

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**Инструменты зондирующие, бужирующие для лапароскопических операций одноразовые  
стерильные**

**«ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), ФРАНЦИЯ**

# VECTEC



Произведено:

## VECTEC

Биопарк – 03270 ОТРИВ ФРАНЦИЯ

Тел. 33 (0)4 70 58 41 70

Факс : 33 (0)4 70 58 41 79

vectec@vectec.fr

**REF**

**CAUT60**

**CE 0459**

**РУ**

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – Манипулятор маточный одноразовый стерильный CAUT60

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До начала использования одноразового стерильного маточного манипулятора внимательно прочитайте руководство по эксплуатации. Использование, отличное от описанного в рекомендациях ниже, может привести к серьезным последствиям. Лапароскопические операции должны проводить только квалифицированные хирурги, обладающие навыком и имеющие опыт в проведении подобных операций. Все хирурги, проводящие лапароскопические операции, должны знать о рисках и осложнениях, возможных при использовании данной техники (в особенности риски для пациента, а также риски, связанные с использованием инструментов, подключенных к внешним источникам питания, например, в случае электрохирургии, использования ультразвука, лазера, газа и жидкости под давлением). Всех пациентов следует должным образом проинформировать относительно операции, согласно текущему законодательству с учетом права на информацию

### ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки в стерильной упаковке:

- 1 расширитель;
- 1 маточный манипулятор;
- 2 переходника (большой и малый)
- 1 аспирационная трубка с Y-образным разъемом.
- Инструкция по применению

Расширяющий зонд используется для калибровки и точного определения длины шейки матки, а также полости матки. Расширение проводится по этапам и конусовидно, в соответствии с формой зонда. Маточный манипулятор состоит из металлической трубки с перфорированным наконечником из пенопласта на одном конце и рукояткой, оборудованной разъемом Люера с

клапаном, функционирующим только в одном направлении. Этот клапан затем подключают, посредством аспирационной трубки, к вакуумной установке, или шприцу с окрашивающим раствором для проведения теста на фертильность. Благодаря 2 редукторам можно корректировать или изменять длину перфорированного наконечника. Y-образный разъем и аспирационная трубка связывают манипулятор с вакуумной установкой (давление 0,6 – 0,8 бар) посредством крепежных сосудов. Y-образный разъем также создает полезную 2-ую точку доступа на вакуумной установке и может быть использован для подключения 2-го устройства.

**VESTEC не несет ответственности за ошибки оператора устройства при нарушении надлежащей хирургической практики.**

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

| Модель<br>(вес<br>стерильн<br>ой<br>упаковки) | Рабочая<br>длина<br>манипулято<br>ра<br>от рукоятки<br>до<br>наконечник<br>а | Стерже<br>нь                    | Замок<br>Люэра | Наконечник                                                                                                                                                       | Длина<br>наконечника (с<br>малым<br>переходником) | Длина наконечника<br>(с большим<br>переходником) | Диаметр и<br>длина трубки<br>аспирационно<br>й   | Диаметр<br>и длина<br>расширит<br>еля                           |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| CAUT60<br>0.18кг<br>±10%                      | L 255 мм+/-<br>5 мм                                                          | Диаметр<br>Ø 4<br>мм<br>±0.05мм | 1<br>замок     | Перфорирован<br>ный<br>наконечник:<br>диаметр<br>(проксимальна<br>я часть) 6,00<br>мм ±0.5мм,<br>диаметр (на<br>кончике) 6,5<br>мм±0.5мм<br>Длина: 90 мм<br>±5мм | Длина:<br>66 мм ±5мм                              | Длина:<br>53 мм ±5мм                             | Диаметр Ø 7<br>мм ±0,5мм,<br>Длина: 3 м<br>±0.1м | Диаметр<br>Ø<br>2 - 5,5 мм<br>±0,5мм<br>Длина:<br>330<br>мм±5мм |

Информацию о конструкции и материалах изделия см.в Приложении

## НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МАТОЧНОГО МАНИПУЛЯТОРА

Инструменты представляют собой одноразовые медицинские изделия, предназначенные для лапароскопической хирургии в акушерстве и гинекологии, поставляются стерильными. Данный инструмент следует использовать только квалифицированным врачам с опытом применения изделия.

