

VECTEC

Изготовитель:



VECTEC S.A.

Биопарк – 03270 ОТРИВ (ФРАНЦИЯ)

Тел.: + 33 (0) 4 70 58 41 70

Факс: + 33 (0) 4 70 58 41 79

vectec@vectec.fr

Kali®

REF

BP5330

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БИПОЛЯРНОГО ЗАЖИМА «Kali»

ВНИМАНИЕ

Просьба внимательно ознакомиться с инструкцией, прежде чем начать работу с одноразовыми биполярными зажимами VECTEC. Несоблюдение следующих рекомендаций может повлечь серьезные последствия. Лапароскопические операции должны выполняться только квалифицированными врачами, прошедшими специальное обучение для этой цели и обладающими достаточным опытом работы с инструментом. Все хирурги, проводящие лапароскопические операции, должны быть осведомлены о потенциальных рисках и осложнениях, сопутствующих использованию данной хирургической технологии, особенно рисках для пациентов при манипуляции инструментами, подключенными к внешнему источнику электропитания, такому как электрохирургический источник, ультразвук, лазер, давление газа и жидкости. Пациенты, имеющие право на информирование в силу законодательства, должны быть надлежащим образом проинструктированы о хирургической процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

☞ Предупреждения в отношении хирургической процедуры изложены в настоящей инструкции (жирным шрифтом после символа ☞).

☞ Данные инструкции относятся только к информации в отношении биполярных зажимов VECTEC и метода их использования. Ни при каких условиях они не должны расцениваться как руководство по эксплуатации эндоскопических инструментов в целом.

☞ Биполярные зажимы VECTEC предусмотрены только для одноразового использования. Ни при каких условиях зажимы не могут использоваться повторно по какой бы то ни было причине или какими бы то ни было средствами.

☞ Биполярные зажимы VECTEC поставляются в стерильной упаковке. Инструменты не стерилизуются, независимо от того, использовались они или нет.

☞ Любое повторное использование или повторная стерилизация данного инструмента влияет на его первоначальную стерильность и может привести к инфицированию или перекрестному заражению среди пациентов. Повторное использование или повторная стерилизация могут также нарушить целостность и функционирование инструмента и привести к травме, заболеванию или даже смерти пациента.

☞ Ответственность за хранение, вскрытие, надлежащее использование, обращение, вставку и утилизацию биполярных зажимов VECTEC лежит исключительно на хирургической бригаде. Ни при каких условиях VECTEC не несет ответственность за несоблюдение хирургической бригадой надлежащих хирургических практик хранения, вскрытия, надлежащего использования, обращения и утилизации биполярных зажимов VECTEC. Аналогичным образом, производитель не несет ответственность в случае повторного использования и/или повторной стерилизации изделия.

Запрещается использовать стерильную упаковку и ее содержимое в следующих случаях (при которых необходимо осуществить полную утилизацию):

- Серьезное повреждение или нарушение упаковки;
- Следы влаги на картонной упаковке или защитном мешке;
- Перфорация защитного мешка;
- Истечение срока годности, указанного на упаковке;
- Поврежденный кабель/оболочка изоляции.

☞ В случае обнаружения вышеуказанного (или при наличии сомнений в отношении оборудования) следует связаться с производителем VECTEC по электронному адресу: regulatory@vectec.fr

НАЗНАЧЕНИЕ БИПОЛЯРНЫХ ЗАЖИМОВ

Данное медицинское изделие предназначено для захвата, иссечения и коагуляции тканей в эндоскопической хирургии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Биполярные зажимы VECTEC не могут использоваться при наличии противопоказаний к лапароскопической хирургии.

Риски взаимодействия:

- Ожог (в связи с прямым контактом с компонентами проводника (скобками))
- Термальная диффузия (некроз тканей, послеоперационное кровотечение (риск уменьшается при снижении мощности))
- Электрическая диффузия: ожоги (при контакте токопроводящих частей с тканью)
- Кровоизлияния (при недостаточной коагуляции артерий)
- Мышечное сокращение
- Повреждение тканей (при чрезмерном стягивании)

 Ни при каких условиях VECTEC не несет ответственность за оценку каких-либо противопоказаний в отношении лапароскопической хирургии.

