

ОКП 94 3110

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
«СЭИДЖ»

Озтемел Грегори.
2010 г.

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения**

**Клипсоапликатор хирургический Weck Hem-o-lok
с принадлежностями**

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

2010

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 охватывала 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 устройства 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.

Инструкция к использованию.

Лигирующие клипсы «Хэм-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 сосудов, мм
M	Medium	2 - 7
ML	Medium Large	3 - 10
L	Large	6 - 13
XL	Extra Large	7 - 16

Загрузка клипс

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 накладывания 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.

РАЗБОРНЫЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ НАКЛАДЫВАНИЯ И СНЯТИЯ ЛИГИРУЮЩИХ КЛИПС

ПОКАЗАНИЯ

Эндоскопические устройства «Хем-о-лок» (Hem-o-lok™) для наложения лигирующих клипс предназначены для наложения лигирующих клипс «Хем-о-лок» посредством их введения через канюли-троакары определенных размеров. С данными устройствами невозможно использовать другие лигирующие клипсы.

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лигирующие клипсы «Хем-о-лок» не предназначены для перевязки маточных труб в качестве средства предохранения от беременности.

Лигирующие клипсы «Хем-о-лок» противопоказаны к использованию при перевязке почечной артерии во время проведения лапароскопической нефрэктомии у доноров.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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 места взятия биопсии. Компания Teleflex Medical рекомендует держать под рукой эндоскопическое устройство для удаления клипс размером 10 мм «Хем-о-лок», каталожный номер 544130T, при проведении операции с использованием клипс «Хем-о-лок L» или «Хем-о-лок XL», или устройство для удаления клипс «Хем-о-лок» размером 5 мм, каталожный номер 544121T, при операциях с использованием клипс «Хем-о-лок ML» или «Хем-о-лок L».

Перед использованием всегда проверяйте, чтобы бранши устройства были параллельны друг другу. В противном случае можно нанести пациенту травму. Всегда убеждайтесь в наличии клипсы в устройстве после введения через троакар-канюлю. Не пытайтесь сомкнуть бранши на сосудах или анатомической структуре без полного помещения клипсы в бранши. Смыкание пустых браншей на сосудах или анатомической структуре может привести к травмированию пациента. Перед накладыванием клипсы оцените размер и состояние сосуда или анатомической структуры и используйте клипсу подходящего размера.

Системы лигирующих клипс отличаются разными механизмами закрывания, обусловленными строением клипсы и некоторыми другими факторами. 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 И ЧИСТКА

1. Бранши устройств хрупкие и могут легко повредиться. Неправильное обращение с устройством может привести к неправильному наложению и/или закрытию лигирующих клипс. Соответствующий уход, чистка, смазывание и обслуживание необходимы для обеспечения надлежащего функционирования.
2. Храните инструмент во влажном состоянии и не допускайте того, чтобы жидкости организма высыхали на инструменте. Сразу же после завершения хирургической процедуры необходимо приступить к обеззараживанию инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эндоскопический прибор для наложения и снятия клипс «Хем-о-лок» размером 5 мм содержит специальное отверстие для очистки, которое позволяет очищать внутренние каналы и полости прибора. Снимите колпачок с отверстия, но не снимайте полностью с инструмента тросик, удерживающий колпачок. Промывайте инструмент теплой дистиллированной или фильтрованной водой приблизительно в течение двух минут или до тех, пока с инструмента не будут удалены видимые остатки органических веществ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Подготовка на месте использования

Сразу же после использования очистите прибор, погрузив его в холодную воду ($<40^{\circ}\text{C}$). Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), так как это может привести к застреванию в устройстве остатков, которые могут повлиять на процесс повторной обработки.

Транспортировка

Обеспечьте безопасное хранение и транспортировку прибора к месту повторной обработки во избежание нанесения ущерба или заражения окружающей среды.

Подготовка к обеззараживанию

Промойте инструмент в течение 10 секунд водоструйным пистолетом (под статическим давлением в 3,8 бар).

Разберите инструмент, так как повторная обработка должна происходить в разобранном состоянии.

Предварительная очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оставляйте инструмент на дне прибора для ультразвуковой очистки, так как это может привести к повреждению или недостаточной очистке.

1. Погрузите инструмент в ультразвуковую ванну с 0,5% раствором моющего средства и оставьте его на 10 минут при температуре 40°C .
2. С помощью щетки очистите инструмент под струей проточной воды до удаления всех видимых остатков.
3. Промойте внутренние полости всех частей инструмента в течение 10 секунд водоструйным пистолетом (под статическим давлением в 3,8 бар) с холодной проточной водой.

