны. В монополярной электрохирургии для достижения режущего эффекта или эффекта фульгурации можно использовать форму волны резания или коагуляции.
• Если возможно, используйте дополнительное электрохирургическое защитное оборудование, такое как системы мониторинга активного или обратного заземляющего электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ УСТРОЙСТВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройства рассчитаны на максимальную выходную мощность 450 Вт / 2.000 Впик. Превышение указанной максимальной выходной мощности может привести к серьезным ожогам и опасным для жизни травмам пациента. Важно убедиться, что все активные принадлежности и устройства, используемые в комбинации, такие как нейтральные электроды, высокочастотные кабели и генераторы, подходят с точки зрения их соответствующей диэлектрической прочности. приборы с изоляцией. Повреждение изоляции может привести к травме пациента/пользователя. Перед каждым использованием устройств необходимо тщательно осматривать активную изоляцию на наличие повреждений или неоднородностей. Не пытайтесь модифицировать инструмент. Не пытайтесь ремонтировать электрическую изоляцию. Не кладите прибор на пациента, когда он не используется. Поместите прибор на изолированную подставку или на чистую, сухую, видимую и непроводящую поверхность, чтобы избежать случайного поражения электрическим током. После использования температура активного электрода может оставаться достаточно высокой, чтобы вызвать ожоги пациента или третьих лиц, даже при отключении электрического тока. Активация электрода в воздухе, когда он не используется, создаст «разомкнутую» цепь, что также может привести к эффекту емкостной связи. Емкостная связь увеличивается за счет разомкнутых цепей, использования 5-мм канюль (вместо 10-мм) и более высокого напряжения генератора. Этой ситуации можно избежать, используя кратковременную
прерывистую активацию, которая позволяет
нормальным тканям оставаться прохладными.

РИСК, СВЯЗАННЫЙ С ПОВРЕЖДЕНИЕМ

Термическое повреждение может вызвать карбонизацию края иссечения, тромбоз сосудов и денатурацию коллагена. Поэтому рекомендуется внимательно рассмотреть преимущества и пригодность предполагаемого применения.
• Низкочастотный ток может вызвать электролиз на границе между активным электродом и тканью. Химические эффекты электролиза исчезают на более высоких частотах.
• Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызвать нервно-мышечное возбуждение.
• Если кабель активного электрода находится в непосредственной близости от тела пациента, утечка тока может привести к ожогу.
• Подготовка кишечника важна, если

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

предполагается, что толстая кишка подвергается риску.
• Вероятность прямой травмы увеличивается во время лапароскопической хирургии, потому что хирурги ограничены визуализацией только в двух измерениях, при этом их руки, как правило, отделены от глаз, особенно при операциях на подвижных органах. Для того, чтобы свести к минимуму шансы прямой травмы; активировать электрод только тогда, когда вся ткань находится в поле зрения
• Не используйте электрохирургические инструменты у пациентов с кардиостимуляторами.
• Не используйте в присутствии легковоспламеняющихся жидкостей или анестетиков.

РИСК, СВЯЗАННЫЙ С ПОМЕХАМИ В ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ И ДРУГИХ КОМБИНИРОВАННЫХ УСТРОЙСТВАХ

• Избегайте гибридных втулок троакара. Использование неметаллических троакарных канюль может снизить риск емкостной связи.
• Наложите обратный электрод пациента в соответствии с рекомендациями производителя генератора.
• Вся поверхность нейтрального электрода должна быть надежно соединена с телом пациента и как можно ближе к операционному полю.
• Пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими деталями или частями, имеющими значительную нагрузку по отношению к земле (например, операционный стол, опоры и т. д.). В этом случае рекомендуется антистатическая упаковка.
• Следует избегать контакта кожа к коже (например, между руками и телом пациента), например, путем разделения сухой марлей.
• Электрохирургические генераторы, используемые с этими устройствами, предназначены для разрушения тканей и по своей природе опасны при неправильном использовании. Соблюдайте все меры предосторожности и инструкции производителя электрохирургического генератора.

РУКОВОДСТВО ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЧИСТКЕ

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный раздел инструкции относятся только к многоразовым изделиям Ackermann.
Обратите внимание, что любое отклонение от данной инструкций, в том числе использование чистящих/моющих средств, не указаных в инструкции потребуют оценки конкретной эффективности устройства и пригодности фактически выполняемого цикла.
Для соответствующей оценки обычно требуется квалификация оборудования и квалификация/валидация конкретных характеристик устройства.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ ⚠

При надлежащей очистке, стерилизации и обращении изделия Ackermann многоразового использования можно использовать не более 50 раз. Осторожное обращение и строгое соблюдение этих инструкций необходимы для обеспечения безопасного использования до 50 раз.
Дальнейшее использование сверх этого количества не рекомендуется, так как может произойти изнашивание компонентов, что приведет к снижению производительности или внезапному выходу из строя.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку устройств, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация действительно выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата.
Любое отклонение от этих инструкций следует оценивать на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все многоразовые изделия Ackermann должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах.
Следуйте инструкциям и предупреждениям производителей любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед первым и последующими применениями.
Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и должна быть утилизирована перед стерилизацией.

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Удалите все следы загрязнения и разбирайте инструмент сразу после использования, чтобы избежать образования корки. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C). Избегайте использования металлической щетки, стальной мочалки или других чистящих средств, содержащих металл, во избежание риска повреждения изоляции или коррозии. Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должны быть обеспечены в герметичной таре.

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Несоблюдение правил очистки, промывки и сушки устройства может привести к сохранению потенциально опасных остатков или некачественной стерилизации.

РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Полностью разобранные инструменты следует чистить щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут
удалены все видимые загрязнения. После ручной чистки промойте полость через порт для промывки с помощью водоструйного пистолета (статическое давлениевыше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Связанные части должны храниться вместе, чтобы облегчить последующую идентификацию. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Устройства из различных материалов, таких как титан, латунь, алюминий, нержавеющая сталь и т. д., необходимо очищать отдельно во избежание образования пленки ржавчины. Композитные инструменты (особенно нержавеющая сталь в сочетании с керамикой) необходимо размещать на достаточном расстоянии от других продуктов, чтобы они не сломались под давлением различных тепловых расширений.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

• Стиральная машина: Miele Тип G7836 CD
• Чистящие средства: TWIN PH10 и TWINZYME (Борер, Швейцария)

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЦИКЛ ОЧИСТКИ

Двухкомпонентная щелочно-ферментативная программа очистки:

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

• 3-минутная предварительная промывка холодной водопроводной водой
• Высушить
• 10-минутная стирка при 45°C водопроводной водой и
• 0,3% дозирования TWIN PH10 при 35°C
• 0,2% дозировка TWIN ZYME при 40°C
• Высушить
• 2-минутная промежуточная промывка теплой деионизированной водой (>30°C)
• Высушить
• Промежуточная промывка холодной деионизированной водой в течение 1 мин.
• Высушить
• Термическая дезинфекция в течение 5 минут при >90°C
• 30 минут сушки

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклавы различаются по конструкции и эксплуатационным характеристикам. Параметры цикла всегда следует сверять с письменными инструкциями производителя автоклава для конкретного автоклава и используемой конфигурации загрузки. Стерилизацию предпочтительно проводят паровой стерилизацией. Следующие циклы прошли валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами в отношении их пригодности и эффективности для устройств с фракционированным предвакуумным циклом.

132°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки
Или
134°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки

УПАКОВКА

Упаковка, подходящая для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например, одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные упаковки), устойчивые к температуре не менее 137°C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью, обеспечивающей достаточную защиту от механических повреждений, или контейнеров для стерилизации, которые необходимо обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

ПОДДЕРЖАНИЕ

Нанесите небольшое количество высококачественной хирургической смазки на все соединения или другие подвижные части, которые должны двигаться плавно. Отсортируйте все тупые или поврежденные инструменты. Инструменты с явными повреждениями (трещины на изоляции, поломки, сильно выбеленные полимерные ручки или покрытия) НЕ подлежат повторному использованию, а подлежат ремонту или утилизации

ИСПЫТАНИЯ И ПРОВЕРКА

Соединительные инструменты должны быть проверены на легкость перемещения (избегайте слишком большого люфта). Функциональность храповых механизмов должна быть проверенным.
Все инструменты:
визуально проверить на наличие повреждений и износа. Лезвия должны быть ровными и без зазубрин. Длинные и узкие инструменты (особенно шарнирные инструменты) должны быть тщательно проверены на наличие повреждений. Если инструменты являются частью более крупного набора, они должны проверяться вместе со всеми соответствующими компонентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае наличия или подозрения на повреждение устройств не пытайтесь ремонтировать прибор. Избегайте дальнейшего использования поврежденных инструментов!

Храните инструменты в защищенном от механических повреждений месте. Используйте дополнительную упаковку для защиты от пыли. Не складывайте инструменты, упакованные стерильно; особенно не кладите сверху тяжелые предметы во избежание повреждения стерильной упаковки других инструментов.

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ REF

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:
ЭЛЕКТРОДЫ МОНОПОЛЯРНЫЕ:

11-1170
11-1170-45
11-1170C
11-1171
11-1173
11-1174
11-1175
11-1175-45
11-1175C
11-1175C-45
11-1178
11-1178-45
11-1179
11-1179-45
11-1180
11-1181
11-1182
11-1182-45
11-1183
11-1183-3
11-1184
11-1185
11-1185C
11-1185C-45
11-1185-45
11-1186
11-1187
11-1188
11-1188-45
11-1200
11-1200-45
11-1205
11-1205-45
11-1210
11-1210-45
11-1215
11-1220
11-1230
11-1230-45
23-3065
23-3065-45
23-3066
23-3070
23-3070-20
23-3070-45
23-3075
23-3075-26
23-3075-45

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

Ackermann

СИМВОЛЫ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестирильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

ИГЛОДЕРЖАТЕЛИ

Ackermann

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:



Перед первым использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструменты могут использоваться только обученными и, если применимо, проинструктированными врачами.
Дезинфекция, очистка и стерилизация могут проводиться только специально обученным медицинским персоналом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Иглодержатели Ackermann предназначены для общих эндоскопических операций и используются для наложения швов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначены для использования у пациентов с аллергическими реакциями на NI-; CR-стали, латуни или алюминию.

РУКОВОДСТВО ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЧИСТКЕ

ОБРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный раздел инструкции относятся только к многоразовым изделиям Ackermann.
Обратите внимание, что любое отклонение от данной инструкций, в том числе использование чистящих/моющих средств, не указаных в инструкции потребуют оценки конкретной эффективности устройства и пригодности фактически выполняемого цикла.
Для соответствующей оценки обычно требуется квалификация оборудования и квалификация/валидация конкретных характеристик устройства.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

При надлежащей очистке, стерилизации и обращении изделия Ackermann многоразового использования можно использовать не более 50 раз. Осторожное обращение и строгое соблюдение этих инструкций необходимы для обеспечения безопасного использования до 50 раз.
Дальнейшее использование сверх этого количества не рекомендуется, так как может произойти изнашивание компонентов, что приведет к снижению производительности или внезапному выходу из строя.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку устройств, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация действительно выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата.
Любое отклонение от этих инструкций следует оценивать на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все многоразовые изделия Ackermann должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям производителей любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед первым и последующими применениями.
Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и должна быть утилизирована перед стерилизацией.