ОПИСАНИЕ БИПОЛЯРНОГО ЗАЖИМА

Диаметр: 5,5 мм, длина: 330 мм Длина встроенного кабеля: 3 м

Диаметр коаксиального соединителя - 8 мм, диаметр центрального соединителя - 4 мм (совместим с ERBE)

Режим и предписанное напряжение: биполярная коагуляция 200 В.

Биполярный зажим «Kali» стерильный, одноразовый.

- Стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования - повторное использование запрещено.

Биполярные зажимы BP5330 могут осуществлять захват, иссечение и коагуляцию тканей. Кабель является неотъемлемой частью зажимов.

Зажимы состоят из подвижной рукоятки, регулирующей раскрытие и закрытие браншей, а также ручки управления, позволяющей вращению поднабора «трубка+бранши» способствовать правильному размещению лезвий в брюшной полости.

Кабель оснащен биполярным соединителем (типа Erbe, коаксиальный, 8/4 мм), который подключается к ВЧ-генератору в режиме биполярной коагуляции.

Биполярные зажимы используются с совместимыми троакарами

Главная трубка зажимов состоит из неадгезионной поверхности, усиливающей способность скольжения зажимов в троакаре, а также точность операции в целом.

Ни при каких условиях VECTEC не несет ответственность в случае несоблюдения надлежащих хирургических практик; оператор обязан убедиться в совместимости всех изделий, связанных с биполярными зажимами VECTEC.

См. Приложение 1. Технические характеристики изделия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Рабочая температура в операционном зале от +15 °C до +40 °C.
- Использовать в условиях операционных и ЛПУ.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура хранения +5 °C до +35 °C, следует избегать продолжительного воздействия высоких и/или низких температур.
- Хранить изделие в среде, адаптированной под стерильные медицинские изделия.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

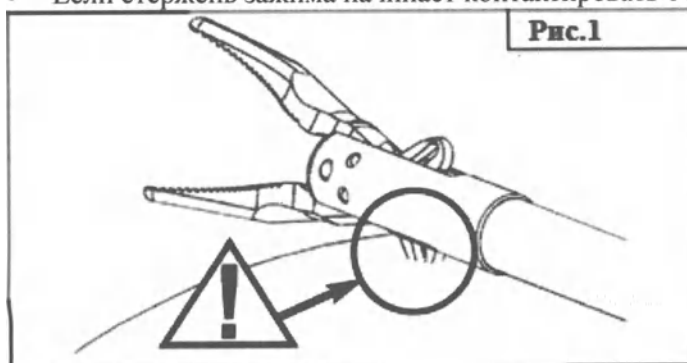
- Температура транспортировки: от -20 °C до +60 °C, следует избегать продолжительного воздействия высоких и/или низких температур.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проверьте, чтобы стерильная упаковка, защищающая медицинское изделие, не была вскрыта или повреждена. При малейших сомнениях следует утилизировать стерильную упаковку вместе с ее содержимым.

2. Проверить срок годности, указанный на упаковке. Накладная маркировка упрощает отслеживаемость.
3. Вскрыть стерильную упаковку в соответствии с надлежащими практиками.
4. Снять защитные элементы и отложить колпачок на зажимах до завершения всех действий.
5. Проверить, открыты/закрыты ли зажимы, правильно повернуть их и проверить кабель.
 - ✎ Запрещается использовать поврежденные инструменты.
6. Поместить биполярные зажимы на стерильную поверхность, стараясь не повредить их (удары, деформации и т.д.)
7. Оставить кабель несвязанным и отложить его во избежание потенциального повреждения.
8. Подключить соединитель к высокочастотному (ВЧ) генератору в режиме биполярной коагуляции.
 - ✎ Соблюдать все правила гигиены и подключить генератор как резерв.
 - ✎ Максимальное напряжение - 200 В (предписанное напряжение). Запрещается использовать какой-либо другой режим (рассечение и т.д.) или более высокое напряжение (см. инструкции к генератору).
 - ✎ Убедиться в совместимости всех других связанных инструментов, в частности, соединения и напряжение, подаваемое ВЧ генератором, должно быть ниже, чем предписанное напряжение вспомогательных принадлежностей, используемых вместе с изделием (см. IEC 60601-2-2). В инструкции к ВЧ генератору проверить указания по его эксплуатации, а также настройках мощности и режимов.
9. Для получения желаемого эффекта используйте настройки минимальной требуемой мощности и пристально следите за их поддержанием: существует риск ожога.
 - ✎ Осторожно вставляйте и вынимайте биполярные зажимы, зажимы всегда должны быть закрыты в связи с риском повреждения соединений троакара и утраты пневмоперитонеума.
 - ✎ Электрическая диффузия: во избежание повреждения тканей, не удерживаемых зажимами, не активируйте биполярную энергию:

- Если наконечник зажимов и хирургическая поверхность не обозримы,
- Если стержень зажима начинает контактировать с кожной тканью (см. Рис. 1),



- В присутствии излишних проводящих жидкостей.
 - ✎ В зависимости от типа тканей и гидрометрии их поверхности, важно оценить риск термальной диффузии (некроз тканей, послеоперационное кровотечение).
 - ✎ В связи с риском кровотечения в случае недостаточной биполярной коагуляции, следует выполнить валидацию процесса коагуляции прежде чем резать артерию.
 - ✎ Всегда следует убедиться, что инструменты не размещены непосредственно на пациенте либо способом, способным повлечь прямой или непрямой контакт.
 - ✎ Внимательно следить за действиями с педалями коагуляции и убедиться, что ни один монополярно подключенный инструмент не находится в операционной зоне.
 - ✎ Электрохирургия способна повлечь прямой или непрямой ожог. В связи с этим, во избежание/для сокращения какого-либо риска следует соблюдать все меры предосторожности.
 - ✎ Электрохирургия способна вызвать мышечные сокращения.
 - ✎ Следует всегда поддерживать чистоту зажимов для обеспечения максимальной эффективности и сокращения любых диффузий и внезапных продвижений тока.
 - ✎ В случае прекращения электрохирургического воздействия, прежде чем пытаться увеличить настройки мощности, следует убедиться, что зажимы чистые и что кабель подключен правильно.

- ✎ Поскольку чрезмерное стягивание может навредить тканям, следует прилагать минимальное давление, необходимое для достижения коагуляции.
- ✎ Сразу после продолжительной коагуляции зажимы могут привести к ожогу кожных тканей в случае контакта с ними. Всегда держать зажимы в поле обзора камеры.
- ✎ Риск ожога и взрыва в присутствии горючих веществ; возможное искрообразование.
- ✎ Электрохирургия способна вызвать электромагнитные помехи.
- ✎ При необходимости используйте устройство для отсасывания дыма.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ



Производитель



Каталожный №



Стерилизация оксидом этилена



См. Руководство по эксплуатации



Не содержит латекс



Не содержит фталатов



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки

Rx ONLY

Только для врачей специалистов



Дата производства Год-Месяц



Срок годности



№ партии

УТИЛИЗАЦИЯ

По завершении операции, сразу после извлечение инструмента из троакара, предохранительный колпачок следует поставить обратно на дистальный конец.

После операции инструмент следует утилизировать в контейнер для хирургических отходов (утилизация МИ как расходного материала операционного блока).

Классификация по СанПиН 2.1.7.2790-10: Данное изделие относится к Класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия: 3 года.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Л-маг» (ООО «Л-маг»)

Адрес: 117198, г. Москва, ул. Островитянова, д. 5, корп. 2, кв. 49.

Телефон: +7(495) 737-97-71

Адрес электронной почты: l-mag@bk.ru

Приложение 1. Технические характеристики изделия.

Основные характеристики

- Масса изделия: 140 г $\pm$ 5%
- Размеры биполярного зажима указаны в. Приложении 2. Чертеж биполярного зажима «Kali».
- Режим и предписанное напряжение при биполярной коагуляции 200 В.
- Захват браншей: более 250 г,
- Усилие раскрытия браншей менее 2,5 Н
- Усилие стяжки браншей менее 2,5 Н.

Дополнительные характеристики

- Вращение браншей на 360° вокруг оси зажимов с помощью головки.
- Электроизоляция (к натяжению и частотам, используемым в ВЧ биполярной хирургии) доступных частей, (см. EN 60601-1) для расчетного рабочего напряжения < 300В.
- Передача данной электрической энергии к дистальной части без нагрева и риска получения ожога снаружи дистальной области).
- Управление сопротивлением механическому давлению более 3 кг.
- Угловое раскрытие более 40 ° (раскрытие наконечника не менее 17 мм).
- Передача усилия с минимальным трением для получения «отдачи усилия» (пустое усилие на рукоятку менее 2 Н).
- Отсутствие какого-либо переутомления или дискомфорта во время использования
- Стерильное изделие в упаковке с отслаиваемой поверхностью.
- Скольжение инструмента внутри троакара соответствующего диаметра без повреждения деталей (модель «5» троакара Vectec, диаметр прохода > 5,6 мм).
- Удержание температуры до 100 °С в дистальной части (очень близко к коагуляции тканей).