Маточный манипулятор предназначен для экспозиции матки (при смещении в брюшной полости и вокруг своей оси). Он также облегчает доступ к задней части влагалища во время гистерэктомии, позволяя поддерживать пневмоперитонеум.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование маточного манипулятора строго противопоказано при наличии противопоказаний к лапароскопической хирургии.

Противопоказано использовать изделие при беременности, предполагаемой или подтвержденной, или в случае патологии, не совместимой с катетеризацией матки.

**VESTEC не несет ответственности за оценку наличия противопоказаний к лапароскопической хирургии.**

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

**Настоящее руководство по эксплуатации применимо исключительно для маточного манипулятора и метода его использования.**

Ни в коем случае нельзя считать его руководством к применению маточных манипуляторов в целом.

- ✎ Стерильный маточный манипулятор предназначен только для однократного использования. Ни в коем случае нельзя использовать его повторно, какими бы ни были причины или способы.
- ✎ Маточные манипуляторы реализуются в стерильной упаковке. Их ни в коем случае нельзя стерилизовать, были ли они использованы, или нет.
- ✎ Повторное использование или стерилизация повлияют на стерильность изделия и могут привести к возникновению инфекции или перекрестной контаминации у пациентов. Повторное использование или стерилизация также могут привести к нарушению целостности изделия и, таким образом, вызвать травму, заболевание или даже смерть пациента.
- ✎ В настоящем руководстве указаны меры предосторожности, связанные с определенными действиями (выделены жирным шрифтом и знаком ✎).
- ✎ Ответственность за хранение, вскрытие упаковки, надлежащее использование, обращение, введение и утилизацию маточных манипуляторов лежит только на операторе изделия. VESTEC ни в коем случае не несет ответственность за нарушение оператором надлежащей хирургической практики в части хранения, вскрытия упаковки, корректного применения, манипуляции, введения и утилизации маточных манипуляторов. Аналогичным образом производитель не несет ответственность за их повторное использование и/или стерилизацию.
- ✎ Запрещается использовать стерильную упаковку с ее содержимым в следующих случаях (в которых рекомендуется утилизация):
  - Упаковка сильно смята или на лицо признаки повреждения;
  - На картонной упаковке присутствуют влажные пятна;
  - Перфорация первичной упаковки.

#### **ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ:**

- Травмы при перфорации матки или повреждении кишечника, органов и тканей
- Повреждения / ожоги, связанные с электрохирургией (повреждение органов и тканей / непосредственный контакт) – риск удара током в случае электрохирургии при контакте с металлическими деталями и риск ожогов при контакте с пластиковыми частями изделия
- Некорректный диагноз перфорации труб (ложноотрицательный)

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

- Температура хранения: +5 °C до +35 °C. Влажность не должна превышать 65%. Избегать длительного воздействия низких и/или высоких температур.
- Хранить в месте, пригодном для хранения стерильных медицинских изделий.
- Все вышеупомянутые условия применимы и для транспортировки.

#### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

Маточный манипулятор представляет собой одноразовый инструмент, разработанный специально для хирургических операций в области акушерства и гинекологии в условиях стационара. Данный инструмент следует использовать только квалифицированным врачам с опытом применения изделия.

Маточный манипулятор предназначен для экспозиции матки (при смещении в брюшной полости и вокруг своей оси). Он также облегчает доступ к задней части влагалища во время гистерэктомии, позволяя поддерживать пневмоперитонеум.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

До начала использования маточного манипулятора оператор должен убедиться, что зона операции, то есть брюшная стенка, шейка матки и вагинальная полость, подготовлена в соответствии с правилами надлежащей хирургической практики. Подобные операции включают введение зонда и манипулятора в шейку матки и саму матку через естественные каналы организма, при использовании обычной гинекологической техники для защиты окружающих тканей от возможных повреждений.

- 1- Откройте коробку с упаковками и достаньте одно медицинское изделие в стерильной упаковке.
- 2- Удостоверьтесь, что упаковка гарантирует стерильное состояние медицинского изделия, не открыта и не повреждена.
- 3- Проверьте дату истечения срока годности, указанную на упаковке.
- 4- Вскройте стерильную упаковку в соответствии с надлежащей практикой для соответствующей зоны операции.

