

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

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

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием ножниц медицинских эндоскопических одноразовых стерильных 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 Ножницах медицинских эндоскопических одноразовых стерильных, производства компании «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция, и их использовании. Оно не является собранием общих правил применения эндоскопических ножниц.

Ответственность за хранение, вскрытие упаковки, соответствующее применение, обращение, введение и уничтожение ножниц 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 утилизации ножниц.

Ножницы медицинские эндоскопические могут использоваться только один раз. Сами ножницы и их упаковка должны уничтожаться после использования. Их ни в коем случае и никоим образом нельзя использовать повторно. По истечении срока, указанного на упаковке, ножницы и их упаковка должны уничтожаться.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ножницы медицинские эндоскопические одноразовые стерильные, производства компании «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция, предназначены для разрезания и коагуляции мягких тканей при проведении эндоскопических операций. Область применения: эндоскопическая хирургия.

Ножницы должны использоваться только лицами, имеющими соответствующие квалификацию и опыт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать ножницы медицинские 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 той или иной эндоскопической операции.

ОПИСАНИЕ ИНСТРУМЕНТА

Ножницы медицинские эндоскопические могут использоваться только один раз. После вскрытия упаковки, обеспечивающей стерильность, повторно стерилизовать ножницы нет необходимости, независимо от того, использовались они уже в хирургии или нет. Ось инструмента, диаметром 5 мм, изолирована. Ее длина составляет 250 мм, 330 мм или 470 мм. Ножницы предназначены для введения и использования совместно с троакарами, производства компании «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция соответствующего или большего диаметра (с использованием переходника). Лезвия ножниц, длиной 12 и 17 см, изготовлены из нержавеющей стали. Коагулирующая вилка, расположенная в верхней части ручки, служит для однополярной коагуляции (при подсоединении стандартными проводами к электромеханическим генераторам). Электрические разъемы, провода и однополярные генераторы должны удовлетворять требованиям директивы 93/42/ЕС по медицинским изделиям и европейским стандартам IEC 601-1 и IEC 601-1-1 и иметь маркировку CE и CEM.

Устройство поставляется в упаковке, обеспечивающей его стерильность. Ножницы медицинские эндоскопические одноразовые стерильные, производства компании «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция предназначены для одноразового использования. Повторное использование ставит под сомнение их стерильность, может вызывать нарушения функций организма и приводить к перекрестному заражению. За такие последствия производитель не несет никакой ответственности.

Фирма «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция в любом случае освобождается от ответственности, если оперирующий хирург не следовал рекомендациям, касающимся хирургического искусства, производя проверку совместимости эндоскопических инструментов с ножницами медицинскими эндоскопическими.

Ножницы медицинские эндоскопические могут подсоединяться только одножильными проводами, так как двухжильные имеют другие разъемы и использоваться не должны.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Прежде чем приступить к операции, убедитесь в том, что все эндоскопические инструменты совместимы с ножницами медицинскими эндоскопическими. Перед введением ножниц медицинских эндоскопических операционное поле (брюшная стенка) подготавливается обычными методами согласно правилам хирургического искусства. Перед введением следует проверить диаметр троакаров и убедиться в их совместимости с диаметром ножниц медицинских эндоскопических.

1. Вскрыть общую коробку и вынуть медицинское изделие.
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, затем снять вторую упаковку, соблюдая правила.
5. Снять защитный колпачок с лезвий.
6. Положить ножницы на стерильную поверхность, стараясь не повредить лезвия в результате удара или иного подобного движения.

Поврежденные ножницы использовать нельзя

7. Ввести ножницы в троакар.

Чтобы не допустить случайного ранения сосудов и органов, следует применять обычные хирургические методы, соответствующие правилам хирургического искусства.

По окончании операции, когда ножницы уже будут находиться вне троакара, следует надеть на лезвия защитный колпачок.

После операции ножницы должны считаться отходами операционного блока.

Запрещается использовать обеспечивающую стерильность упаковку с ее содержимым в следующих случаях:

- Упаковка сильно смята или явно повреждена.
- На упаковке видны следы сырости.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить изделие следует при температуре от 5° до 35°С. Следует избегать его длительного пребывания при низких и/или высоких температурах.
- Во время транспортировки следует соблюдать изложенные выше требования.

Генеральный директор
ООО «Л-маг»



«04» июля 2012 г.
Лёвшин Ф.А.