ЧИСТКА

Ручная чистка:

- Промойте инструмент проточной водой в течение 2 минут, счищая мягкой щеткой все видимые остатки органических веществ.
- Погрузите инструмент в ультразвуковую ванну с ферментным моющим средством Энзолом (разведите 30 г вещества в 3,8 литра воды) и обрабатывайте в течение 10 минут.
- Прочистите каждую часть инструмента мягкой щеткой, чтобы удалить все остатки органических веществ.

- Сполосните инструмент и промойте струей проточной воды все внутренние полости в течение 2 минут.
- Осмотрите инструмент на наличие остатков органических веществ.

Автоматическая чистка

Подсоедините инструмент к установке для обработки инструментов для малоинвазивной хирургии и активируйте программу.

- 4 минуты – предварительное замачивание в холодной воде ($<40^{\circ}\text{C}$);
- 6 минут – промывание 0,5% моющим средством при температуре 55°C ;
- 3 минуты – щелочная промывка теплой водой ($>40^{\circ}\text{C}$);
- 2 минуты – промежуточное ополаскивание теплой водой ($>40^{\circ}\text{C}$).

Также необходимо следовать инструкциям производителя автоматических моечных установок.

Ручная дезинфекция

Погрузите инструмент в дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя.

Сполосните инструмент стерильной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

Автоматическая дезинфекция

Повторите процедуру автоматической чистки, заменив моющее средство на дезинфицирующее, и точно следуйте инструкциям производителя относительно концентрации вещества. По окончании сполосните инструмент стерильной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

СУШКА

Ручная сушка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте воздействия на инструмент температур более 140°C , так как это может привести к повреждению инструмента.

Высушите инструмент полотенцем, не оставляющим ворса.

Используйте стерильный сжатый воздух для продувания полостей.

Автоматическая сушка

Сушка инструмента осуществляется в автоматической моечной машине или аппарате для дезинфекции.

Используйте стерильный сжатый воздух для продувания полостей.

Упаковка

Дважды оберните инструмент в материал, подходящий для стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройства для наложения и снятия клипс «Хем-о-лок» являются нестерильными приборами. Инструмент необходимо очистить и продезинфицировать перед каждым применением. При необходимости смажьте инструмент несиликоновой, антибактериальной, растворимой в воде смазкой. Нельзя споласкивать или стирать смазку с инструмента. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ минеральные масла, силиконовые спреи и нефтяные смазочные материалы. **ВНИМАНИЕ:** Запрещена экспресс-стерилизация инструментов с полостями. Стерилизация инструментов с применением предвакуумных устройств (в соответствии с EN 554/ ISO 11134) возможна только, если это разрешено в данной стране.

Параметры для цикла предвакуумной стерилизации:

- 3 предвакуумные фазы с давлением не менее 60 мбар;
- Нагревание до минимальной температуры стерилизации в $132^{\circ} - 134^{\circ}\text{C}$;
- Минимальное время воздействия: 3,5 минут;

- Время высыхания: не менее 10 минут.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Размер клипсы	Размер сосудов
ML – средний-большой	3 мм – 10 мм
L – большой	5 мм – 13 мм
XL – очень большой	7 мм – 16 мм

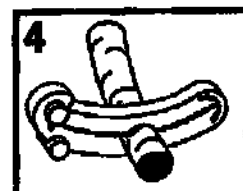
Загрузка клипс и введение инструмента в троакар-канюлю

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 затапливайте 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.
3. Сожмите ручки инструмента и введите бранши и рукоятку инструмента внутрь канюли. Сжимайте ручки инструмента до тех пор, пока бранши не пройдут канюлю.



Наложение и закрытие клипсы

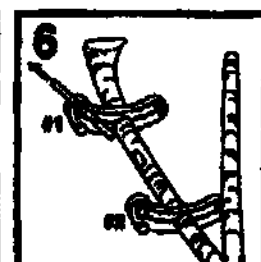
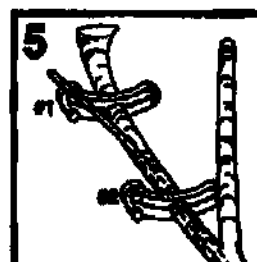
4. Во время наложения зубец клипсы следует направлять согласно Рис. 1. Это позволит визуально подтвердить полный охват лигируемой структуры. Разместите клипсу вокруг лигируемой ткани таким образом, чтобы полностью видеть замок клипсы (Рис. 2). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не захватывайте лишние ткани в замок клипсы. Сожмите ручки прибора с достаточной силой, так чтобы бранши сомкнулись и замок клипсы сработал (Рис. 3). Сняв давление на ручки инструмента, мы возвращаем инструмент в полностью открытое состояние. **ПРИМЕЧАНИЕ:** если сосуд разделяется клипсой на своём протяжении, то дистальнее от лигирующей клипсы должен остаться его участок длиной 2-3 мм (Рис. 4).



ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ХОЛАНГИОГРАММЫ С ПОМОЩЬЮ КЛИПС «ХЕМ-О-ЛОК» И КАТЕТЕРОВ ДЛЯ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ХОЛАНГИОГРАММ «ТАУТ» («ТАУТ®»)

Клипса «Хем-о-лок ML» обладает замком и рекомендуется для проведения интраоперационных холангиограмм только с неголовчатыми катетерами фирмы Таут, номер в каталоге 18305 и 18400. Использование этих катетеров позволяет удалять катетеры, не снимая закрытую клипсу «Хэм-о-лок». Свяжитесь с официальным региональным представителем компании Teflex Medical для получения рекомендаций по использованию других катетеров.

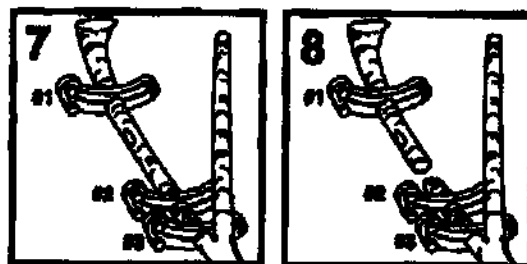
1. Можно установить дополнительную клипсу «Хэм -о-лок» (№1) на пузырьный проток для предотвращения истечения желчи при проведении дуктотомии (Рис. 5)
2. Интраоперационный холангиограммный катетер фирмы Таут, каталожный номер 18305 или



18400, вводится с помощью обычной дуктотомии в пузырный проток и закрепляется клипсой «Хэм-о-лок ML» (№2) (Рис. 5).

3. После завершения холангиограммы, катетер «Таут» удаляется, при этом клипса «Хэм-о-лок ML» остается в закрытом состоянии на пузырном протоке (Рис. 6).

4. Третья клипса «Хэм-о-лок ML» (№3) фиксируется на нужном месте на пузырном протоке (Рис. 7).



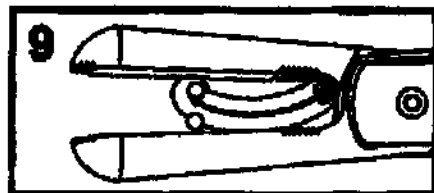
5. Теперь пузырный проток разделен с помощью третьей клипсы для обеспечения безопасной перевязки (Рис.8). В случае, если холангиограмма выполняется любым другим 4,5 мм катетером Таут, а его стабилизация осуществляется с помощью клипсы «Хэм-о-лок ML», клипсу следует удалить перед снятием катетера. Клипсу можно удалить с помощью эндоскопического устройства для снятия клипс «Хэм-о-лок» размером 5 мм, каталожный номер 544121Т.

СОВМЕСТИМОСТЬ СИСТЕМ ЛИГИРОВАНИЯ

Кроме лигирующих клипс «Хэм-о-лок» компании Teflex Medical, на рынке имеются лигирующие клипсы других фирм. Данные устройства для накладывания клипс «Уэк 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.

СНЯТИЕ КЛИПСЫ

Вставьте эндоскопическое устройство для снятия клипсы «Хэм-о-лок» в канюлю. Извлекать канюлю необходимо со стороны петли клипсы, а не со стороны замка. Приблизьтесь к клипсе и с помощью поворотной ручки поверните бранши инструмента так, чтобы они были направлены параллельно ножкам клипсы и находились точно над ней. Продвигайте инструмент до тех, пока не петля клипсы не попадет в заднюю часть пространства между браншами, как показано на Рис. 9. ПРИМЕЧАНИЕ: петля клипсы ДОЛЖНА упираться в заднюю часть браншей, чтобы обеспечить раскрытие ножек клипсы (Рис. 10).



Сразу после правильного размещения клипсы в браншах начинайте равномерно надавливать на кольцевые ручки устройства, пока не почувствуете легкий щелчок, указывающий на раскрытие ножек клипсы. Открытие кольцевых ручек инструмента раскроет клипсу. Визуально убедитесь, что клипса открылась в достаточной степени и на её зубцах отсутствует ткань организма. После открытия клипсы инструмент может быть использован для её захвата с целью последующего удаления (Рис.11). С помощью браншей захватите клипсу за петлю. ПРИМЕЧАНИЕ: Для снятия с места лигирования и удаления из канюли открытую клипсу следует захватывать за петлю. Придерживайте канюлю и удаляйте клипсу, одновременно удерживая её с помощью устройства.