**Маточные манипуляторы VESTEC и их упаковочный материал следует утилизировать, если отсутствует гарантия их стерильности, особенно в следующих случаях: истечение срока годности, указанного на упаковке; серьезное или заметное повреждение упаковки; наличие влажных пятен на упаковке (и картонной коробки и первичной упаковки); перфорация первичной упаковки.**

- 5- Проверьте:
  - рабочее состояние маточного манипулятора;
  - наличие всех компонентов (расширяющий зонд, манипулятор, 2 редуктора, аспирационная трубка и Y-образный разъем).

**Не следует использовать поврежденные маточные манипуляторы.**

- 6- До начала хирургической операции убедитесь, что все лапароскопические инструменты адаптированы к маточному манипулятору VESTEC. Проверьте состояние, и исправность всех инструментов до начала использования.

**VESTEC ни в коем случае не несет ответственность за нарушение оператором надлежащей хирургической практики при проверке совместимости лапароскопических инструментов с маточными манипуляторами VESTEC.**

- 7- До введения зонда и маточного манипулятора уточните особенности анатомического строения пациента с целью предотвращения риска травмы сосудов или жизненно-важных органов.

**Избыточный нажим или наклон при введении или хирургической манипуляции может привести к повреждению органов и тканей (риск перфорации матки).**

### ***А) Операции, требующие хирургической манипуляции и осмотра матки:***

Подобные операции требуют введения манипулятора в матку через естественные каналы организма, применяя гинекологическую технику для предохранения тканей от любой возможной травмы.

- 1- Расположите гинекологическое зеркало для обеспечения обзора области шейки матки при соблюдении правил надлежащей хирургической практики.
- 2- Зафиксировать шейку матки зажимом Поцци при соблюдении правил надлежащей хирургической практики.

- 3- Ввести узкий конец одноразового зонда VECTEC и приступить к последовательному расширению шейки матки (коническая дилатация) при соблюдении правил надлежащей хирургической практики. Повторить операцию, используя широкий конец зонда VECTEC. Эти действия обеспечат корректную калибровку шейки матки для последующего введения манипулятора. Одноразовый градуированный зонд VECTEC обеспечивает определение длины полости матки.
- 4- Гистерометрия, проведенная при помощи зонда, дает возможность выбора длины перфорированного наконечника, при регулировании редуктора или без него.
- 5- При необходимости можно зафиксировать редуктор в требуемой точке на перфорированном наконечнике.
- 6- Обхватите рукоятку маточного манипулятора VECTEC и закройте клапан Люэра.
- 7- Подсоедините люэровский наконечник к аспирационной трубке клапана манипулятора.
- 8- Подключите аспирационную трубку к вакуумной установке (белый переходник, нестерильная зона вне операционной).
- 9- Введите наконечник перфорированного манипулятора в шейку матки, зафиксируйте в этом положении при помощи зажима Поцци, таким образом обеспечивая введение конуса по ходу шейки матки.
- 10- Откройте клапан для снижения давления (аспирации). Благодаря эффекту аспирации шейка втягивает вглубь наконечник манипулятора, таким образом создавая вакуум внутри полости матки.

Теперь манипулятор зафиксирован в полости матки. Оператор изделия может смещать матку в любое положение в пределах целомической полости. Дренаж следует поддерживать в течение всей операции при помощи вакуумной установки.

**Оборудование, требующее наличия источника питания (например, при монополярной электрохирургии, ультразвуковом исследовании, лазерных операциях и т.д.), следует использовать при минимальной силе тока, в соответствии с требуемым действием, при постоянном прямом визуальном контроле (до уровня шейки матки), а затем под лапароскопическим визуальным контролем (до внутрибрюшинной части матки). Избегать любого прямого контакта источника питания с манипулятором, так как выделяющаяся тепловая энергия может повредить наконечник.**

#### ***В) В случае теста на фертильность:***

Тест с окрашивающим раствором для проверки проницаемости можно провести в конце операции, при соблюдении правил надлежащей хирургической практики, последовательно выполняя действия.

- 1- Закройте клапан на рукоятке маточного манипулятора VECTEC.  
**Внутренний объем маточного манипулятора (от клапана до наконечника) приблизительно равен 16 мл.**

- 2- Отключите аспирационную трубку и вместо нее прикрепите шприц с окрашивающим раствором.