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Удалите все следы загрязнения и разбирайте инструмент сразу после использования, чтобы избежать образования корки. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C). Избегайте использования металлической щетки, стальной мочалки или других чистящих средств, содержащих металл, во избежание риска повреждения изоляции или коррозии. Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должны быть обеспечены в герметичной таре.

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение правил очистки, промывки и сушки устройства может привести к сохранению потенциально опасных остатков или некачественной стерилизации. Полностью разобранные инструменты следует чистить щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. После ручной чистки промойте полость через порт для промывки с помощью водоструйного пистолета (статическое давлениевыше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.

ХРАНЕНИЕ

Связанные части должны храниться вместе, чтобы облегчить последующую идентификацию. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Устройства из различных материалов, таких как титан, латунь, алюминий, нержавеющая сталь и т. д., необходимо очищать отдельно во избежание образования пленки ржавчины. Композитные инструменты (особенно нержавеющая сталь в сочетании с керамикой) необходимо размещать на достаточном расстоянии от других продуктов, чтобы они не сломались под давлением различных тепловых расширений.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

• Стиральная машина: Miele Тип G7836 CD
• Чистящие средства: TWIN PH10 и TWINZYME (Борер, Швейцария)

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЦИКЛ ОЧИСТКИ

Двухкомпонентная щелочно-ферментативная программа очистки:
• 3-минутная предварительная промывка холодной водопроводной водой
• Высушить
• 10-минутная стирка при 45°C водопроводной водой и
• 0,3% дозирования TWIN PH10 при 35°C
• 0,2% дозировка TWIN ZYME при 40°C
• Высушить
• 2-минутная промежуточная промывка теплой деионизированной водой (>30°C)
• Высушить

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

ИГЛОДЕРЖАТЕЛИ

• Промежуточная промывка холодной деионизированной водой в течение 1 мин.
• Высушить
• Термическая дезинфекция в течение 5 минут при >90°C
• 30 минут сушки

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклавы различаются по конструкции и эксплуатационным характеристикам. Параметры цикла всегда следует сверять с письменными инструкциями производителя автоклава для конкретного автоклава и используемой конфигурации загрузки. Стерилизацию предпочтительно проводят паровой стерилизацией. Следующие циклы прошли валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами в отношении их пригодности и эффективности для устройств с фракционированным предвакуумным циклом.

132°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки
Или
134°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки

УПАКОВКА

Упаковка, подходящая для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например, одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные упаковки), устойчивые к температуре не менее 137°C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью, обеспечивающей достаточную защиту от механических повреждений, или контейнеров для стерилизации, которые необходимо обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

ПОДДЕРЖАНИЕ

Нанесите небольшое количество высококачественной хирургической смазки на все соединения или другие подвижные части, которые должны двигаться плавно. Отсортируйте все тупые или поврежденные инструменты. Инструменты с явными повреждениями (трещины на изоляции, поломки, сильно выбеленные полимерные ручки или покрытия) НЕ подлежат повторному использованию, а подлежат ремонту или утилизации

ИСПЫТАНИЯ И ПРОВЕРКА

Соединительные инструменты должны быть проверены на легкость перемещения (избегайте слишком большого люфта). Функциональность храповых механизмов должна быть проверенным.
Все инструменты:
визуально проверить на наличие повреждений и износа. Лезвия должны быть ровными и без зазубрин. Длинные и узкие инструменты (особенно шарнирные инструменты) должны быть тщательно проверены на наличие повреждений. Если инструменты являются частью более крупного набора, они должны проверяться вместе со всеми соответствующими компонентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае наличия или подозрения на повреждение устройств не пытайтесь ремонтировать прибор. Избегайте дальнейшего использования поврежденных инструментов!

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Храните инструменты в защищенном от механических повреждений месте. Используйте дополнительную упаковку для защиты от пыли. Не складывайте инструменты, упакованные стерильно; особенно не кладите сверху тяжелые предметы во избежание повреждения стерильной упаковки других инструментов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации

ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

Иглодержатели:
13-1351CSI
13-1351I
13-1351SQI
13-1351XPI
13-1590PSFU
13-1590PSFU-45
13-1590PSSFU
13-1591
13-1591-45
13-1591PS
13-1591P
13-1591P-45
13-1592
13-1592-45
13-1592-45DG
13-1592AX
13-1592DG
13-1593
13-1593-45
13-1593AX
13-1593P
13-1593PS
13-1593P-45
13-1594
13-1594-26
13-1594-45
13-1594AX
13-1594PS
13-1594P
13-1594P-45
13-1590ETSFU
13-1590ETSFU-45
13-1591ET
13-1591ET-45
13-1593ET
13-1593ET-45
13-1594ET
13-1594ET-45
13-1595XPI
13-1595XPI-45
13-1597
13-1598
13-1590XPI-45
23-3026AX
23-3027AX
23-3028AX

Ackermann

СИМВАЛЫ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестирильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

МОНОПОЛЯРНЫЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:



Перед первым использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструменты могут использоваться только обученными и, если применимо, проинструктированными врачами.
Дезинфекция, очистка и стерилизация могут проводиться только специально обученным медицинским персоналом.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Монополярные лапароскопические инструменты Ackermann предназначены для использования в качестве активных электрохирургических устройств, когда во время операции желательны монополярные электрохирургические разрезы и коагуляция, и предназначены для захвата, манипулирования разрезом или коагуляцией выбранных мягких тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройства не предназначены для контрацептивной коагуляции фаллопиевой трубы, но могут использоваться для достижения гемостаза после пересечения трубы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ПРОЦЕДУРАМ, НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ВКЛЮЧАЮЩИМ МОНОПОЛЯРНУЮ КОАГУЛЯЦИЮ

Как указано в Руководстве по эндоскопии, доступном Американской ассоциации гинекологических лапароскопистов, наличие крупного таза или тазово-абдоминальных масс, гиповолемического шока и выраженной сердечной декомпенсации является противопоказанием.
Кроме того, кишечная непроходимость и выраженное вздутие кишечника повышают вероятность образования спаек в области таза и брюшной полости. Значительно приподнятая диафрагма является противопоказанием для использование инсуффляции, которая может быть необходима для правильной хирургической визуализации и может увеличить вероятность непреднамеренного опорожнения кишечника.
Тазовый абсцесс, хроническое заболевание легких, диафрагмальная грыжа, ожирение и септический перитонит могут исключить некоторых пациентов израссмотрения хирургического вмешательства в зависимости от тяжести этих состояний.

Осторожность: Пожалуйста, обратитесь к маркировке и руководству пользователя электрохирургического генератора для получения дополнительной информации о противопоказаниях к электрохирургическому или лапароскопическому использованию.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Неправильное использование электрохирургического оборудования и принадлежностей может представлять значительный риск для здоровья пациента, пользователя или третьих лиц. Строгое соблюдение назначенного использования и мер предосторожности, а также глубокое понимание биофизических принципов электрохирургии необходимы для безопасного использования устройств! В связи с этим всегда следует принимать во внимание следующие меры безопасности:

- Всегда выбирайте минимально возможную настройку мощности, обеспечивающую желаемый эффект.
- Используйте кратковременную прерывистую активацию.
- Не активируйте в непосредственной близости или при прямом контакте с другими инструментами, особенно если они сделаны из металлических материалов.
- Чтобы свести к минимуму вероятность прямой травмы, активируйте электрод только тогда, когда вся ткань находится в поле зрения.
- Не активировать в разомкнутой цепи.
- Выберите правильный режим текущей формы волны. В монополярной электрохирургии для достижения режущего эффекта или эффекта фульгурации можно использовать форму волны резания или коагуляции.
- Если возможно, используйте дополнительное электрохирургическое защитное оборудование, такое как системы мониторинга активного или обратного заземляющего электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Устройства рассчитаны на максимальную выходную мощность 450 Вт / 2000 Впик. Превышение указанной максимальной выходной мощности может привести к серьезным ожогам и опасным для жизни травмам пациента. Важно убедиться, что все активные принадлежности и устройства, используемые в комбинации, такие как нейтральные электроды, высокочастотные кабели и генераторы, подходят с точки зрения их соответствующей диэлектрической прочности.
Следует соблюдать особую осторожность при обращении с инструментами с изоляцией. Повреждение изоляции может привести к травме пациента/пользователя. Перед каждым использованием устройств необходимо тщательно осматривать активную изоляцию на наличие повреждений или неоднородностей.
Не пытайтесь модифицировать инструмент. Не пытайтесь ремонтировать электрическую изоляцию.
Не кладите инструмент на пациента, когда он не используется. Поместите прибор на изолированную подставку или на чистую, сухую, видимую и непроводящую поверхность, чтобы избежать случайного поражения электрическим током.
После использования температура активного электрода может оставаться достаточно высокой, чтобы вызвать ожоги пациента или третьих лиц, даже при отключении электрического тока. Активация электрода в воздухе, когда он не используется, создаст «разомкнутую» цепь, что также может привести к эффекту емкостной связи. Емкостная связь увеличивается за счет разомкнутых цепей, использования 5-мм канюль (вместо 10-мм) и более высокого напряжения генератора. Этой ситуации можно избежать, используя кратковременную прерывистую активацию, которая позволяет нормальным тканям оставаться прохладными.

РИСК, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Термическое повреждение может вызвать карбонизацию края иссечения, тромбоз сосудов и денатурацию коллагена. Поэтому рекомендуется внимательно рассмотреть преимущества и пригодность предполагаемого применения.
- Низкочастотный ток может вызвать электролиз на границе между активным электродом и тканью. Химические эффекты электролиза исчезают на более высоких частотах.
- Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызвать нервно-мышечное возбуждение.
- Если кабель активного электрода находится в непосредственной близости от тела пациента, утечка тока может привести к ожогу.
- Подготовка кишечника важна, если предполагается, что толстая кишка подвергается риску.

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

МОНОПОЛЯРНЫЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

• Вероятность прямой травмы увеличивается во время лапароскопической хирургии, потому что хирурги ограничены визуализацией только в двух измерениях, при этом их руки, как правило, отделены от глаз, особенно при операциях на подвижных органах. Для того, чтобы свести к минимуму шансы прямой травмы; активировать электрод только тогда, когда вся ткань находится в поле зрения.

• Не используйте электрохирургические инструменты у пациентов с кардиостимуляторами.

• Не используйте в присутствии легковоспламеняющихся жидкостей или анестетиков.

