

ОКП 94 3110

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
«СЭИДЖ»

Озтемел Грегори.
2010 г.

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения**

**Клипсы лигирующие для хирургического
клиппапликатора Hem-o-Lok**

**Соответствует требованиям национальных стандартов:
и технической документации изготовителя**

2010

Hem-o-lok

Русский

Hem-o-lok клиппапликатор и Hem-o-lok нерассасывающиеся полимерные клипсы.

Показания

Weck Hem-o-lok Клиппапликатор должен использоваться только с нерассасывающимися полимерными клипсами Hem-o-lok. Клипсы других производителей не должны использоваться.

Клипсы Hem-o-lok предназначены для лигирования сосудов или тканей. Хирурги должны накладывать клипсы на сосуды или ткани таким образом, чтобы клипса полностью окватывала необходимый объем сосуда или ткани.

Противопоказания

Клиппапликатор нельзя использовать при операциях хирургического блокирования проходимости маточных труб с целью контрацепции.

Внимание

Необходимо надежно зафиксировать клипсу для обеспечения надлежащей перевязки сосуда или ткани. После наложения клипсы убедитесь в её полном закрытии путём осмотра места наложения. Компания Teleflex Medical рекомендует использовать для лигирования почечной артерии при различных процедурах, за исключением лапароскопического удаления почки у донора (см. Противопоказания выше), несколько клипс со стороны пациента с минимальным размером дистального участка почечной артерии после наиболее дистально расположенной клипсы, равным 2-3 мм. Накладывание второй клипсы на все другие сосуды должно быть обосновано хирургическими показаниями. После перевязки необходимо убедиться в полном закрытии клипсы. Лигирующие клипсы «Хем-о-Лок» не предназначены для использования в качестве маркера ткани. Перед использованием всегда проверяйте, чтобы бранши устройства были параллельны друг другу. В противном случае можно нанести пациенту травму. Перед накладыванием клипсы оцените размер и состояние сосуда или анатомической структуры и используйте клипсу подходящего размера. Пользователь сам определяет места для наложения клипс и обязан проверить прочность закрытия клипсы после её наложения, а также после использования других хирургических приборов в непосредственной близости от места лигирования. **ПРИМЕЧАНИЕ:** лигирующие клипсы «Хем-о-Лок» поставляются в стерильных упаковках. **НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ** картриджи лигирующих клипс повторно! Картриджи лигирующих клипс «Хем-о-Лок» содержат барий и не пропускают рентгеновского излучения.

Уход, чистка и стерилизация

Бранши устройств хрупкие и могут легко повредиться. Неправильное обращение с устройством может привести к неправильному накладыванию и/или закрытию лигирующих клипс. Соответствующий уход, чистка, смазывание и обслуживание необходимы для обеспечения надлежащего функционирования.

Инструмент необходимо чистить и стерилизовать перед каждым использованием. Очистка и стерилизация инструмента проводится в соответствии с принятыми в клинической практике технологиями. Для максимальной эффективности очистки WECK рекомендует следующие циклы:

Тип паровой стерилизации	Температура, С	Время, мин	Упаковано/без упаковки
форвакуумная	132 - 135	4	Упаковано или без упаковки
форвакуумная	134 - 137	3	Без упаковки
гравитационная	132 - 135	15	Упаковано или без упаковки
гравитационная	121 - 123	30	Упаковано или без упаковки
паром струйно под давлением	132 - 135	4	Упаковано или без упаковки

При стерилизации другими методами необходим тщательный постстерилизационный лабораторный контроль.

Инструкции к использованию.

Лигирующие клипсы «Хем-о-лок» предназначены для перевязки сосудов или тканевых структур.

Для лигирования сосуда или тканевой структуры хирург должен использовать клипсы подходящего размера, для того чтобы клипса полностью захватывала сосуд или тканевую структуру.

размер клипсы	обозначение размера	величина сосуда, мм
M	Medium	2 - 7
ML	Medium Large	3 - 10
L	Large	5 - 13
XL	Extra Large	7 - 16

Загрузка клипсы

1. Чтобы зарядить инструмент, возьмите его и осторожно введите бранши в паз картриджа так, чтобы они были перпендикулярны основанию картриджа. Аккуратно надавите на прибор, пока не услышите четкий двойной щелчок. Не заталкивайте силой инструмент в картридж или на клипсу. Инструмент должен легко входить и выходить из картриджа.
2. Извлеките инструмент из картриджа, убедитесь, что клипса надежно закреплена в браншах инструмента. Выпуклые части клипсы должны находиться в углублениях браншей (Рис. 1). Возможно, потребуется придерживать картридж для того, чтобы свободно извлечь клипсу.



Наложение и закрытие клипсы

3. Данный инструмент может быть использован только в соответствии с инструкцией применения. Нельзя использовать как режущий инструмент.
4. Во время наложения зубец клипсы следует направлять согласно Рис. 1. Это позволит визуально подтвердить полный охват лигируемой структуры.
5. Разместите клипсу вокруг лигируемой ткани таким образом, чтобы полностью видеть замок клипсы (Рис. 2). Сожмите ручки прибора с достаточной силой, так чтобы бранши сомкнулись и замок клипсы сработал (Рис. 3). ПРИМЕЧАНИЕ: если сосуд разделяется клипсой на своём протяжении, то дистальнее от лигирующей клипсы должен остаться его участок длиной 2-3 мм (Рис. 4).

СОВМЕСТИМОСТЬ СИСТЕМ ЛИГИРОВАНИЯ

Кроме лигирующих клипс «Хэм-о-лок» компании Teflex Medical, на рынке имеются лигирующие клипсы других фирм. Данные устройства для накладки клипс «Уэкс Хэм-о-лок» (Weck Hem-o-lok) разработаны для использования исключительно с лигирующими клипсами «Хэм-о-лок». Цвет устройства совпадает с цветом картриджа для лигирующих клипс. Компания Teflex Medical не несет ответственности за неудовлетворительные результаты, полученные при использовании оборудования или клипс, не определенных компанией Teflex Medical в качестве составной части данной системы.