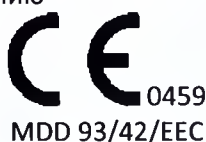
**Контакт шейки матки с манипулятором больше не поддерживается вакуумом, поэтому манипулятор следует продолжать удерживать плотно в шейке матки.**

- 3- Открыть клапан и ввести окрашивающий раствор при умеренном, но постоянном давлении, при соблюдении правил надлежащей хирургической практики.

По окончании операции маточный манипулятор VECTEC необходимо вынуть:

- 1- Закройте клапан на рукоятке манипулятора VECTEC.
- 2- Открепите аспирационную трубку или шприц, затем откройте клапан на рукоятке манипулятора.
- 3- Осторожно извлеките маточный манипулятор, вытягивая его наружу короткими вращательными движениями.

Обратитесь к  
инструкции по  
использованию



### **СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с положениями законодательства и внутренними рабочими инструкциями по утилизации медицинских отходов.

### **СРОК ГОДНОСТИ.**

Срок годности составляет 5 лет. Срок годности указан на этикетке.

### **Гарантийные обязательства.**

Производитель и дистрибьютор не несут никакой ответственности за косвенные убытки или потери, вызванные неправильной эксплуатацией.

VECTEC ни в коем случае не несет ответственность за нарушение оператором надлежащей хирургической практики в части хранения, вскрытия упаковки, корректного применения, манипуляции, введения и утилизации маточных манипуляторов. Аналогичным образом производитель не несет ответственность за их повторное использование и/или стерилизацию.

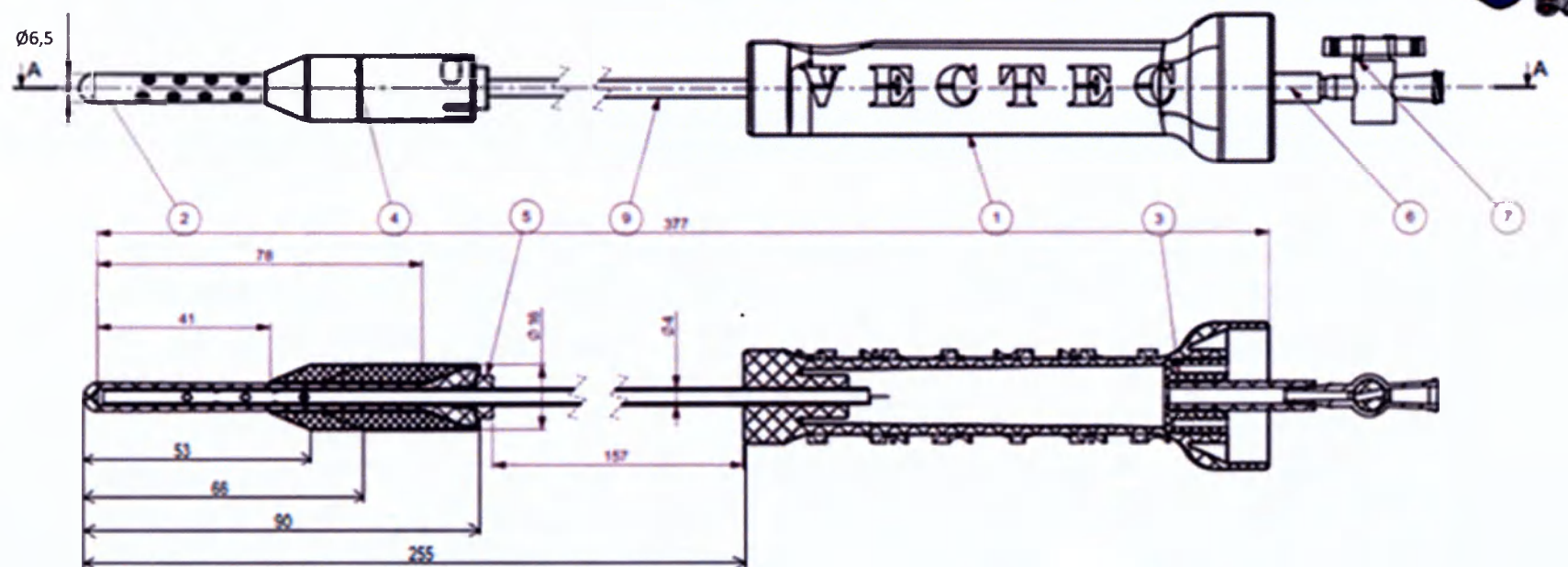
Адрес для обращения в РФ: ООО «Л-маг», Россия,  
117198, г. Москва, ул. Островитянова, д. 5, корп. 2, кв. 49,  
Тел. (495) 737-97-71, e-mail: [l-mag@bk.ru](mailto:l-mag@bk.ru)