РИСК, СВЯЗАННЫЙ С ПОМЕХАМИ В ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ И ДРУГИХ КОМБИНИРОВАННЫХ УСТРОЙСТВАХ

• Избегайте гибридных втулок троакара. Использование неметаллических троакарных канюль может снизить риск емкостной связи.

• Наложите обратный электрод пациента в соответствии с рекомендациями производителя генератора.

• Вся поверхность нейтрального электрода должна быть надежно соединена с телам и как можно ближе к операционному полю

• Пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими деталями или частями, имеющими значительную нагрузку по отношению к земле (например, операционный стол, опоры и т. д.). В этом случае рекомендуется антистатическая упаковка.

• Следует избегать контакта кожа к коже (например, между руками и телом пациента), например, путем разделения сухой марлей.

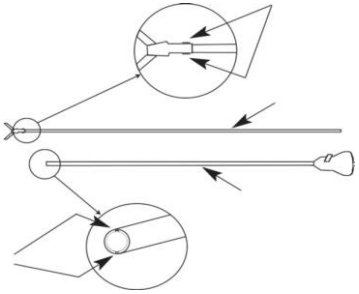
• Электрохирургические генераторы, используемые с этими устройствами, предназначены для разрушения тканей и по своей природе опасны при неправильном использовании. Соблюдайте все меры предосторожности и инструкции производителя электрохирургического генератора.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА СБОРКА И РАЗБОРКА

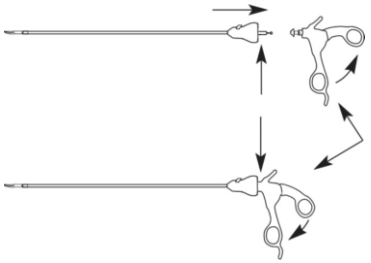
ЭКСПРЕСС БЛОКИРОВКА

1.Вставьте вставку в тубус рукоятки так, чтобы вставка полностью вошла в тубус. Некоторое вращение наконечника может быть необходимо для совмещения выемок наконечника и прорезей внешнего тубуса.

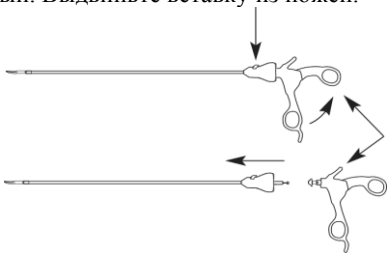
2.Удерживая тубус, поверните вставку с закрытыми браншами против часовой стрелки на 45° до упора. Устройство не может быть собрано дальше, если наконечник установлен неправильно. Если вставка поворачивается более чем на 45°, убедитесь, что выемки полностью вошли в прорези тубуса.



3.Полностью откройте рукоятку и вставьте узел тубуса в рукоятку. Затяните тубус, закрыв ручку. Услышав «щелчок», инструмент собран правильно. Наконечники губок должны быть сомкнуты, чтобы обеспечить правильную посадку в рукоятке.



4.Для разборки полностью откройте ручку. Ослабьте тубус, нажав на быстроразъемный фиксатор, ручку на черном резьбовом разъеме. Затем сдвиньте чехол с рукоятки. Удерживая тубус, поверните вставку по часовой стрелке на 45°, пока ослабленный. Выдвиньте вставку из ножен.

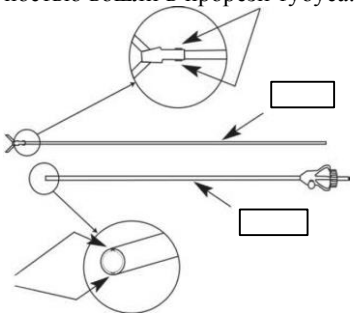


5.Немедленно очистите и простерилизуйте вставку, чехол и ручку.

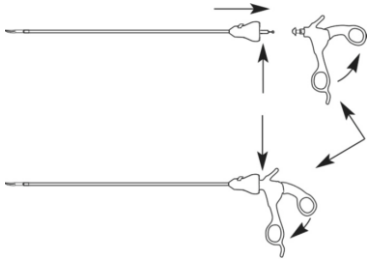
СЕКУЛОК

1.Вставьте вставку в тубус рукоятки так, чтобы вставка полностью вошла в тубус. Некоторое вращение наконечника может быть необходимо для совмещения выемок наконечника и прорезей внешнего тубуса.

2.Удерживая тубус, поверните вставку с закрытыми браншами против часовой стрелки на 45° до упора. Устройство не может быть собрано дальше, если наконечник установлен неправильно. Если вставка поворачивается более чем на 45°, убедитесь, что выемки полностью вошли в прорези тубуса.



3.Полностью откройте рукоятку и вставьте узел тубуса в рукоятку. Затяните тубус, повернув красный резьбовой соединитель. Наконечники губок должны быть сомкнуты, чтобы обеспечить правильную посадку в рукоятке.

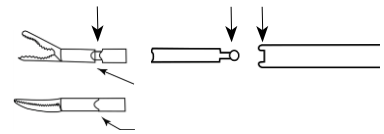


4. Для разборки полностью откройте ручку. Ослабьте тубус, повернув красный разъем. Затем сдвиньте чехол с рукоятки. Удерживая оболочку, поверните вставку по часовой стрелке на 45°, пока она не освободится. Выдвиньте вставку из ножен.

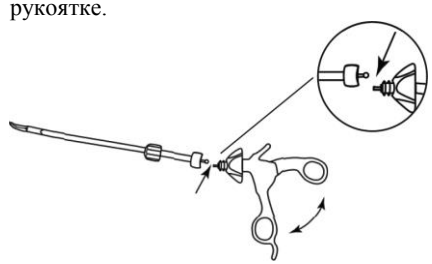
5. Немедленно очистите и простерилизуйте вкладыш, чехол и ручку.

ЭНДО ЗАМОК

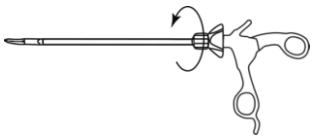
Вставьте вставку в тубус. Обратите внимание на конфигурацию языка и канавки. Вставка должна прочно входить в вал.



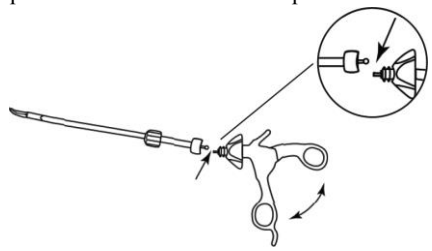
2. С закрытой губкой вставки и открытой ручкой (так же, как если бы вы хотели открыть ножницы), поместите «шарик» вставки в вырез ручки; затем сожмите ручку и держите ее закрытой. Наконечники губок должны быть сомкнуты, чтобы обеспечить правильную посадку в рукоятке.



3. Поверните гайку против часовой стрелки на ручке, и устройство готово к использованию.



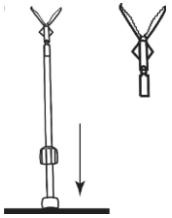
4. Для разборки открутите гайку на ручке по часовой стрелке. Откройте ручку (так же, как вы хотели бы открыть ножницы) и поднимите «шарик» вставки из области выреза.



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

МОНОПОЛЯРНЫЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

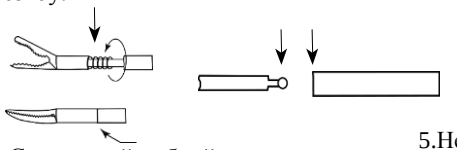
Крепко удерживая тубус обеими руками, нажимайте на маленький «шарик» на твердой поверхности до тех пор, пока вставка не отсоединится от тубуса. Вытяните вставку из ножен.



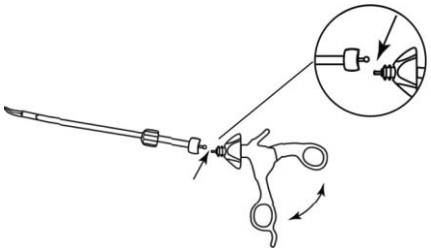
5. Немедленно очистите и простерилизуйте вставку, чехол и ручку или неоднородностей.

СИСТЕМА КС

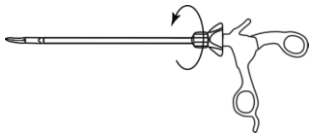
1. Снимите черную гайку на ручке. Вставьте вставку в тубус, плотно закрепите ее, полностью закрутив резьбу.



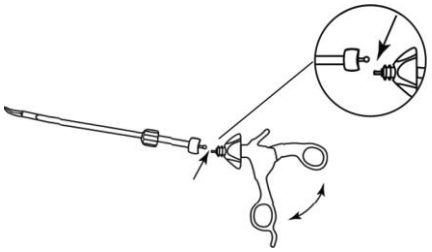
2. С закрытой губкой вставки и открытой ручкой (так же, как если бы вы хотели открыть ножницы), поместите «шарик» вставки в вырез ручки; затем сожмите ручку и держите ее закрытой. Наконечники губок должны быть сомкнуты, чтобы обеспечить правильную посадку в рукоятке.



3. Поверните гайку против часовой стрелки на ручке, и устройство готово к использованию.



4. Для разборки отверните гайку по часовой стрелке, полностью откройте рукоятку и отсоедините вставку/ тубус от рукоятки. Вывинтите вставку из ножен и полностью разделите их.



5. Немедленно очистите и простерилизуйте вставку, тубус и ручку.

РУКОВОДСТВО ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЧИСТКЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Следующие инструкции относятся только к многоразовым изделиям Ackermann. Обратите внимание, что любое отклонение от этих инструкций, в том числе использование чистящих/моющих средств, не указанных конкретно в этих инструкциях, потребует оценки эффективности конкретного устройства и пригодности фактически выполняемого цикла. Для соответствующей оценки обычно требуется квалификация оборудования и квалификация/валидация конкретных характеристик устройства.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ ⚠

При надлежащей очистке, стерилизации и обращении изделия Ackermann многоразового использования можно использовать не более 50 раз. Осторожное обращение и строгое соблюдение этих инструкций необходимы для обеспечения безопасного использования до 50 раз. Дальнейшее использование сверх этого количества не рекомендуется, так как может произойти деградация компонентов, что приведет к снижению производительности или внезапному выходу из строя.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Всегда следите за тем, чтобы обращение с устройствами, и их обработка осуществлялись квалифицированным персоналом, специально обученным и имеющим достаточный опыт в области больничной гигиены и технологии стерилизации. Чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку устройств, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация действительно выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата. Любое отклонение от этих инструкций следует оценивать на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Перед первоначальным использованием и любым последующим использованием все многоразовые изделия Ackermann должны быть подвергнуты повторной обработке, как описано в следующих разделах. Следуйте инструкциям и предупреждениям производителей любых используемых обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед первым использованием и перед каждым последующим использованием.

Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирования и должна быть утилизирована перед стерилизацией.

ПОДГОТОВКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕД ОБРАБОТКОЙ

Удаляйте все следы загрязнения и разбирайте инструмент сразу после использования во избежание образования накипи. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C).

