

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

**Инструменты эндоскопические многоповерхностного воздействия (зажимные),
производства компании «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция.**

ВНИМАНИЕ

Внимательно прочитайте данную инструкцию перед использованием одноразовых зажимов, производства «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к серьезным последствиям. Эндоскопические оперативные вмешательства должны проводиться исключительно врачом-специалистом, прошедшим специальную подготовку и обладающим достаточным опытом проведения операций. Любой хирург, проводящий эндоскопическое оперативное вмешательство должен быть осведомлен о рисках и возможных осложнениях связанных с конкретной хирургической техникой или операцией (в особенности касается рисков для пациента и оборудования с использованием внешних источников питания, электроножей, ультразвукового, лазерного оборудования, газов и жидкостей под давлением). Убедитесь в том, что пациент был должным образом проинформирован о предстоящем оперативном вмешательстве в соответствии с текущим законодательством.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Эта инструкция содержит информацию затрагивающую исключительно «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция, и метод их применения и не может рассматриваться как общая инструкция по использованию эндоскопических зажимов.

Зажимы, производства «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), сконструированы исключительно для одноразового применения. Ни при каких обстоятельствах они не могут быть использованы повторно.

Зажимы поставляются в стерильной упаковке. Не допускается повторная стерилизация независимо от того, были или нет использованы эти инструменты.

Повторное использование или повторная стерилизация могут привести к контаминации и перекрестному заражению пациентов. Повторное использование так же приводит к неправильному функционированию инструментов и может привести к травме или патологии или к смерти пациента.

Когда монополярные зажимы или диссекторы не используются, они должны быть размещены так, чтобы избежать контакта с пациентом или другими инструментами.

Предупреждения специфичные для какой-либо процедуры сгруппированы вместе с настоящими предупреждениями в этой инструкции (**выделены жирным и символом**)

Ответственность за правильное хранение, вскрытие упаковки, надлежащее использование, введение и уничтожение зажимов, производства «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), лежит исключительно на лице, проводящим данные манипуляции.

«ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.) ни при каких обстоятельствах не несет ответственности в случае несоблюдения правил хирургической практики, ненадлежащего хранения, вскрытия упаковки, применения и уничтожения одноразовых зажимов и диссекторов. Производитель также освобождается от ответственности в случае повторного использования и / или повторной стерилизации.

Область применения

Зажимы, производства «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), – инструменты сконструированные исключительно для эндоскопической хирургии.

Зажимы и диссекторы VECTEC используются для:

- рассечения
- захвата тканей
- коагуляции тканей при присоединении к генератору высокой частоты

- Максимально допустимый вольтаж – **5000 Вольт на пике**

Зажимы должны применяться исключительно лицами, имеющими достаточную квалификацию и опыт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование зажимов, производства «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), противопоказано в случае наличия противопоказаний к эндоскопическому хирургическому лечению.

«ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.) ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за оценку противопоказаний к эндоскопическим операциям.

ОПИСАНИЕ ИНСТРУМЕНТА

Инструменты эндоскопические многоповерхностного воздействия (зажимные) представлены шестью вариантами исполнения:

1. Зажим одноразовый атравматический с монополярным адаптером, диаметр 5 мм, длина 330 мм (Disposable atraumatic forceps with unipolar cautery, 5 mm diameter, length 330 mm).
2. Зажим одноразовый диссекционный с монополярным адаптером, диаметр 5 мм, длина 330 мм (Disposable dissector with unipolar cautery, 5 mm diameter, length 330 mm).
3. Зажим одноразовый атравматический Endoclinch, диаметр 5 мм, длина 330 мм, 470 мм (Disposable atraumatic Endoclinch forceps, 5 mm diameter, length 330 mm, 470 mm).
4. Зажим одноразовый атравматический окончатый с монополярным адаптером и без, диаметр 5 мм, длина 330 мм, 470 мм (Disposable atraumatic forceps fenestrated with/without unipolar cautery, 5 mm diameter, length 330 mm, 470 mm).
5. Зажим одноразовый захватывающий с монополярным адаптером, диаметр 5 мм, длина 330 мм (Disposable grasping forceps with unipolar cautery, 5 mm diameter, length 330 mm).
6. Зажим одноразовый диссекционный Maryland с монополярным адаптером, диаметр 5 мм, длина 330 мм, 470 мм (Disposable Maryland dissector with unipolar cautery, 5 mm diameter, length 330 mm, 470 mm).