Свойства

- Рабочая часть:

В соответствии с нормами EN 60601-1: Бранши зажимов, стержень и трубка формируют собой рабочую часть. Рабочая часть типа ВФ (не предназначена для прямого применения на сердце),

- Доступные части:

Весь инструмент, в частности набор «корпус с синей крышкой/рукоятка» контактирует с пользователем (но не с пациентом)

- Продолжительность контакта с рабочей частью:

Предполагаемая общая продолжительность составляет менее 4 часов (захват и применением механической диссекции).

- Период использования:

Непрерывная активация ВЧ-тока (обычная продолжительность непрерывной активации составляет менее 10 секунд). Предполагаемая общая продолжительность активации составляет менее 30 мин. (Макс.: 1 час, рабочее время - 10 секунд, перерыв - 30 секунд; см. 60601-2-2 § 201-11-1-1)

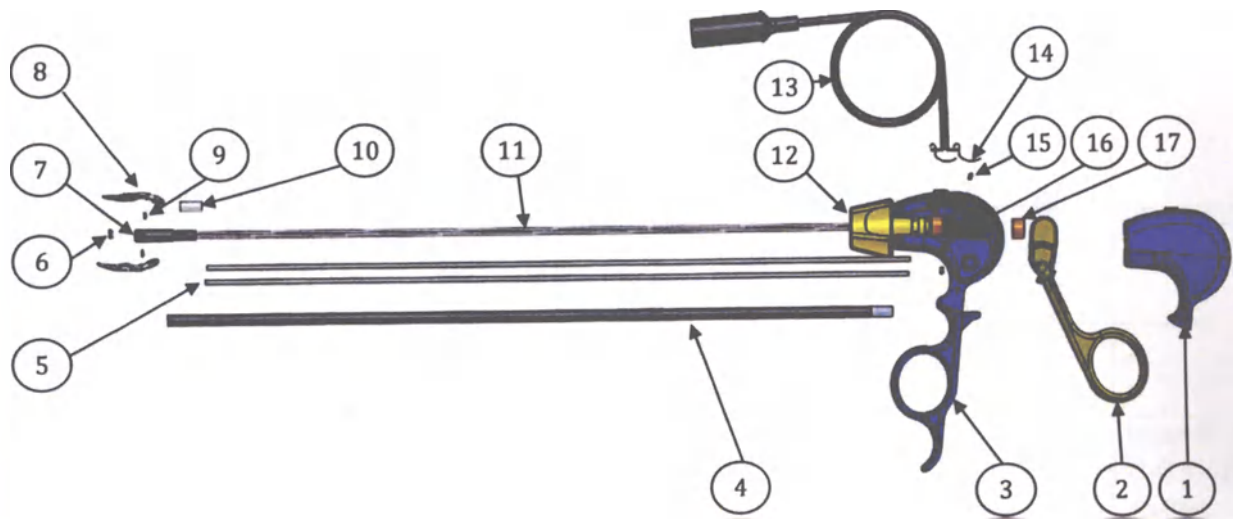
- Максимальная температура рабочей части:

Температура браншей зависит от мощности, продолжительности и сопротивления тканей. Биполярная коагуляция тканей достигается при температуре от 60°C до 100°C. Повышение температуры зажимов (в основном посредством проводимости) составляет не более 100°.