Избегайте использования металлической щетки, стальной мочалки или других чистящих средств, содержащих металл, во избежание риска повреждения изоляции или коррозии. Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должны быть обеспечены в герметичной таре.

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение правил очистки, промывки и сушки устройства может привести к сохранению потенциально опасных остатков или неадекватной стерилизации. ⚠

РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Полностью разобранные инструменты следует чистить щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. После ручной чистки промойте полость интродьюсера через порт для промывки с помощью водоструйного пистолета (статическое давление выше 4 бар) в течение не менее 10 секунд.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Связанные части должны храниться вместе, чтобы облегчить последующую идентификацию. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Устройства из различных материалов, таких как титан, латунь, алюминий, нержавеющая сталь и т. д., необходимо очищать отдельно во избежание образования пленки ржавчины. Композитные инструменты (особенно нержавеющая сталь в сочетании с керамикой) необходимо размещать на достаточном расстоянии от других продуктов, чтобы они не сломались под давлением различных тепловых расширений.

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

МОНОПОЛЯРНЫЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

• Стиральная машина: Miele Тип G7836 CD
• Чистящие средства: TWIN PH10 и TWINZYME (Борер, Швейцария)

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЦИКЛ ОЧИСТКИ

Двухкомпонентная щелочно-ферментативная программа очистки:
• 3-минутная предварительная промывка холодной водопроводной водой
• Сушка
• 10-минутная стирка при 45°C водопроводной водой и
• 0,3% дозирования TWIN PH10 при 35°C
• 0,2% дозировка TWIN ZYME при 40°C
• Сушка
• 2-минутная промежуточная промывка теплой деионизированной водой (>30°C)
• Сушка
• Промежуточная промывка холодной деионизированной водой в течение 1 мин.
• Сушка
• Термическая дезинфекция в течение 5 минут при >90°C
• 30 минут сушки

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклавы
различаются по конструкции и эксплуатационным характеристикам. Параметры цикла всегда следует сверять с письменными инструкциями производителя автоклава для конкретного автоклава и используемой конфигурации загрузки. Стерилизацию предпочтительно проводят паровой стерилизацией. Следующие циклы прошли валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами в отношении их пригодности и эффективности для устройств с фракционированным предвакуумным

132°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки
или
134°C, 4 минуты (в упаковке), минимум 20 минут сушки

УПАКОВКА

Упаковка, подходящая для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например, одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные упаковки), устойчивые к температуре не менее 137°C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью, обеспечивающей достаточную защиту от механических повреждений, или контейнеров для стерилизации, которые необходимо обслуживать в соответствии с инструкциями производителя.

ПОДДЕРЖАНИЕ

Нанесите небольшое количество высококачественной хирургической смазки на все соединения или другие подвижные части, которые должны двигаться плавно. Отсортируйте все тупые или поврежденные инструменты. Инструменты с явными повреждениями (трещины на изоляции, поломки, сильно выбеленные полимерные ручки или покрытия) НЕ подлежат повторному использованию, а подлежат ремонту или утилизации.

ИСПЫТАНИЯ И ПРОВЕРКА

Соединительные инструменты должны быть проверены на легкость перемещения (избегайте слишком большого люфта). Необходимо проверить работоспособность храповых механизмов. Все инструменты: визуально проверить на наличие повреждений и износа. Лезвия должны быть ровными и без зазубрин. Длинные и узкие инструменты (особенно шарнирные инструменты) должны быть тщательно проверены на наличие повреждений. Если инструменты являются частью более крупного набора, они должны проверяться вместе со всеми

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае наличия или подозрения на повреждение устройств не пытайтесь ремонтировать прибор. Избегайте дальнейшего использования поврежденных инструментов!

УПАКОВКА

Упаковка, подходящая для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например, одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные упаковки), устойчивые к температуре не менее 137°C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью, обеспечивающей достаточную защиту от механических повреждений, или контейнеров для стерилизации, которые необходимо обслуживать в соответствии с инструкциями производителя

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Храните инструменты в защищенном от механических повреждений месте. Используйте дополнительную упаковку для защиты от пыли. Не складывайте инструменты, упакованные стерильно; особенно не кладите сверху тяжелые предметы во избежание повреждения стерильной упаковки других инструментов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

МОНОПОЛЯРНЫЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

ПРИЛОЖЕНИЕ REF

Все коды продуктов, указанные в этих инструкции перечислены ниже:

Мини ЛАП:
23-3000
23-3000-20
23-3000-26
23-3000-45
23-3000BP
23-3001
23-3001-20
23-3002
23-3002-20
23-3005
23-3005-20
23-3005-36
23-3010
23-3010-20
23-3010XPI
23-3015
23-3015XPI
23-3020
23-3020-20
23-3020-26
23-3020XPI
23-3023
23-3025
23-3025-20
23-3025-26
23-3025-45
23-3025BP
23-3026
23-3026-20
23-3027
23-3027-20
23-3028
23-3028-20
23-3030
23-3030-20
23-3035
23-3035-20
23-3040
23-3040-20
23-3040-36
23-3041
23-3042
23-3045
23-3045-20
23-3050
23-3050-20
23-3050-26
23-3050-45
23-3055
23-3055-20
23-3055XPI
23-3082
23-3082BP
23-3082XPI
23-3082-20
23-3082-26
23-3082-45

ЭКСПРЕСС БЛОКИРОВКА:
11-1645XPI
11-1645 XPI -45
13-0530XPI
13-0530 XPI -45
13-1300XPI
13-1300 XPI -45
13-1301XPI
13-1301 XPI -45
13-1302XPI
13-1302 XPI -45
13-1303XPI
13-1303 XPI -45
13-1304XPI
13-1304 XPI -45
13-1305XPI
13-1305 XPI -45
13-1306XPI
13-1306 XPI -45
13-1307XPI
13-1307 XPI -45
13-1308XPI
13-1308 XPI -45
13-1309CI
13-1309 CI -45
13-1309XPI
13-1309 XPI -45
13-1310XPI
13-1310 XPI -45
13-1311XPI
13-1311 XPI -45
13-1312XPI
13-1312 XPI -45
13-1313XPI
13-1313 XPI -45
13-1315XPI
13-1315 XPI -45
13-1316XPI
13-1316 XPI -45
13-1317XPI
13-1317 XPI -45
13-1318XPI
13-1318 XPI -45
13-1321XPI
13-1322XPI
13-1322 XPI -45
13-1323XPI
13-1323 XPI -45
13-1324XPI
13-1324 XPI -45
13-1325XPI
13-1325 XPI -45
13-1326XPI
13-1326 XPI -45
13-1327XPI
13-1327 XPI -45
13-1328XPI
13-1328 XPI -45
13-1329XPI
13-1329 XPI -45
13-1330XPI
13-1330 XPI -45
13-1331XPI
13-1331 XPI -45
13-1332XPI
13-1332 XPI -45
13-1333XPI
13-1333 XPI -45
13-1334XPI
13-1334 XPI -45
13-1335XPI
13-1335 XPI -45
13-1336XPI
13-1336 XPI -45
13-1337XPI
13-1337 XPI -45
13-1338XPI
13-1338 XPI -45
13-1339XPI
13-1339 XPI -45
13-1340XPI
13-1340 XPI -45
13-1341XPI
13-1341 XPI -45
13-1342XPI
13-1342 XPI -45
13-1343XPI
13-1343 XPI -45
13-1344XPI
13-1344 XPI -45
13-1345XPI
13-1345 XPI -45
13-1346XPI
13-1346 XPI -45
13-1347XPI
13-1347 XPI -45
13-1348XPI
13-1348 XPI -45
13-1349XPI
13-1349 XPI -45
13-1350XPI
13-1350XPI-45
13-1353XPI
13-1353 XPI -45
13-1354XPI
13-1354 XPI -45
13-1356XP
13-1356XP-45
13-1357XP
13-1357XP-45
13-1367XP
13-1368XP
13-1375XPI
13-1375 XPI -45
13-1376XPI
13-1376 XPI -45
13-1377XPI
13-1377 XPI -45
13-1378XPI
13-1378 XPI -45
13-1379XPI
13-1379 XPI -45
13-1380XPI
13-1380XPI-45
13-1381XPI
13-1381 XPI -45
13-1382XPI
13-1382 XPI -45
13-1387XPI
13-1409XPI
13-1409 XPI -45
13-1411XPI
13-1411 XPI -45
13-1412XPI
13-1412 XPI -45
13-1413XPI
13-1413 XPI -45
13-1414XPI
13-1416XPI
13-1416 XPI -45
13-1417XPI
13-1417 XPI -45
13-1418XPI
13-1418 XPI -45
13-1419XPI
13-1419 XPI -45
13-1421XPI
13-1421 XPI -45
13-1422XPI
13-1422 XPI -45
13-1431XPI
13-1431 XPI -45
13-1455XPI
13-1460CI
13-1460XPI
13-1460 XPI -45
13-1461CI
13-1461XPI
13-1461 XPI -45
13-1465CI
13-1465 CI -45
13-1465XPI
13-1465 XPI -45
13-1466CI
13-1466 CI -45
13-1466XPI
13-1466 XPI -45
13-1467XPI
13-1467 XPI -45
13-1468XPI
13-1468 XPI -45
13-1470XPI
13-1470 XPI -45

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

МОНОПОЛЯРНЫЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

13-1475XPI
13-1475 XPI -45
13-1480XPI
13-1480XPI-45
13-1485XPI
13-1485 XPI -45
13-1490XPI
13-1490XPI-45
13-1510XPI
13-1510 XPI -45
13-1515XPI
13-1515 XPI -45
13-1520XPI
13-1520 XPI -45
13-1525XPI
13-1525 XPI -45
13-1530XPI
13-1530 XPI -45
13-1535XPI
13-1535 XPI -45
13-1536XPI
13-1536 XPI -45
13-1537XPI
13-1537 XPI -45
13-1540XPI
13-1540 XPI -45
13-1541XPI
13-1541 XPI -45
13-1542XPI
13-1542 XPI -45
13-1543XPI
13-1543 XPI -45
13-1544XPI
13-1544 XPI -45
13-1545XPI
13-1545 XPI -45
13-1546XPI
13-1546 XPI -45
13-1547XPI
13-1547 XPI -45
13-1548XPI
13-1548 XPI -45
13-1550XPI
13-1550XPI-45
13-1555XPI
13-1555 XPI -45
13-1560XPI
13-1560 XPI -45
13-1565XPI
13-1565 XPI -45
13-1570XPI
13-1570 XPI -45
13-1571XPI
13-1571 XPI -45
13-1580XPI
13-1580XPI-45
13-1585XPI
13-1585 XPI -45
13-1590XPI
13-1590 XPI -45
13-1595XPI
13-1595 XPI -45
13-1600XPI
13-1600XPI-45
13-1605XPI
13-1605 XPI -45
13-1606XPI
13-1606 XPI -45
13-1620XPI
13-1650XPI
13-1650 XPI -45
13-1655XPI
13-1655 XPI -45
13-1656AR
13-1660XPI
13-1660XPI-45
13-1660STDF