Первично маркировано символом CE: ИЮЛЬ 2008  
Дата пересмотра настоящей инструкции: ИЮНЬ 2014

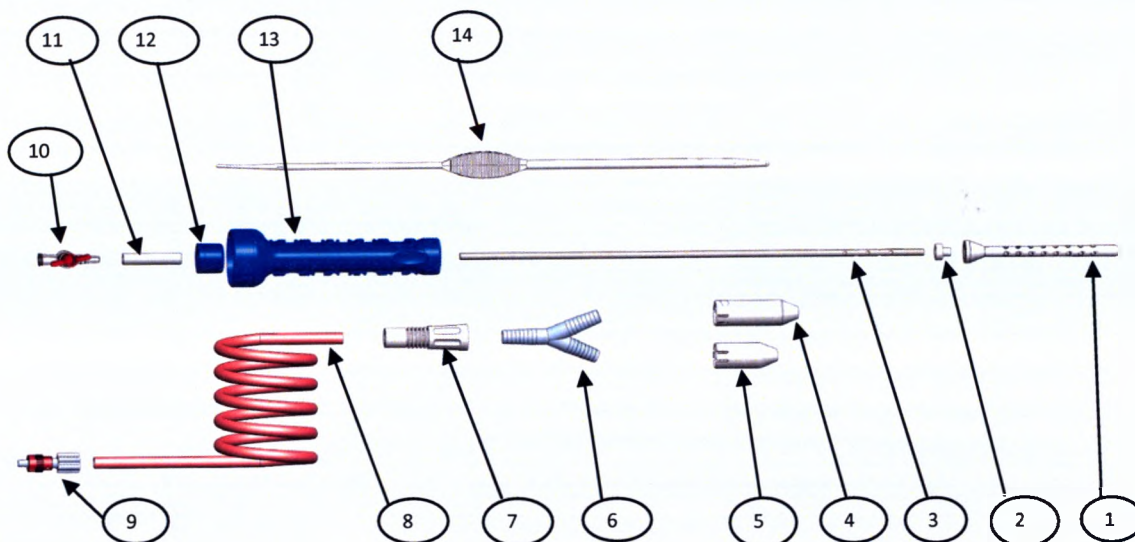
Схематическое изображение

Манипулятор маточный одноразовый стерильный CAUT60

| №  | Обозначение                                         |
|----|-----------------------------------------------------|
| 1  | Синяя рукоятка                                      |
| 2  | Перфорированный асептический наконечник             |
| 3  | Герметичное кольцо                                  |
| 4  | Большой переходник                                  |
| 5  | Сборное кольцо                                      |
| 6  | Красный замок                                       |
| 7  | Коннектор с замком Люэра с красным подвижным болтом |
| 8  | Соединительная трубка                               |
| 9  | Перфорированный стержень                            |
| 10 | Малый переходник                                    |



## Материалы



| № | Части                                      | Контакт с пациентом | Материал              | Спецификация            | Краситель | Размеры трубок |
|---|--------------------------------------------|---------------------|-----------------------|-------------------------|-----------|----------------|
| 1 | Перфорированный атравматический наконечник | Прямой              | Белый полиоксиметилен | POM Delrin 500 NC10 NAT | /         | /              |
| 2 | Сборное кольцо                             | Прямой              | Белый полиоксиметилен | POM Delrin 500 NC10 NAT | /         | /              |
| 3 | Перфорированный стержень                   | Прямой              | Нержавеющая сталь 304 | Нержавеющая сталь 304   | /         | /              |
| 4 | Большой переходник                         | Прямой              | Белый полиоксиметилен | POM Delrin 500 NC10 NAT | /         | /              |
| 5 | Малый переходник                           | Прямой              | Белый полиоксиметилен | POM Delrin 500 NC10 NAT | /         | /              |
| 6 | Зазубренный Y-коннектор                    | Нет контакта        | Полипропилен          | PP R370Y M0543          | /         | /              |

