

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения (медицинской техники):**

**Троакары эндоскопические одноразовые стерильные,
производства компании «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция.**

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием троакара эндоскопического одноразового стерильного, производства компании «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция, внимательно прочтите данное Руководство. Несоблюдение изложенных ниже рекомендаций может иметь серьезные последствия. Как правило, эндоскопические операции должны осуществляться исключительно врачами, прошедшими специальную подготовку и уже имеющими опыт в их проведении. Любой хирург, принявший решение провести эндоскопическую операцию, должен осознавать существующие риски и возможные осложнения, к которым она может привести. Убедитесь в том, что, согласно действующему законодательству, пациент был информирован о ходе предстоящей операции. Настоящее Руководство не является справочником по лапароскопической хирургии. Ответы на все вопросы, касающиеся лапароскопических операций и методов, возможных осложнений и рисков можно найти в существующих научных трудах.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Настоящее Руководство содержит информацию только о троакаре эндоскопическом одноразовом стерильном, производства компании «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция, и его использовании. Оно не является собранием общих указаний, касающихся техники применения троакаров. «Ответственность за хранение, вскрытие упаковки, соответствующее применение, обращение, введение и уничтожение троакаров эндоскопических лежит исключительно на оперирующем хирурге. Ни в коем случае фирма «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.) не может привлекаться к ответственности, если оперирующий хирург не соблюдал правила хирургического искусства, касающиеся хранения, вскрытия упаковки, соответствующего применения, обращения, введения и уничтожения троакаров эндоскопических». Троакары эндоскопических могут использоваться только один раз. Сам троакар и его упаковка должны уничтожаться после использования. Инструмент ни в коем случае и никоим образом не может использоваться повторно. По истечении срока, указанного на упаковке, троакар и его упаковка должны уничтожаться.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Троакары эндоскопические одноразовые стерильные, производства компании «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция, предназначены для обеспечения доступа инструментов в зону хирургического вмешательства при проведении эндоскопических операций. Область применения: эндоскопическая хирургия.

Троакары эндоскопические должны использоваться только лицами, имеющими соответствующие квалификацию и опыт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать троакары эндоскопические строго запрещено, если для эндоскопической операции имеется какое-либо противопоказание. Фирма «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.) ни в коем случае не может отвечать за оценку противопоказания для эндоскопической операции.

ОПИСАНИЕ ИНСТРУМЕНТА

Внутренний диаметр троакаров эндоскопических равен 5 мм, 12 мм и 11 мм. Длина троакаров, различная в зависимости от модели, указана на упаковке изделия. Троакар эндоскопический может использоваться только один раз. После вскрытия упаковки, обеспечивающей стерильность, повторно стерилизовать троакар нет необходимости, независимо от того, использовался он в хирургии или нет. Совместно с описанными здесь троакарами могут использоваться инструменты с внешним диаметром от 4,2 мм до 5,5 мм. Троакар состоит из стилета и резбовой канюли. В канюле троакара находится гибкий клапан, уменьшающий утечку газов. Может устанавливаться разъем LUER LOCK.

Фирма «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.) ни в коем случае не будет нести ответственность в том случае, если оперирующий хирург не следовал рекомендациям, касающимся хирургического искусства, производя проверку совместимости (по диаметру и длине) эндоскопических инструментов с троакарами эндоскопическими.

Устройство поставляется в упаковке, обеспечивающей его стерильность. Оно предназначено для одноразового использования. Повторное использование ставит под сомнение его стерильность, может вызывать нарушения функций организма и приводить к перекрестному заражению. За такие последствия производитель не несет никакой ответственности.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Прежде чем приступить к операции, Вы должны убедиться в том, что все эндоскопические инструменты совместимы (по диаметру и длине) с троакарами эндоскопическими одноразовыми стерильными, производства компании «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция. Перед введением троакара эндоскопического операционное поле (брюшная стенка) подготавливается обычными методами согласно правилам хирургического искусства. Перед введением троакара следует проверить анатомическое строение пациента, чтобы исключить малейший риск повреждения сосудов и / или внутренних органов.

Поврежденные троакары использовать нельзя

МЕТОД ВВЕДЕНИЯ

1. Вскрыть общую коробку и вынуть медицинское устройство.
2. Убедиться в том, что обеспечивающая стерильность упаковка не вскрыта или не повреждена. При малейшем сомнении уничтожить упаковку вместе с ее содержимым.
3. Проверить конечную дату использования, проставленную на упаковке.