ЭНДО ЗАМОК

11-1645I
11-1645I-26
11-1645I-45
13-0530I
13-0530I-45
13-1300I
13-1300I-45
13-1301I
13-1301I-45
13-1302I
13-1302I-45
13-1303I
13-1303I-45
13-1304I
13-1304I-45
13-1305I
13-1305I-45
13-1306I
13-1306I-45
13-1307I
13-1307I-45
13-1308I
13-1308I-45
13-1309I
13-1309I-45
13-1310I
13-1310I-45
13-1311I
13-1311I-26
13-1311I-45
13-1312I
13-1312I-45
13-1313I
13-1313I-45
13-1315I
13-1315I-45
13-1316I
13-1316I-45
13-1317I
13-1317I-45
13-1318I
13-1318I-45
13-1321I
13-1321I-45
13-1322I
13-1322I-45
13-1323I
13-1323I-45
13-1324I
13-1324I-45
13-1325I
13-1325I-45
13-1326I
13-1326I-45
13-1327I
13-1327I-45
13-1328I
13-1328I-45
13-1329I
13-1329I-45
13-1330I
13-1330I-45
13-1331I
13-1331I-45
13-1332I
13-1332I-45
13-1333I
13-1333I-45
13-1334I
13-1334I-45
13-1335I
13-1335I-45
13-1336I
13-1336I-45
13-1337I
13-1337I-45
13-1338I
13-1338I-45
13-1339I
13-1339I-45
13-1340I
13-1340I-45
13-1341I
13-1341I-45
13-1342I
13-1342I-45
13-1343I
13-1343I-45
13-1344I
13-1344I-26
13-1344I-45
13-1345I
13-1345I-45
13-1346I
13-1346I-45
13-1347I
13-1347I-45
13-1348I
13-1348I-45
13-1349I
13-1349I-45
13-1350I
13-1350I-45
13-1353I
13-1353I-45
13-1354I
13-1354I-45
13-1356RI
13-1356RI-26
13-1356 RI -45
13-1357 RI
13-1357 RI -26
13-1357 RI -45
13-1367RCFI
13-1368RCFI
13-1369FRI
13-1369FRIBLAU
13-1369FRIGELB
13-1369FRIGRUEN
13-1369FRIROT
13-1375I
13-1375I-45
13-1376I
13-1376I-45
13-1377I
13-1377I-45
13-1378I
13-1378I-45
13-1379I
13-1379I-45
13-1380I
13-1380I-45
13-1381I
13-1381I-45
13-1382I
13-1382I-45
13-1384RCFI
13-1409I
13-1409I-45
13-1411I
13-1411I-45
13-1412I
13-1412I-45
13-1413I
13-1413I-45
13-1414I
13-1416I
13-1416I-45
13-1417I
13-1417I-45
13-1418I
13-1418I-45
13-1419I
13-1419I-45
13-1421I
13-1421I-45
13-1422I
13-1422I-45
13-1431I
13-1431I-45
13-1455I

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

МОНОПОЛЯРНЫЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

13-1460I
13-1460I-45
13-1461I
13-1461I-45
13-1465I
13-1465I-45
13-1466I
13-1466I-45
13-1467I
13-1467I-45
13-1468I
13-1468I-45
13-1470I
13-1470I-45
13-1475I
13-1475I-45
13-1480I
13-1480I-45
13-1485I
13-1485I-45
13-1490I
13-1490I-45
13-1510I
13-1510I-45
13-1515I
13-1515I-45
13-1520I
13-1520I-45
13-1525I
13-1525I-45
13-1530I
13-1530I-45
13-1535I
13-1535I-45
13-1536I
13-1536I-45
13-1537I
13-1537I-45
13-1540I
13-1540I-45
13-1541I
13-1541I-45
13-1542I
13-1542I-45
13-1543I
13-1543I-45
13-1544I
13-1544I-45
13-1545I
13-1545I-45
13-1546I
13-1546I-45
13-1547I
13-1547I-45
13-1548I
13-1548I-45
13-1550I
13-1550I-45
13-1555I
13-1555I-45
13-1560I
13-1560I-45
13-1565I
13-1565I-45
13-1570I
13-1570I-45
13-1571I
13-1571I-45
13-1580I
13-1580I-45
13-1585I
13-1585I-45
13-1590I
13-1590I-45
13-1595I
13-1595I-45
13-1600I
13-1600I-45
13-1605I
13-1605I-45
13-1606I
13-1606I-45
13-1650I
13-1650I-45
13-1655I
13-1655I-45
13-1660I
13-1660I-45

СЕКУЛОК:

11-1645SQI
11-1645SQI-26
11-1645 SQI -45
13-0530SQI
13-0530 SQI -45
13-1300SQI
13-1300SQI-26
13-1300 SQI -45
13-1301SQI
13-1301SQI-26
13-1301 SQI -45
13-1302SQI
13-1302SQI-26
13-1302 SQI -45
13-1303SQI
13-1303 SQI -45
13-1304SQI
13-1304 SQI -45
13-1305SQI
13-1305 SQI -45
13-1306SQI
13-1306 SQI -45
13-1307SQI
13-1307 SQI -45
13-1308SQI
13-1308SQI-26
13-1308 SQI -45
13-1309SQI
13-1309SQI-26
13-1309 SQI -45
13-1310SQI
13-1310SQI-26
13-1310 SQI -45
13-1311SQI
13-1311 SQI -45
13-1312SQI
13-1312SQI-26
13-1312 SQI -45
13-1313SQI
13-1313 SQI -45
13-1315SQI
13-1315 SQI -45
13-1316SQI
13-1316 SQI -45
13-1317SQI
13-1317SQI-26
13-1317 SQI -45
13-1318SQI
13-1318SQI-26
13-1318 SQI -45
13-1321SQI
13-1321 SQI -45
13-1322SQI
13-1322 SQI -45
13-1323SQI
13-1323SQI-26
13-1323 SQI -45
13-1324SQI
13-1324SQI-26
13-1324 SQI -45
13-1325SQI
13-1325 SQI -45
13-1326SQI
13-1326 SQI -45
13-1327SQI
13-1327 SQI -45
13-1328SQI
13-1328 SQI -45
13-1329SQI
13-1329 SQI -45
13-1330SQI
13-1330 SQI -45
13-1331SQI
13-1331SQI-26
13-1331 SQI -45
13-1332SQI
13-1332 SQI -45
13-1333SQI
13-1334SQI
13-1334 SQI -45
13-1335SQI
13-1335 SQI -45
13-1336SQI
13-1336SQI-26
13-1336 SQI -45
13-1337SQI
13-1337 SQI -45
13-1338SQI
13-1338 SQI -45
13-1339SQI
13-1339 SQI -26
13-1339 SQI -45
13-1340SQI
13-1340SQI-26
13-1340 SQI -45
13-1341SQI
13-1341 SQI -45
13-1342SQI
13-1342 SQI -45
13-1343SQI
13-1343SQI-26
13-1343 SQI -45
13-1344SQI
13-1344 SQI -45
13-1345SQI
13-1345 SQI -45
13-1346SQI
13-1346 SQI -45
13-1347SQI
13-1347 SQI -45
13-1348SQI
13-1348 SQI -45
13-1349SQI
13-1349 SQI -45
13-1350SQI
13-1350 SQI -45
13-1352SQI
13-1353SQI
13-1353 SQI -45
13-1354SQI
13-1354 SQI -26
13-1354 SQI -45
13-1356SQ
13-1356SQ-26
13-1356SQ-45
13-1357SQ
13-1357SQ-26
13-1357SQ-45
13-1360SQ
13-1367 SQ
13-1368SQ
13-1369SQ
13-1375SQI
13-1375SQI-26
13-1375 SQI -45
13-1376SQI
13-1376 SQI -45
13-1377SQI
13-1377SQI-26
13-1377 SQI -45
13-1378SQI
13-1378 SQI -45
13-1379SQI
13-1379SQI-26
13-1379 SQI -45
13-1380SQI
13-1380 SQI -45
13-1381SQI
13-1381SQI-26
13-1381 SQI -45

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

МОНОПОЛЯРНЫЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

13-1382SQI
13-1382 SQI -45
13-1383SQ
13-1384SQ
13-1387SQI
13-1388SQI
13-1388XPI-45
13-1409SQI
13-1409 SQI -45
13-1411SQI
13-1411 SQI -45
13-1412SQI
13-1412 SQI -26
13-1412 SQI -45
13-1413SQI
13-1413 SQI -45
13-1414SQI
13-1416SQI
13-1416 SQI -45
13-1417SQI
13-1417 SQI -45
13-1418SQI
13-1418SQI-26
13-1418 SQI -45
13-1419SQI
13-1419 SQI -45
13-1421SQI
13-1421 SQI -45
13-1422SQI
13-1422 SQI -45
13-1431SQI
13-1431SQI-26
13-1431 SQI -45
13-1455SQI
13-1455SQI-26
13-1460SQI
13-1460 SQI -26
13-1460 SQI -45
13-1461SQI
13-1461SQI-26
13-1461 SQI -45
13-1465SQI
13-1465 SQI -26
13-1465 SQI -45
13-1466SQI
13-1466SQI-26
13-1466 SQI -45
13-1467SQI
13-1467 SQI -45
13-1468SQI
13-1468 SQI -45
13-1470SQI
13-1470 SQI -45
13-1475SQI
13-1475 SQI -45
13-1480SQI
13-1480 SQI -45
13-1485SQI
13-1485 SQI -45
13-1490SQI
13-1490SQI-26
13-1490 SQI -45
13-1510SQI
13-1510 SQI -45
13-1515SQI
13-1515 SQI -45
13-1520SQI
13-1520 SQI -45
13-1525SQI
13-1525 SQI -45
13-1530SQI
13-1530 SQI -45
13-1535SQI
13-1535 SQI -45
13-1536SQI
13-1536 SQI -45
13-1327CSI
13-1327CSI-45
13-1328CSI
13-1328CSI-45
13-1357 CS
13-1357CS-26
13-1357 CS -45
13-1367CS
13-1368CS
13-1537SQI
13-1537 SQI -45
13-1540SQI
13-1540 SQI -45
13-1541SQI
13-1541SQI-26
13-1541 SQI -45
13-1542SQI
13-1542 SQI -45
13-1543SQI
13-1543 SQI -45
13-1544SQI
13-1544 SQI -45
13-1545SQI
13-1545SQI-26
13-1545 SQI -45
13-1546SQI
13-1546 SQI -45
13-1547SQI
13-1547 SQI -45
13-1548SQI
13-1548 SQI -45
13-1550SQI
13-1550 SQI -45
13-1555SQI
13-1555 SQI -45
13-1560SQI
13-1560 SQI -45
13-1565SQI
13-1565 SQI -45
13-1570SQI
13-1570 SQI -45
13-1571SQI
13-1571 SQI -45
13-1580SQI
13-1580 SQI -45
13-1585SQI
13-1585 SQI -45
13-1590SQI
13-1590 SQI -45
13-1595SQI
13-1595 SQI -45
13-1600SQI
13-1600 SQI -45
13-1605SQI
13-1605SQI-26
13-1605 SQI -45
13-1606SQI
13-1606SQI-26
13-1606 SQI -45
13-1650SQI
13-1650 SQI -45
13-1655SQI
13-1655 SQI -45
13-1660SQI
13-1660SQI-26
13-1660 SQI -45