|    |                                                     |              |                                                                              |                                              |                         |                     |
|----|-----------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------|---------------------|
| 7  | Аспирационный коннектор                             | Нет          | Поливинилхлорид                                                              | PVC RB5/D NDG                                | Белый AM 276/T          | /                   |
| 8  | Аспирационная трубка                                | Нет          | Красный поливинилхлорид                                                      | PVC NDG RB1/RB3/RB4/RB5                      | Красный Remafin         | Ø7мм, длина: 3м     |
| 9  | Коннектор с замком Люэра с красным подвижным болтом | Нет контакта | Поливинилхлорид + Болт (красный акрилонитрилбутадиенстирол)                  | PVC HY VIN VQ 130 + Красный ABS TERLUX2802TR | /                       | /                   |
| 10 | Красный замок                                       | Нет контакта | Тело (прозрачный поликарбонат), замок (красный полиэтилен высокой плотности) | PC LEXAN 144R + PEHD MARLEX 9006             | Красный CC 50340 LL RED | /                   |
| 11 | Соединительная трубка                               | Нет контакта | Прозрачный поливинилхлорид                                                   | PVC M0140                                    | /                       | Ø6,8мм, длина: 30мм |
| 12 | Герметичное кольцо                                  | Нет контакта | Прозрачный синий акрилонитрилбутадиенстирол                                  | ABS Terlux 2802 HD                           | Синий M157742B41        | /                   |
| 13 | Синяя рукоятка                                      | Нет контакта | Прозрачный синий акрилонитрилбутадиенстирол                                  | ABS Terlux 2802 HD                           | Синий M157742B41        | /                   |
| 14 | Расширитель                                         | Прямой       | Белый полиоксиметилен                                                        | POM Delrin 500 NC10 NAT                      | /                       | /                   |

# VECTEC



Произведено:

## VECTEC

Биопарк – 03270 ОТРИВ ФРАНЦИЯ

Тел. 33 (0)4 70 58 41 70

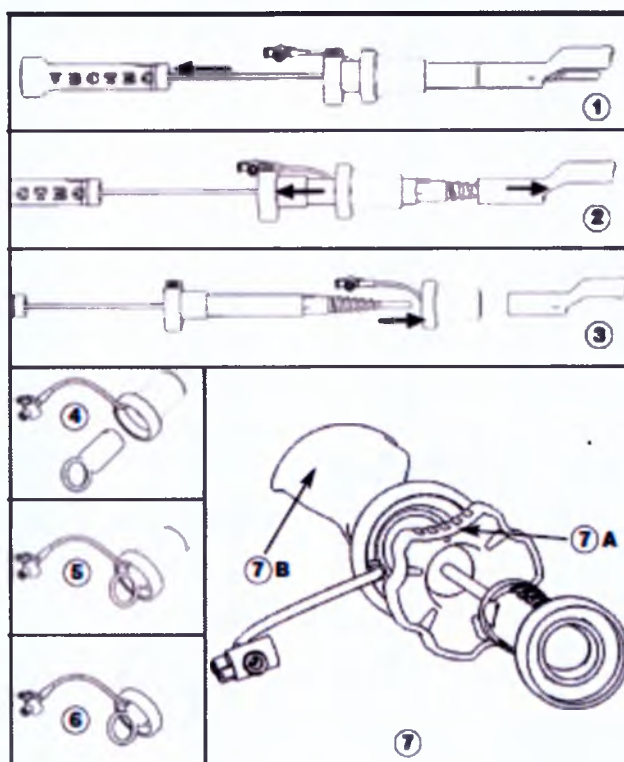
Факс : 33 (0)4 70 58 41 79

vectec@vectec.fr

**REF**

**MAUT60,  
MAUT60S**

**CE 0459**



**РУ**

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – Манипулятор хирургический маточный одноразовый стерильный MAUT60 (MAUT60S)