Зажим имеет изолированный стержень диаметром 5 мм, длиной 330 мм или 470 мм.

Инструменты сконструированы для введения и использования с соответствующим троакар, или троакар, большего диаметра с переходником. Длина браншей от 18 до 22 мм.

Монополярный адаптер диаметром 4 мм расположен в верхней части ручки. Зажимы и диссекторы с монополярным адаптером могут быть использованы для монополярной коагуляции в случае присоединения к электромеханическому генератору, с использованием соответствующих кабелей.

Для электрокоагуляции используется монополярный ток высокой частоты.

Когда только возможно, электрокоагуляция должна использоваться на минимальной мощности и под визуальным контролем: риск ожогов.

Эндоскопические зажимы оснащены храповиком, позволяющим захватывать ткани под разным углом во время выполнения процедуры.

ВН: Только монополярные хирургические кабели могут быть подсоединены к зажимам, производства «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.).

«ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.) ни при каких обстоятельствах не несет ответственность в случае нарушения правил хирургической практики в отношении проверки совместимости эндоскопических инструментов зажимами, производства «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Откройте коробку и извлеките медицинское устройство.
2. Убедитесь в том, что упаковка обеспечивает стерильность: медицинское устройство не было ни открыто, ни повреждено. В случае малейшего сомнения уничтожьте стерильную упаковку и ее содержимое.
3. Проверьте срок годности на упаковке.
4. Откройте стерильную упаковку и удалите внутренний упаковочный материал, соблюдая стерильность. Зажимы, производства «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), и их упаковка должны быть уничтожены, если стерильность не гарантирована, особенно в следующих случаях: если срок годности указанный на упаковке истек, упаковка была значительно измята или повреждена, на упаковке видны следы влаги, нарушена целостность упаковки
5. Удалите защитные колпачки с браншей и адаптера, затем проверьте состояние зажимов, в особенности обратите внимание на поверхность изолирующей оболочки.
6. Положите зажимы на стерильный стол, обращая внимание на то, чтобы не повредить бранши из-за удара или аналогичных движений. Поврежденные зажимы не должны быть использованы.
7. Перед началом процедуры проверьте, что все эндоскопические инструменты совместимы с зажимами, производства «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.). Перед введением, операционное поле – брюшная стенка должны быть обработаны в соответствии с обычной практикой. Проверьте диаметры троакаров и убедитесь в том, что они совместимы с зажимами, производства «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.). Перед введением зажимов, в соответствии с обычной хирургической практикой, проверьте анатомическую диспозицию для предупреждения риска повреждения сосудов или внутренних органов.
8. Вставляйте и удаляйте зажимы в троакар осторожно: риск повреждения узлов троакара и потеря пневмоперитонеума. В конце процедуры, когда зажимы выведены из троакара, наденьте защитные колпачки на бранши. После завершения операции поместите зажимы в специальный контейнер для режущих, колющих и травмирующих инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильная упаковка и ее содержимое должны быть уничтожены при следующих обстоятельствах:

- Если упаковка подвергалась сильному сдавливанию или очевидно, что была повреждена
- Если видны следы влажности на упаковке
- Если изолирующая оболочка повреждена

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить при температуре между 5 ° C и 35 ° C, избегать длительного воздействия высоких и/или низких температур.
- Хранить в стабильных условиях
- Для транспортировки соблюдайте вышеперечисленные условия

VECTEC S.A.
Bioparc – 03270 Hauterive, France
T +33 470 58 41 70
vectec@vectec.fr
www.vectec.fr



Ген. директор
ООО «Л-маг»

7 декабря 2012г
Лёвшин Р.А.

Всего пронумеровано, сшито и скреплено

печатью 3 листов

Ген. директор ООО «Л-маг»

Лёвшин Ф.А.