<u>СИСТЕМА КС:</u>

11-1645CSI
11-1645CSI-26
11-1645CSI-45
13-0530CSI
13-0530CSI-26
13-0530CSI-45
13-1300CSI
13-1300CSI-26
13-1300CSI-45
13-1301CSI
13-1301CSI-26
13-1301CSI-45
13-1302CSI
13-1302CSI-26
13-1302CSI-45
13-1303CSI
13-1303CSI-45
13-1304CSI
13-1304CSI-45
13-1305CSI
13-1305CSI-45
13-1306CSI
13-1306CSI-45
13-1307CSI
13-1307CSI-26
13-1307CSI-45
13-1308CSI
13-1308CSI-45
13-1309CSI
13-1309CSI-45
13-1310CSI
13-1310CSI-26
13-1310CSI-45
13-1311CSI
13-1311CSI-45
13-1312CSI
13-1312CSI-26
13-1312CSI-45
13-1313CSI
13-1313CSI-45
13-1315CSI
13-1315CSI-45
13-1316CSI
13-1316CSI-45
13-1317CSI
13-1317CSI-45
13-1318CSI
13-1318CSI-26
13-1318CSI-45
13-1322CSI
13-1322CSI-45
13-1323CSI
13-1323CSI-26
13-1323CSI-45
13-1324CSI
13-1324CSI-26
13-1324CSI-45
13-1325CSI
13-1325CSI-45
13-1326CSI
13-1326CSI-45
13-1327CSI
13-1327CSI-45
13-1328CSI
13-1328CSI-45
13-1329CSI
13-1329CSI-45
13-1330CSI
13-1330CSI-26
13-1330CSI-45
13-1331CSI
13-1331CSI-45
13-1475CSI
13-1475CSI-45
13-1480CSI
13-1480CSI-45
13-1485CS
13-1485CS-45
13-1332CSI
13-1332CSI-45
13-1333CSI
13-1333CSI-45
13-1334CSI
13-1334CSI-45
13-1335CSI
13-1335CSI-45
13-1336CSI
13-1336CSI-45
13-1337CSI
13-1337CSI-45
13-1338CSI
13-1338CSI-45
13-1339CSI
13-1339CSI-45
13-1340CSI
13-1340CSI-45
13-1341CSI

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

МОНОПОЛЯРНЫЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

13-1341CSI-26
13-1341CSI-45
13-1342CSI
13-1342CSI-45
13-1343CSI
13-1343CSI-45
13-1344CSI
13-1344CSI-45
13-1345CSI
13-1345CSI-45
13-1346CSI
13-1346CSI-45
13-1347CSI
13-1347CSI-45
13-1348CSI
13-1348CSI-45
13-1349CSI
13-1349CSI-45
13-1350CSI
13-1350CSI-45
13-1353CSI
13-1353CSI-45
13-1354CSI
13-1354CSI-26
13-1354CSI-45
13-1356CS
13-1356 CS -26
13-1356 CS -45
13-1357CS
13-1357 CS -26
13-1357 CS -45
13-1367CS
13-1368CS
13-1369CS
13-1375CSI
13-1375CSI-45
13-1376CSI
13-1376CSI-45
13-1377CSI
13-1377CSI-45
13-1378CSI
13-1378CSI-45
13-1379CSI
13-1379CSI-45
13-1380CSI
13-1380CSI-45
13-1381CSI
13-1381CSI-45
13-1382CSI
13-1382CSI-45
13-1383CS
13-1384CS
13-1409CSI
13-1411CSI
13-1411CSI-45
13-1412CSI
13-1412CSI-45
13-1413CSI
13-1413CSI-45
13-1416CSI
13-1416CSI-45
13-1417CSI
13-1417CSI-26
13-1417CSI-45
13-1418CSI
13-1418CSI-45
13-1419CSI
13-1419CSI-45
13-1421CSI
13-1421CSI-45
13-1422CSI
13-1422CSI-45
13-1431CSI
13-1431CSI-45
13-1455CSI
13-1455CSI-45
13-1460CSI
13-1460CSI-45
13-1461CSI
13-1461CSI-26
13-1461CSI-45
13-1465CSI
13-1465CSI-45
13-1466CSI
13-1466CSI-45
13-1467CSI
13-1467CSI-45
13-1468CSI
13-1468CSI-45
13-1470CSI
13-1470CSI-26
13-1470CSI-45
13-1475CSI
13-1475CSI-45
13-1480CSI
13-1480CSI-45
13-1485CSI
13-1485CSI-45
13-1490CSI
13-1490CSI-45
13-1510CSI
13-1510CSI-45
13-1515CSI
13-1515CSI-45
13-1520CSI
13-1520CSI-45
13-1525CSI
13-1525CSI-45
13-1530CSI
13-1530CSI-45
13-1535CSI
13-1535CSI-45
13-1536CSI
13-1536CSI-45
13-1537CSI
13-1537CSI-45
13-1540CSI
13-1540CSI-45
13-1541CSI
13-1541CSI-26
13-1541CSI-45
13-1542CSI
13-1542CSI-45
13-1543CSI
13-1543CSI-45
13-1544CSI
13-1544CSI-45
13-1545CSI
13-1545CSI-45
13-1546CSI
13-1546CSI-45
13-1547CSI
13-1547CSI-45
13-1548CSI
13-1548CSI-45
13-1550CSI
13-1550CSI-45
13-1555CSI
13-1555CSI-45
13-1560CSI
13-1560CSI-45
13-1565CSI
13-1565CSI-45
13-1570CSI
13-1570CSI-45
13-1571CSI
13-1571CSI-45
13-1580CSI
13-1580CSI-45
13-1585CSI
13-1585CSI-45
13-1590CSI
13-1590CSI-45
13-1595CSI
13-1595CSI-45
13-1599CSI
13-1600CSI
13-1600CSI-45
13-1605CSI
13-1605CSI-45
13-1606CSI
13-1606CSI-45
13-1650CSI
13-1650CSI-45
13-1655CSI
13-1655CSI-45
13-1660CSI
13-1660CSI-45

ТИ ЛАЙН

13-1383TI-EC
13-1383TI-45EC
13-1384TI-EC
13-1384TI-45EC

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

БИПОЛЯРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Ackermann

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Пожалуйста, прочтите всю информацию, содержащуюся в этом вкладыше. Неправильное обращение и уход, а также неправильное использование могут привести к преждевременному износу хирургических инструментов или риску для пациентов и пользователей.

НАЗНАЧЕНИЕ

Съемные коагуляционные щипцы Ackermann были разработаны для использования в малоинвазивных хирургических процедурах, в частности, при лапароскопии. Инструмент необходимо вводить через гильзу троакара соответствующего диаметра или через естественные отверстия тела. Коагуляционные щипцы Ackermann предназначены для рассечения, захвата или рассечения биологических тканей. Полностью собранный прибор (если требуется сборка) необходимо подключить соответствующим кабелем к биполярному выходу ВЧ-генератора. Должны использоваться только определенные параметры. Ток резания или коагуляции активируется педальным переключателем, который является частью электрохирургического генератора.

• Максимальное выходное напряжение генератора, U : 500 В.
• Соответствующие соединительные кабели: биполярный кабель Ackermann.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрохирургические инструменты должны использоваться только лицами, прошедшими специальное обучение или инструктаж. В частности, при использовании ножниц паренхиматозная ткань может дефлагрироваться.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Не используйте прибор, если, по мнению лечащего врача, риск для пациента превышает пользу.
• Не предназначен для стерилизации маточных труб или коагуляции маточных труб после стерилизации.

ЗАЯВЛЕННЫЕ ИНЦИДЕНТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ СИСТЕМ

• Непреднамеренная активация с последующим повреждением тканей в неправильном месте и/или повреждением оборудования.
• Пожар в связи с хирургическими простынями и другими горючими материалами.
• Пути переменного тока, приводящие к ожогам в тех местах, где пациент или пользователь соприкасаются с компонентами без изоляции
• Взрывы, вызванные искрами вблизи горючих газов.
• Перфорация органов. Внезапные сильные кровотечения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И БЕЗОПАСНОСТИ

Несоблюдение этих указаний по использованию и технике безопасности может привести к травмам, неисправностям или другим непредвиденным инцидентам
• При использовании электрохирургии у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами применяются особые требования (например, низкий ВЧ-ток, мониторинг пациента). В любом случае необходима консультация кардиолога или соответствующего медицинского специалиста.
• Перед первоначальным и любым дальнейшим использованием все инструменты должны быть полностью очищены, продезинфицированы и стерилизованы, а также проверена их функция.
• Очень важно перед каждым использованием проверять каждый хирургический инструмент на наличие видимых повреждений и износа, таких как трещины, разрывы или дефекты изоляции. В частности, необходимо тщательно проверить такие области, как лезвия, наконечники, пазы, запирающие и блокирующие устройства, а также все подвижные части, изоляцию и керамические элементы.
• Никогда не используйте поврежденные инструменты.
• Никогда не используйте инструменты в присутствии горючих или взрывоопасных веществ.
• Когда прибор временно не используется, его следует размещать электрически изолированным от пациента.
• Включайте электрохирургический ток только в том случае, если контактные области полностью видны и имеют хороший контакт с тканью, которую необходимо обработать. Не прикасайтесь к каким-либо другим металлическим инструментам, гильзам

СБОРКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Для сборки и разборки прибора следуйте пиктограмме, которую можно получить по запросу.
После правильной сборки устройство можно использовать как правой, так и левой рукой.
• Чтобы сомкнуть челюсти: сжать (зажать) рукоятку.
• Чтобы открыть челюсти: отпустите (зажмите) рукоятку.
Ток резания или коагуляции активируется педальным переключателем, который является частью электрохирургического генератора.

РУКОВОДСТВО ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЧИСТКЕ

ОБРАБОТКА

Из-за конструкции продукта, используемых материалов и предполагаемого назначения невозможно определить ограничение в отношении максимально возможного количества циклов обработки. Срок службы инструментов определяется их функцией, а также бережным обращением.
Инструменты для электрохирургии по своей природе подвержены повышенному износу в зависимости от типа и времени использования.

ПОДГОТОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

Сразу после каждого использования очищайте инструменты мягкой щеткой под холодной водопроводной водой до полного удаления всех видимых загрязнений. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C). Хранение и транспортировка инструментов к месту обработки должны осуществляться в герметичной таре. Сложный инструмент необходимо разобрать для очистки и дезинфекции в соответствии с пиктограммой.

МАШИННАЯ ОБРАБОТКА

ОЧИСТКА

Поместите инструменты в корзину на вставной модуль или на вставки модуля MIS и начните процесс очистки.
1. Предварительное ополаскивание. холодной водой в течение 1 мин.
2. Сушка
3. Предварительно промыть холодной водой в течение 3 мин.
4. Сушка
5. Промыть при 55°C 0,5% щелочью или при 45°C ферментативным моющим средством в течение 5 мин.
6. Сушка
7. Нейтрализовать теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализующим средством в течение 3 мин.
8. Сушка
9. Промыть теплой водопроводной водой (>40°C) в течение 2 мин.
10. Сушка

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Подготовьте ванну с дезинфицирующим средством в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства. Поместите инструменты в ванночку с дезинфицирующим средством и соблюдайте указанное время. Очень тщательно промойте продукты деионизированной водой, чтобы удалить дезинфицирующее средство без остатка.

СУШКА

Ручная сушка осуществляется безворсовой тканью и стерильным сжатым воздухом, в частности для сушки полостей и каналов.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ И УПАКОВКА

Произведите визуальный осмотр на чистоту и целостность, при необхо-

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

димости проведите сборку и проверку работоспособности. При необходимости повторить повторную обработку до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым. Упаковка должна соответствовать ISO 11607 и Стандарту EN 868 для упаковки для стерилизованных инструменты.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация продуктов предварительная вакуумная процедура (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) при соблюдении соответствующих национальных требований.
• 3 предвакуумные фазы с давлением не менее 60 мбар.
• Нагрев до температуры стерилизации минимум 132°C и максимум 137°C
• Время экспозиции: не менее 3 мин.; максимум 18 мин.
• Время высыхания: минимум 10 мин

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подозрении на заражение прионами (CJD) необходимо следовать другим национальным руководствам и может применяться более длительное время выдержки (например, 15 минут).

МЕСТО ХРАНЕНИЯ

Стерилизованные инструменты должны храниться в сухом, чистом и непыльном месте. Необходимо соблюдать применимые национальные правила.

РЕМОНТ

Никогда не пытайтесь выполнять ремонт самостоятельно. Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и квалификацию. Если у вас есть какие-либо вопросы, свяжитесь либо с производителем, либо с вашим медико-техническим отделом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дефектные продукты должны пройти весь процесс переработки, прежде чем будут возвращены для ремонта.

ИНФОРМАЦИЯ О ВАЛИДАЦИИ

Для валидации использовались следующие инструкции по тестированию, материалы и оборудование:
Чистящие средства (для машинного использования):
• Neodisher FA от Dr. Weigert (щелочной)
• Endozime от Ruhof (ферментативный)
Чистящие средства (ручная очистка):
• Cidezyme, моющее средство Enzol Enzym, Johnson&Johnson
• Дезинфицирующие средства (ручная дезинфекция): Сайдекс ОПА, Джонсон и Джонсон Нейтрализующий агент:
• Neodisher Z от доктора Вайгерта Устройство для очистки и дезинфекции:
• Дезинфектор Miele G 7735 CD
• Вставной модуль Miele E 327-06
• Модуль MIS Miele E 450
Подробности смотрите в отчете.
• SMP GmbH № 01707011901 (машинная очистка)
• MDS GmbH № 135196-10 (мужская уборка/дезинфекция)
• Nelson Labs № 200432706-02 (стерилизация)
• MDS GmbH Testbericht 084183-10 (стерилизация)
Если химические вещества и машины, описанные выше, недоступны, пользователь должен соответствующим образом подтвердить используемый процесс.

ОБРАЩЕНИЕ

При транспортировке, очистке, уходе, стерилизации и хранении со всеми хирургическими инструментами следует обращаться с максимальной осторожностью. Это особенно касается лезвий, тонких наконечников и других чувствительных участков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Особая осторожность требуется, особенно при обращении с инструментами диаметром 3 мм для использования в малоинвазивной хирургии.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с применимыми местными и национальными законами и правилами.

ГАРАНТИЯ

Ackermann Instrumente GmbH поставляет своим клиентам исключительно проверенную и безупречную продукцию.
Вся продукция разработана и изготовлена в соответствии с максимальными требованиями к качеству. Мы отказываемся от какой-либо ответственности за продукты, которые были изменены по сравнению с исходным продуктом, использовались не по назначению или использовались ненадлежащим образом.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

КОАГУЛЯЦИОННЫЕ ЩИПЦЫ ДЛЯ ВЧ-ХИРУРГИИ:

13-1630I
13-1630IWO
13-1630IWO-45
13-1630SI
13-1633I
13-1633IWO
13-1633IWO-45
13-1634I
13-1634IWO
13-1635I
13-1635IWO
13-1635IWO-45
13-1640I-3
13-1640IWO
13-1642A
13-1642I
13-1642IWO
13-1645I
13-1645IWO
13-1700R
13-1700R-45
13-1700SI
13-1701I
13-1701I-45
13-1702I
13-1702I-45
13-1703I
13-1703I-45
13-1704I
13-1704I-45
13-1705I
13-1705I-45
13-1706I
13-1706I-45
13-1707I
13-1707I-45
23-3090
23-3091
23-3082BP
23-3025BP
23-3000BP
13-1708I
13-1709I

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

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

БИПОЛЯРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Ackermann

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Перед использованием этих продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия Ackermann многоразового использования поставляются нестерильными, что обозначено на этикетке устройства следующим символом:



Перед первым использованием устройства необходимо очистить и стерилизовать, как описано в разделе, посвященном повторной обработке данного документа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструменты могут использоваться только обученными и, если применимо, проинструктированными врачами.
Дезинфекция, очистка и стерилизация могут проводиться только специально обученным медицинским персоналом.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Гибкие ВЧ-электроды подключаются к подходящему ВЧ-кабелю для выполнения эндоскопических процедур.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделия должны использоваться только в медицинских учреждениях обученным и квалифицированным медицинским персоналом. Продукты нельзя использовать, если, по мнению квалифицированного врача, общее состояние пациента неадекватно или если эндоскопические методы противопоказаны.

НАЗНАЧЕНИЕ

Эти изделия предназначены для абляции, рассечения, вапоризации и коагуляции тканей в следующих хирургических областях:
• Урология – резектоскопия
• Гинекология – гистероскопия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте устройства, если присутствует одно или несколько указанных ниже состояний:
• Острое воспаление брюшной полости
• Инфекция влагалища
• Существующая беременность
• Пациент с кардиостимулятором
• Наличие легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ
• Устройство уже использовалось для лечения пациенты с подозрением или верифицированным заболеванием BSE, CJK/vCJK.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Хирургические пациенты, отнесенные к группе риска Болезнь Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) и связанные с ней инфекции следует лечить одноразовыми инструментами. Таким образом, устройства, которые использовались или подозреваются в использовании у пациента с БКЯ после операции, должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными рекомендациями. Неправильное использование может привести к опасным ситуациям.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

• При попадании в организм постоянного или низкочастотного тока происходит электролиз на границе раздела электродов с тканями. Химические эффекты электролиза исчезают при более высоких частотах.
• Постоянный или низкочастотный ток может деполяризовать клеточные мембраны и вызвать нервномышечное возбуждение.
• Электросекция приводит к большему повреждению коллатеральных тканей по сравнению с хирургией скальпелем, что приводит к некоторому гистологическому искажению хирургических краев.
• Термическое повреждение может вызвать карбонизацию края иссечения, тромбоз сосудов и денатурацию коллагена. Поэтому рекомендуется тщательная оценка преимуществ и пригодности предполагаемого применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Электроды должны использоваться только с пиковым напряжением восстановления макс. 2,0 кВ как в стандартном режиме резания, так и в режиме коагуляции
• Кончик электрода может оставаться достаточно горячим, чтобы вызвать ожоги после отключения тока.
• Непреднамеренная активация или перемещение электрода за пределы поля зрения может привести к травме пациента.
• Эндогенный риск ожогов, обусловленный критической плотностью тока в тканях больного. Вероятные причины: Случайный контакт пациента с токопроводящими частями. В случае прямого контакта кожи с ВЧ кабелями и электродами емкостные токи могут привести к ожогам.
• Экзогенный риск ожогов воспламеняющимися жидкостями или газами, а также возможные взрывы. Вероятные причины: воспаление очищающих средств для кожи, дезинфицирующих средств или анестезирующих газов и т. д.
• Включайте высокочастотный ток только в том случае, если электрод находится в поле вашего зрения и соприкасается с тканью, в противном случае может произойти чрезмерный нагрев ирригационной среды, что может привести к травме пациента. Убедитесь, что размер электрода соответствует размеру внутренней оболочки в использовал.
• Чтобы свести к минимуму связанные с этим опасности для здоровья, следует использовать специально разработанные системы дымоудаления, где это возможно, и надевать хирургические фильтрующие маски для всех хирургических процедур.

ДОСТУПНЫЕ МОДЕЛИ И КОМБИНИРОВАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительную информацию см. в разделе «Приложение».
Неправильное сочетание продуктов может привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц, а также к повреждению продукта.

РУКОВОДСТВО ПО УХОДУ, ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЧИСТКЕ

ПЕРЕРАБОТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым и любым другим последующим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо соблюдать действующие в стране правила и законы по очистке медицинских изделий.
• Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, CJKon-spec или его возможными вариантами, губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота или трансмиссивной губчатой энцефалопатией необходимо соблюдать действующие в стране правила и законы, касающиеся очистки инструментов.
• Не используйте металлические щетки, губки, абразивные чистящие средства, твердые или острые инструменты для очистки электродов.
• Не сгибайте и не деформируйте электрод или режущую проволоку.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ

Устройства Ackermann® изготавливаются из различных материалов. Они были выбраны с учетом их способности выдерживать несколько циклов очистки, дезинфекции и стерилизации и, следовательно, многократное воздействие высоких температур. Нет никаких опасений относительно

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

стойкости материала или какой-либо известной чувствительности к параметрам процесса во время обработки (тепло, чистящие средства и т. д.), которые могут повлиять на безопасность наших устройств. Тем не менее, способность устройств Ackermann выдерживать несколько циклов обработки была подтверждена до 20 раз.
Примечание: Из-за различных хирургических процедур и использования электродов Ackermann с точки зрения временных затрат мы рекомендуем заменять электроды после каждого использования, даже если после этой инструкции по применению была проведена глубокая проверка.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

• Промойте электроды в течение 5 минут под холодной водой.
• Чистите электроды до тех пор, пока невооруженным глазом не будет видно мусора.
• Промойте электроды под холодной водой.