Температура других доступных частей сохраняться на уровне ниже 41°C (корпус, синяя крышка, кабель)

Используемые материалы

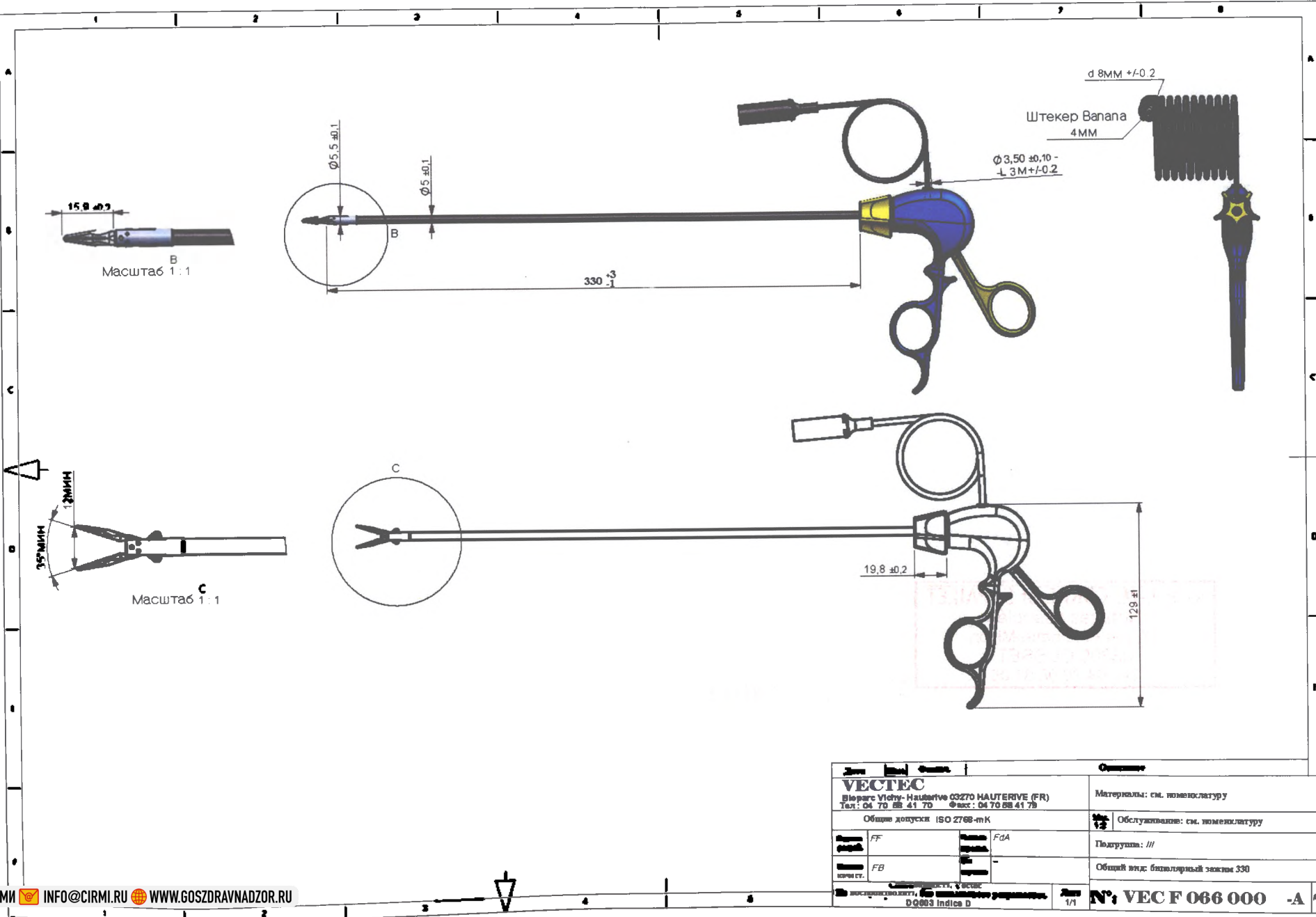
Биполярный зажим
(BP5330)
зажим «Kali»



№	Часть	Контакт с пациентом	Материал	Марка	Производитель	Краситель
1	Крышка синяя	Нет контакта	Поликарбонат	Xantar G4F23R	DSM Engineering Plastic	Синий (M52151B18) Elian SAS
2	Подвижная рукоятка с ушком	Нет контакта	Полиоксиметилен	POM DELRIN 500 NC 10 NAT	Dupont	Желтый (30-611025) Lifocolor
3	Корпус	Нет контакта	Поликарбонат	Xantar G4F23R	DSM Engineering Plastic	Синий (M52151B18) Elian SAS
4	Полая трубка	Прямой контакт	Нержавеющая сталь + ПТФЭ	Нержавеющая сталь 304 + TEFLON (XYLAN 8110)	Promepla	/

