

УТВЕРЖДАЮ

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

Д.О. Коршакова

«15» 06 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

Хирургические тампоны и полоски CODMAN

2012

Codman

Хирургические тампоны CODMAN® Хирургические полоски CODMAN

Codman & Shurtleff, Inc. 325
Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA (США)
Телефон: (800) 225-0460

EC	REP
----	-----

Codman

Отделение компании Johnson & Johnson Medical Ltd.
Coronation Road, Ascot
Berkshire SL5 9EY
United Kingdom (Великобритания)

CE
0086

LCN 182037-001/G
© 2002-2003 Codman & Shurtleff, Inc.
Пересмотрено 03/03

Проверил: *подпись*
Дата: _____ 2003

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием внимательно изучите данную информацию

Хирургические тампоны CODMAN

Хирургические полоски CODMAN

Rx Only – только по рецепту врача

STERIL	EO	– СТЕРИЛЬНО –
E		ЭТИЛЕНОКСИД

Описание

Хирургические тампоны CODMAN и хирургические полоски CODMAN производятся из материала COTTONOID® с рентгенологически выявляемыми маркерами. Все тампоны имеют кисетный шов, наложенный для простоты выполнения послеоперационной количественной верификации.

Показания к применению

Хирургические тампоны и хирургические полоски показаны для применения в целях защиты тканей во время хирургических операций.

Предупреждения

Не оставляйте тампоны или полоски на месте применения. Невыполнение этого требования может привести к развитию реакции на инородное тело.

Не разрезайте тампоны или полоски в непосредственной близости от места проведения хирургических процедур. Фрагменты без рентгенологически выявляемых маркеров могут попасть в рану. Невыполнение требования по выявлению и удалению таких фрагментов может привести к развитию реакции на инородное тело.

Меры предосторожности

Полоски прикрепляют к тампонам исключительно в целях идентификации. Не используйте полосу для того, чтобы вытянуть накладку из раны.

Это приспособление рассматривается как рентгеноконтрастное в соответствии с методом испытаний ASTM F640 (Стандартные методы тестирования пластмасс медицинского назначения на рентгеноконтрастность). Приспособление может быть видимым не при всех рентгенографических условиях. На рентгеноконтрастность может повлиять размер и расположение маркера. Кроме того, видимость могут нарушить прилегающие структуры. Для усиления видимости маркера могут потребоваться кратные углы и модификация рентгенологических параметров (кэВ, мАс).

Стерильность

Данное изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ЕГО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. На всех этапах манипуляций соблюдайте правила асептики. Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за любое изделие, подвергавшееся повторной стерилизации, и не принимает претензий по выплате денежных компенсаций и замене любого изделия, которое было вскрыто, но не было использовано.

Изделие сохраняет свою стерильность до тех пор, пока индивидуальная упаковка полосок или накладок не будет вскрыта или повреждена.

Инструкции по применению

При вскрытии упаковки проверьте число накладок или полосок. Перед наложением на ткани увлажните тампоны или полоски стерильной водой или стерильным физиологическим раствором. Замените число полосок на счетной карте при их извлечении для облегчения их количественной верификации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Несоблюдение требования по количественному учету накладок или полосок может привести к дополнительным процедурам и существенно увеличить

затраты времени на хирургическую операцию.

Гарантия

Компания Codman & Shurtleff, Inc. гарантирует, что это медицинское изделие не имеет дефектов, связанных с материалами и производством. **Таким образом, никакие другие явно выраженные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарного состояния или пригодности изделий для конкретных целей покупателей не даются. Пригодность этого медицинского изделия для любой конкретной хирургической процедуры должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению. Не дается каких-либо других гарантий, выходящих за пределы данного здесь описания.**

[®]CODMAN и COTTONOID – зарегистрированные товарные знаки компании Codman & Shurtleff, Inc.