ПРОЦЕСС ОЧИСТКИ

т.е. с RDA 7735 (Miele)
• Предварительная очистка: 2 минуты холодной водой из-под крана.
• Сушка
• Очистка: 5 минут водопроводной водой при температуре 55°C.
• Концентрация чистящего средства 0,5%, например neodisher MediClean (Dr. Weigert, Гамбург)
• Сушка
• Нейтрализация: 3 мин деионизированной водой.
• Сушка
• Промывка: 2 мин деионизированной водой
• Сушка

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Термическая дезинфекция подтверждена следующими параметрами:
• 95 сек при 95°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте электроды в химические дезинфицирующие средства. Остатки дезинфицирующих средств могут отрицательно сказаться на функционировании.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерилизация продуктов методом фракционного предварительного вакуумирования подтверждена в соответствии со стандартом ISO 17665.
132 ± 1 °C, 4 мин, сушка 10 мин

УПАКОВКА

Продукция поставляется нестерильной в запечатанном пластике или в защитной коробке/упаковке из пенопласта. Транспортная упаковка не подходит для стерилизации. Изделия должны быть упакованы в подходящие упаковочные системы для стерилизации (например, пакет STERICLIN, используемый при валидации стерилизации) в соотв. ISO 11607 и/или AAMI/ANSI ST77:2006 для стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку ВЧ-электроды изготовлены из тонких металлических компонентов, не следует использовать стерилизационный пакет из бумаги, так как электроды могут продырявить бумажное уплотнение.

КОНТРОЛЬ И ИСПЫТАНИЯ

Электроды необходимо визуально проверять на чистоту после каждой очистки и дезинфекции. Они должны быть макроскопически чистыми от визуальных остатков и грязи.
• Если видны остатки, жидкости, загрязнения, повторите процесс очистки.
• Убедитесь, что электрод исправен перед каждым применением
• Изоляция и ВЧ-разъем должны быть целыми.
• Пластмассовые компоненты должны быть проверены перед стерилизацией. Электрод необходимо заменить, если пластиковые детали стали хрупкими, треснутыми или изношенными

ВИЗУАЛЬНАЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Новые медицинские изделия необходимо тщательно осматривать визуально и функционально после доставки и перед каждым использованием
• Перед последующим использованием изделия необходимо визуально осмотреть на наличие погнутых, сломанных или ослабленных частей, поврежденной изоляции, трещин, царапин, а также изношенных или треснувших частей.
• Убедитесь, что функция соответствует описанию в

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не превышайте максимальную вместимость стерилизатора при обработке нескольких инструментов в одном цикле стерилизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов подпадающих под действие этих инструкций перечислены ниже:

Гибкие урологические электроды:
32-4150
32-4155
32-4156-3
32-4157-3
32-4201
32-4201-3
32-4201BP
32-4202
32-4202-3
32-4202BP
32-4203
32-4203-5

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
QTY	Количество
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
NON STERILE	Нестерильный
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany
Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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

КЛИПСЫ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ

Ackermann

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВАЖНО

Перед использованием данных продуктов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Клипсы Ackermann предназначены только для одноразового использования и не должны использоваться повторно! В случае наличия или подозрения на повреждение устройств не пытайтесь их ремонтировать. Избегайте дальнейшего использования поврежденных продуктов! Клипсы Ackermann поставляются стерильными, что указано на этикетке устройства следующими символами:

STERILE R

Устройства предназначены только для одноразового использования. Не используйте устройства повторно, это может привести к контакту с инфекционными материалами или ухудшению функциональных характеристик устройств.

НАЗНАЧЕНИЕ

Клипсы Ackermann показаны для использования при хирургических вмешательствах на сосудах или других трубчатых структурах, где требуется легирующий зажим. Устройство предназначено для окклюзии трубчатой структуры путем сжатия

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Клипсы Ackermann противопоказаны при следующих показаниях:
• Использование во время процедур совместно с центральной системой кровообращения
• Легирование варикозно расширенных вен пищевода или желудка

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тщательная предоперационная оценка пригодности устройства и клинической пользы, взвешенной по сравнению с клиническими рисками, должна быть рассмотрена для следующих показаний/клинических обстоятельств:
• Ситуации, когда полная визуализация поражения или кровоточащего сосуда затруднена или вообще невозможна
• Ситуации, когда полная визуализация поражения возможна только в ретрофлексированном положении
• Использование для перевязки хронических и/или фиброзных свищей, когда перевязка краев может быть затруднена.

УПАКОВКА

Не используйте и не стерилизуйте повторно устройства, если стерильная упаковка была открыта или повреждена, так как это может привести к ухудшению работы устройства или возможной передаче инфекционного материала. Утилизируйте любое устройство с поврежденной или вскрытой стерильной упаковкой.

БЕЗОПАСНОСТЬ

ТИТАНОВЫЕ КЛИПСЫ

Титановые клипсы Ackermann не тестировались и не оценивались на предмет безопасности и совместимости с МРТ-средой. Поэтому пациент должен быть тщательно проинформирован о потенциальных рисках и побочных эффектах, возникающих в результате взаимодействия имплантата с мрт-средой, таких как артефакты и нагрев в месте установки имплантата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациента следует тщательно проинформировать о потенциальных рисках и побочных эффектах, возникающих в результате взаимодействия имплантата с окружающей средой, таких как артефакты и нагревание в месте установки имплантата.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Тщательно выбирайте размер клипсы, чтобы обеспечить полное закрытие трубчатой конструкции.
• В процедурах, отличных от лапароскопической донорской нефрэктомии, перевязка почечной артерии с рекомендуется более одной клипсы на стороне пациента с минимальным расстоянием манжеты дистального отдела почечной артерии от дистального зажима на 1 мм
• Возможны отсроченные осложнения в виде смещения клипсы. Поэтому всегда тщательно проверяйте правильность установки и крепления клипсы. Полимерные клипсы необходимо зажать, чтобы обеспечить достаточную и постоянную лигатуру. Осмотрите место перевязки после применения, чтобы убедиться в правильном закрытии зажима. Безопасность закрытия должна быть подтверждена после лигирования.

ИМПЛАНТАЦИЯ КЛИПС

1. ЗАГРУЗКА КЛИПС

Возьмите аппликатор и осторожно вставьте бранши аппликатора в гнездо для картриджа. Аккуратно проведите аппликатором по клипсам. Не вставляйте аппликатор в картридж или на зажим с силой. Не заставляйте аппликатор в нужное положение. Аппликатор должен плавно встать на место. Снимите аппликатор с картриджа, убедившись, что клипса надежно удерживается в браншах аппликатора. Возможно, потребуется придерживать картридж, чтобы снять клипсу.

2. РАСПОЛОЖЕНИЕ И ЗАКРЫТИЕ КЛИПСЫ

Непрерывная и четкая визуализация клипсы и легируемой структуры.

3. ФИКСИРОВАНИЕ ТИТАНОВЫХ КЛИПС

Закройте клипсу, осторожно прикладывая достаточное усилие к ручкам аппликатора, пока клипса не достигнет закрытого положения. После позиционирования клип останется на своем месте. Не пытайтесь выровнять или изменить положение клипсы, так как это ухудшит сохранение формы клипсы в памяти. Неправильно расположенные клипсы необходимо удалить с помощью приспособления для удаления соответствующей клипсы.

4. СНЯТИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Клипсы Ackermann предназначены для постоянного легирования трубчатых структур. Если необходимо удалить клипсу, с помощью ремувера Ackermann Clip remover можно удалить всю клипсу. После того, как клипса был удален с сосуда, не пытайтесь повторно использовать ее. Следует использовать новую клипсу. Со снятыми клипсами следует обращаться как с биологически опасными продуктами, и их следует утилизировать в соответствии со всеми местными и национальными нормами по профилактике инфекций и борьбе с ними.

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения указаны на этикетке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОМУ ОБРАЩЕНИЮ

1. Убедитесь, что вы всегда выбираете подходящий размер клипсы в соответствии с предполагаемым применением.
2. Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные или просроченные клипсы. Перед вскрытием убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена. Не используйте повторно клипсы или кассеты с клипсами.
3. Используйте только предназначенные для открытого и эндоскопического применения клипсы Ackermann.
4. Этот продукт может использоваться только обученным и опытным хирургом или по его указанию.
5. Артикул и номер партии использованных клипс должны быть задокументированы в истории болезни.
6. Компания Ackermann не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие в результате неправильного

СОВМЕСТИМОСТЬ

Следующие приспособления для наложения клипс совместимы с клипсами, перечисленными в приложении:

КЛИПС-АППЛИКАТОРЫ ДЛЯ МАЛЫХ КЛИПС:

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

AI-321530DD
AI-321532DD
AI-321534DD
AI-321536DD
13-1613-105AS
13-1613-105
13-1613-102 (используется с AI74CS6ETH)

КЛИПС_АППЛИКАТОРЫ СРЕДНИЕ:
AI-321520DD
AI-321522DD
AI-321524DD
AI-321526DD
AI-321528DD
13-1610AS
13-1610A
13-1613-103 (используется с AI74CM6ETH)

КЛИПС-АППЛИКАТОРЫ СРЕДНЕ-КРУПНЫЕ:

AI-321540DD
AI-321542DD
AI-321544DD
AI-321546DD
13-1615AS
13-1615A
13-1613 (используется с AI74CML6ETH)

КЛИПС-АППЛИКАТОРЫ БОЛЬШИЕ:

AI-321550DD
AI-321552DD
AI-321554DD
AI-321556DD
AI-321552DD
13-1613-106AS
13-1613-106A
13-1613-106
13-1613-104 (используется с AI74CL6ETH

ПРИЛОЖЕНИЕ REF

Все коды продуктов относящихся к действию данной инструкции перечислены ниже:

КЛИПСЫ МАЛЫЕ

AI74CS6/24
AI74CS6-30C
AI74CS6ETH (используется с 13-1613-102)
AI74CS6

КЛИПСЫ СРЕДНИЕ

AI74CM6/24
AI74CM6-30C
AI74CM6ETH (используется с 13-1613-103)
AI74CM6

КЛИПСЫ СРЕДНЕ-БОЛЬШИЕ

AI74CML6/24
AI74CML6-30C
AI74CML6ETH (используется с 13-1613)
AI74CML6

КЛИПСЫ БОЛЬШИЕ

AI74CL6/24
AI74CL6-30C
AI74CL6ETH (используется с 13-1613-104)
AI74CL6

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (Согласно DIN EN ISO 15223-1)

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомиться с инструкцией по использованию
LOT	Код партии
REF	Номер продукта
	Осторожно, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
STERILE R	Стерилизация ионизирующего излучения
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Диапазон хранения 10 – 35
	Диапазон влажности хранения 15%-70%
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Защита от влаги
Rx	Использование только по рецепту
CE	CE-маркировка

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ackermann Instrumente GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67
78604 Rietheim-Weilheim
Germany

Тел: + 49 (0)7461 966 17 – 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 – 70
E-mail: sales@ackermannsurgical.com
www.ackermannsurgical.com

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