4. Вскрыть обеспечивающую стерильность упаковку, соблюдая правила подготовки операционного поля.
5. Ввести стилет острием в центр конического отверстия канюли троакара.
6. Положить троакар на стерильную поверхность, стараясь не повредить лезвия в результате удара или иного подобного движения.
7. Выбрать точку введения. Сделать надрез методом, обычно применяемым в лапароскопических операциях, соблюдая правила хирургического искусства. Троакары с диаметром 12 мм должны использоваться для открытой лапароскопии (open laparoscopy).
8. Способ использования стилета со щитком:

Взять троакар в руки. При этом стилет и канюля образуют одно целое. Убедиться в том, что поступательное движение щитка происходит легко (подвижность и перемещение возможны по всей длине троакара). В противном случае прочтите пункт о возврате щитка в исходное положение.

Троакар готов для введения в брюшную стенку. При этом следуют обычному протоколу введения троакаров обычным хирургическим методом по правилам хирургического искусства.

9. Возвращение щитка в исходное положение:

Щиток может находиться в этом положении в двух случаях: в момент испытания или при введении троакара в брюшную стенку, если перфорация не удалась. На этом этапе щиток находится в заблокированном состоянии, то есть на предохранительной зарубке. Щиток перекрывает стилет на 3 мм и не может продвигаться дальше в рабочей выточке. Тогда у Вас остается лишь одна возможность: вернуть острие в исходное положение. Эта операция может осуществляться, когда стилет находится внутри канюли или вне ее.

Взять стилет отдельно или в сборе с канюлей одной рукой, при этом острие иглы должно быть обращено наружу. Взять щиток другой рукой и вращать его против часовой стрелки.

В начале вращения Вы должны будете почувствовать первую зарубку, а затем совершить поворот на 180°, то есть на пол-оборота, и почувствовать вторую зарубку, на которой щиток окажется в рабочем положении.

Замечания: Щиток не дает стилету повредить герметичное уплотнение канюли троакара. Его можно приводить в исходное положение как до, так и после введения стилета в канюлю. Совсем не обязательно приводить стилет в исходное положение до его введения в канюлю. Приводить инструмент в исходное положение и проверять правильность его положения следует плавно, чтобы не допустить ранений при работе с ним. Приведение и пробное приведение в исходное положение не требуют больших усилий, у щитка есть лишь один возможный и функциональный путь перемещения. Внимание! Поскольку стилет является одноразовым, его колющее острие притупляется по мере использования, а значительные усилия, прилагаемые к щитку, не позволяют делать более трех-четырех проколов.

Следует применять обычные методы и действовать согласно правилам хирургического искусства, чтобы случайно не поранить сосуды и органы.

10. Вводить троакар следует вращательным движением при визуальном контроле, непрерывно нажимая на брюшную стенку (для троакаров с диаметром 12 мм и 5 мм).
ВНИМАНИЕ! Троакар с диаметром 11 мм вводится БЕЗ вращения.

При введении троакара не следует нажимать слишком сильно.

11. Вынимать стилет из канюли следует постепенно. Канюля троакара остается в брюшной стенке.
12. Ввинчивать троакар следует по часовой стрелке до тех пор, пока канюля не будет надежно и прямо стоять в брюшной стенке.

Через канюлю троакара удобно вводить и вынимать эндоскопические инструменты соответствующего диаметра (см. раздел «Использование»). Для троакаров с диаметром 12 мм и 11 мм в каждом блистере имеется переходник диаметром 5 мм.

13. По окончании операции канюлю троакара следует плавно повернуть в сторону, противоположную указанной в пункте 10, чтобы можно было извлечь его из брюшной стенки. Упаковку, обеспечивающую стерильность, необходимо уничтожать вместе с ее содержимым в следующих случаях: после использования медицинского инструмента, если упаковка сильно смята или явно повреждена, при обнаружении видимых следов сырости на упаковочной коробке, в случае нарушения целостности блистеров.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить изделие следует при температуре от 5° до 35°С. Не допускается его длительное пребывание при низких и/или высоких температурах.
- Хранить троакар следует в стабильной окружающей среде.
- Во время транспортировки следует соблюдать изложенные выше требования.

Генеральный директор
ООО «Л-маг»



«04» июля 2012 г.
Лёвшин Ф.А.