



Руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения

Название:

«Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ®:

- Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® без соединительной трубки, канюля диаметром 5 мм или 10 мм, длина канюли 350 мм;
- Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® без соединительной трубки, канюля диаметром 5 мм, длина канюли 450 мм;
- Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® с соединительной трубкой, одиночная ирригация, канюля диаметром 5 мм или 10 мм, длина канюли 350 мм или 450 мм;
- Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® с соединительной трубкой, двойная ирригация, канюля диаметром 5 мм, длина канюли 350 мм, производства фирм «Coloplast A/S», «Coloplast Manufacturing France SAS»

Введение:

«Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ®» является аналогом ранее зарегистрированных изделий медицинской техники, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04365 от 25 мая 2009 года «Аппараты для аспирации и ирригации для эндоскопических операций с принадлежностями», производства компании «Эскулап АГ», Германия.

Описание и работа:

«Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ®»

«Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ®» является одноразовым устройством аспирации/ирригации, выполнено из материалов, не содержащих фталаты, и применяется для лапароскопии при любых лапароскопических операциях, что отличается сравнительно малой инвазивностью, так как позволяет проводить операции через очень малые разрезы.

Инструмент ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® — это одноразовая канюля для аспирации/ирригации, предназначенная для лапароскопии. Канюля состоит из рукоятки, коннектора для трубки и собственно канюли с отверстиями на дистальном конце.

Инструмент ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® поставляется в различных конфигурациях: ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® с трубкой и ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® без трубки.

Соединительная трубка инструмента аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® имеет длину 3 м и состоит из 2 смежных съемных трубок одинакового размера — одной для ирригации и одной для аспирации (см. рисунок 3).

Размеры ирригационных трубок:

- внутренний диаметр (мм): 6,4;
- внешний диаметр (мм): 9,5

Одна из трубок инструмента снабжена перфоратором (для ирригационного мешка) и зажимом, другая — креплением для аспирационного оборудования.

Съемная трубка инструмента аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® состоит из поливинилхлорида (ПВХ) и не содержащий диэтилгексилфталата (DEHP).

Новая модификация инструмента аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® снабжена двойной ирригационной линией, подключаемой через трехходовой коннектор (тройник).

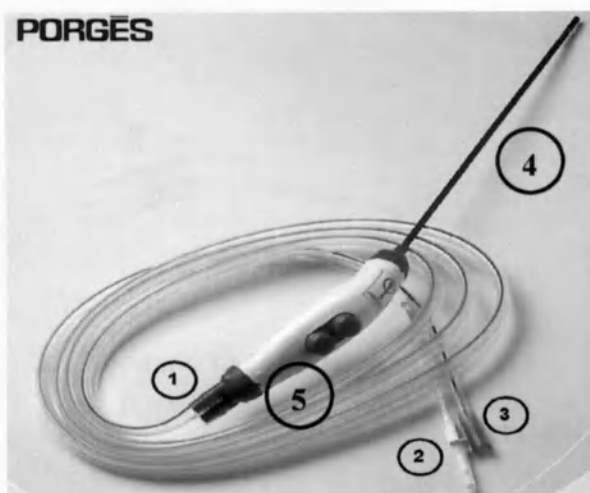
Одна из трубок подключается к коннектору насоса, а другая — к тройнику с двумя отдельными трубками из поливинилхлорида (ПВХ) (см. рисунок 4).

Соединительная трубка также имеет длину 3 м и состоит из 2 смежных съемных трубок для ирригации, которые снабжены перфораторами (для ирригационного мешка) и зажимами, трубка для ирригации — креплением для аспирационного оборудования.

Размеры ирригационных трубок:

- внутренний диаметр (мм): 6,4
- внешний диаметр (мм): 9,3

Рис. 1. Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ®, код изделия ASP165



1. Наконечник трубки и съемная трубка
2. Перфоратор и съемная трубка
3. Коннектор насоса и съемная трубка
4. Канюля
5. Рукоятка

Новая модификация инструмента аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® позволяет подключить 2 ирригационных мешка.

Этот узел склеивается специальным клеем для поливинилхлорида (ПВХ), который представляет собой смесь циклогексанона и компаунда ПВХ.

Характеристики инструмента аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ®:

- Эргономичная конструкция и легкая канюля;
- Канюля «Е» из стекловолокна;
- Канюля с наконечником Yankauer с 6 дистальными отверстиями.

Рис. 2. Узел для двойной ирригации с 3-ходовым коннектором и 2 отдельными трубками



Три инструмента аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® с соединительной трубкой (ASP165, ASP170 и ASP185) имеют одинаковую съемную трубку (одна аспирационная линия и одна ирригационная линия).

Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® ASP195 имеет съемную трубку, соединенную с двойным ирригационным узлом (одна аспирационная линия и две ирригационные линии).

Изделия отличаются канюлями: длина и диаметр определяется кодом изделия.

Способ применения:

1. Подготовка изделия к работе:

• *Непосредственно перед использованием:*

- Открыть стерильную упаковку и извлечь приспособление.
- Снять защитные колпачки с канюли 1 и рукоятки 2 (при наличии).



(1) Снять защитный колпачок с канюли (при наличии).



(2) Снять защитный колпачок с рукоятки.

2. Порядок работы изделия:

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

• *Для приспособления Elephant без трубок (см. ASP145, ASP150 и ASP180):*

- Использовать соединительные трубки, подходящие для данного приспособления.
- Проверить работоспособность приспособления перед его использованием.

• *Для приспособления Elephant с трубками:*

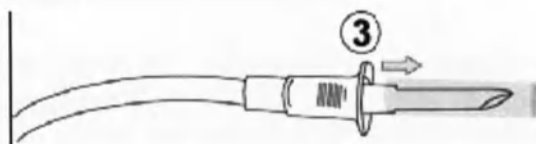
1. *Подсоединение аспирационных трубок к системе аспирации.*

- Подсоединить синий коннектор на конце аспирационной трубки к системе аспирации.

2. *Подсоединение ирригационных трубок к пакету для ирригации*

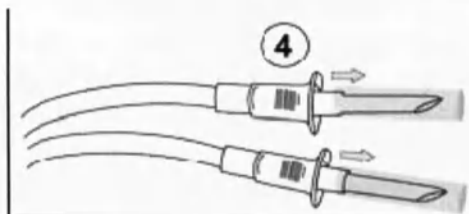
• *Приспособление Elephant с трубкой, снабженной иглой (см. ASP165, ASP170 и ASP185)*

- Снять защитный колпачок с иглы 3.
- Для подсоединения ирригационных трубок к пакету для ирригации ввести иглы в пакет для ирригации.



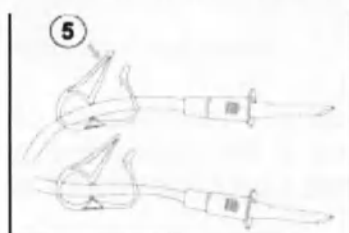
(3) Снять защитный колпачок с ирригационной трубки

- Приспособление *Elefant* с трубкой, снабженной двойной иглой (см. ASP195)
- Снять защитные колпачки с игл 4.



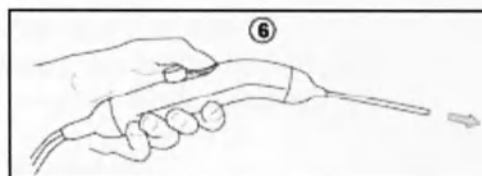
(4) Снять защитные колпачки с ирригационной трубки.

- Для подсоединения ирригационных трубок к пакету для ирригации ввести иглы в пакеты для ирригации.
- Если второй пакет для ирригации не используется, следует пережать соответствующую ирригационную трубку прилагающимся зажимом 5, чтобы не допустить потерь ирригационной жидкости.

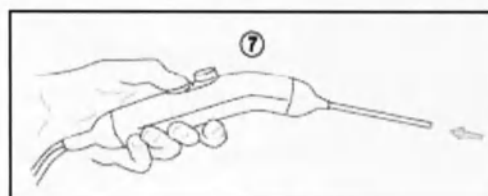


(5) Пережать ирригационные трубки, которые не используются.

- *Начало работы с приспособлением Elefant:*
- Ввести канюлю для аспирации/ирригации в брюшную полость.
- Для проведения ирригации нажать на кнопку ирригации 6.
- Для удаления жидкости нажать на кнопку аспирации 7.



(6) Ирригация



(7) Аспирация

Назначение:

Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ® предназначено для использования во время лапароскопических процедур. Это операционный инструмент с возможностями аспирации и ирригации. Он рассчитан на однократное применение и предназначен для введения и использования через троакар соответствующего размера.

Меры предосторожности:

Инструмент аспирации/ирригации для лапароскопии ELEFANT®/ЭЛЕФАНТ®, это стерильное одноразовое изделие, продолжительность использования - менее 1 часа. Во время операционной лапароскопии часто происходит повреждение кишечника, хотя не отмечено случаев его повреждения аспиратором/ирригатором.

Утилизация:

Утилизация использованной продукции производится в соответствии с нормативными требованиями, предъявляемыми к одноразовым изделиям медицинского назначения.

Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует соответствие изделия международным стандартам.

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

М.П.

«__» _____ 201__ г.



С.С. Сычева

Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»

Н.П. Теплякова