5	Изоляционная трубка	Нет контакта	ПЭНП	PEBD (RIBLENE FF30)	Polimeri Europa	/
6	Винт	Непрямой контакт	Нержавеющая сталь 303	Нержавеющая сталь 303	Outimat S.A.S	/
7	Крепление	Прямой контакт	Поликарбонат	HP2REU	Sabic	Черный (145.91320) Treffert
8	Бранши	Прямой контакт	Нержавеющая сталь 316L	Нержавеющая сталь 316L (UGIMA) 4404NM)	Ugitech	/
9	Штифт	Непрямой контакт	Нержавеющая сталь 303	Нержавеющая сталь 303	Trefilerie Périllat	/
10	Изолятор	Нет контакта	Полиимид	K104 Film-Polyimide	Saint Gobain	/
11	Регулирующий стержень	Прямой контакт	Нержавеющая сталь 302	Нержавеющая сталь 302	Ugitech	/
12	Ручка управления желтая	Нет контакта	Полиоксиметилен	POM DELRIN 500 NC 10 NAT	Dupont	Желтый (30-611025) Lifocolor
13	Биполярный кабель + соединитель	Нет контакта	ПВХ + никелированная латунь	ПВХ + никелированная латунь	Moulage Electronique Mecanique	/
14	Пластика соединителя	Нет контакта	Сплав меди CuBe2	CuBe2	Moulage Electronique Mecanique	/
15	Пружина	Нет контакта	Нержавеющая сталь 302	Нержавеющая сталь 302	Kos Wire LTD	/
16	Сфера	Нет контакта	Поликарбонат	HP2REU	Sabic	Черный (145.91320) Treffert
17	Кольцо	Нет контакта	Сплав меди	CUZn38Pb2 + AuNi	Wielland + electrolyse Abbaye d'Acey	/

Приложение 2 Чертеж Биполярный зажим «Kali»



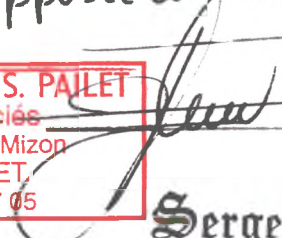
Numbered, sewed and sealed 8 sheets in all
Company : VECTEC
Title : Regulatory affairs manager
Name : HENNI ERIC



VECTEC
Bioparc - 03270 HAUTERIVE (F)
Tél. 33 (0)4 70 58 41 70
Fax 33 (0)4 70 58 41 79
Siret : 413 247 719 00037

Je soussigné Serge Pailet
Notaire à Cumet (Allier)
certifie sincère et véritable
la signature de Monsieur
Eric Henni apposée ci-dessus.

S.C.P. J.-M. CORRE et S. PAILET
Notaires associés
17, rue Antoinette-Mizon
03300 CUSSET
Tél. 04 70 98 37 05



Serge Pailet
Notaire

Перевод штампов и удостоверительной надписи на документе
«Инструкция по применению биполярного зажима «Kali»
с английского и французского языков на русский язык

Стр. 1

«ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.)

/Логотип: «Кали» (Kali)/

Оборотная сторона последнего листа

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью всего 9 листов

Компания: «ВЕКТЕК»

Должность: Специалист по регистрации и лицензированию

Имя: ЭННИ ЭРИК (HENNI ERIC)

/Подпись/

/Штамп: «ВЕКТЕК»

Биопарк – 03270 Отрив (Ф)

(Bioparc – 03270 HAUTERIVE (F))

Тел. 33 (0)4 70 58 41 70

Факс: 33 (0) 4 70 58 41 79

Регистрационный номер в национальном реестре
предприятий и организаций (Siret) 413 247 719 00037/

Я, нижеподписавшийся Серж Пайе (Serge Paillet), нотариус в коммуне Кюссе (департамент Алье),
удостоверяю подлинность и верность поставленной выше подписи г-на Эрика Энни.

/Подпись/

/Штамп: Адвокатское бюро «Ж.-М. КОРР э С. Пайе» (J.-M. Corre et S. Paillet)

Ассоциированные нотариусы

17, рю Антуанетт-Мизон

03300 КЮССЕ

(17, rue Antoinette-Mizon

03300 CUSSET)

Тел. 04 70 98 37 05/

/Штамп: Серж Пайе

Нотариус/

Переводчик  Коновалов Сергей Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-8-12056

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:-----.

В.Г. Милевский

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