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До начала использования одноразового стерильного хирургического маточного манипулятора внимательно прочитайте руководство по эксплуатации. Использование, отличное от описанного в рекомендациях ниже, может привести к серьезным последствиям. Лапароскопические операции должны проводить только квалифицированные хирурги, обладающие навыком и имеющие опыт в проведении подобных операций. Все хирурги, проводящие лапароскопические операции, должны

знать о возможных рисках и осложнениях, которые могут возникнуть при использовании данной хирургической техники (в особенности риски для пациента, а также риски, связанные с использованием инструментов, подключенных к внешним источникам питания, например, в случае электрохирургии, использования ультразвука, лазера, газа и жидкости под давлением). Всех пациентов следует должным образом проинформировать относительно операции, согласно текущему законодательству с учетом права на информацию.

### ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Список всех компонентов в стерильной упаковке:

- 1 расширитель;
- 1 маточный манипулятор, оборудованный:
  - перфорирующим направляющим клапаном и
  - баллоном;
- Рукоятка баллона.
- Инструкция по применению

Расширяющий зонд используется для калибровки и точного определения длины шейки матки, а также полости матки. Расширение проводится по этапам и конусовидно, в соответствии с формой зонда. Хирургический маточный манипулятор состоит из металлической трубки с острым винтовым наконечником на одном конце и рукояткой для манипулирования на другом. Перфорирующий направляющий клапан может свободно вращаться и перемещаться, таким образом обеспечивая точность разреза (удаление матки). Баллон обеспечивает поддержание пневмоперитонеума в начале операции по удалению матки. По окончании операции поддержание пневмоперитонеума осуществляется посредством рукоятки баллона (связанной с баллоном).

⚠ **VESTEC не несет ответственности за ошибки оператора устройства при нарушении надлежащей хирургической практики.**

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

| Модель<br>(вес<br>стерильно<br>й<br>упаковки) | Стержень                                                                             | Замок<br>Люэра | Наконечник                                                                             | Малый<br>переходн<br>ик | Большой<br>переходник | Диаметр и длина<br>трубки<br>аспирационной       | Диаметр и<br>длина<br>расширителя                         |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| MAUT60<br>0.21кг<br>±10%                      | Диаметр Ø 4<br>мм ±0.05мм<br>Длина : 380 мм<br>±5мм<br>(рабочая длина<br>300 мм±5мм) | -              | Наконечник с<br>резьбой: диаметр<br>Ø 6 - 16 мм<br>±0,5мм,<br>Длина: 80<br>мм±0,5мм    | -                       | -                     | -                                                | -                                                         |
| MAUT60S<br>0.31 кг<br>±10%                    | Диаметр Ø 4<br>мм ±0.05мм<br>Длина : 380 мм<br>±5мм<br>(рабочая длина<br>300 мм±5мм) | 1 замок        | Перфорированн<br>ый наконечник:<br>диаметр 6,5 мм<br>±0,5мм,<br>Длина: 90 мм<br>±0,5мм | Длина:<br>25 мм<br>±1мм | Длина:<br>35 мм ±1мм  | Диаметр Ø 7 мм<br>±0,2мм,<br>Длина: 3 м<br>±50мм | Диаметр Ø<br>2 - 5,5 мм<br>±0,5мм<br>Длина:<br>330 мм±5мм |

### Характеристики баллона

| Параметр                                  | Значение                                                  |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Номинальный диаметр баллона               | 35 +/- 10 мм при рабочем давлении 40 мм рт. ст. / 5.3 кПа |
| Максимально рекомендуемый диаметр баллона | 55 +/- 10 мм при давлении 60 мм рт. ст. / 8 кПа           |

|                                                                                                     |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Эффективная длина баллона                                                                           | 50 +/- 10 мм            |
| Давление наполнения баллона, необходимое для достижения номинального диаметра баллона               | 40 мм рт. ст. / 5.3 кПа |
| Давление наполнения баллона, необходимое для достижения максимально рекомендуемого диаметра баллона | 60 мм рт. ст. / 8 кПа   |

Информацию о конструкции и материалах изделия см. в Приложении

## НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКОГО МАТОЧНОГО МАНИПУЛЯТОРА

Инструменты представляют собой одноразовые медицинские изделия, предназначенные для лапароскопической хирургии в акушерстве и гинекологии, поставляются стерильными. Данный инструмент следует использовать только квалифицированным врачам с опытом применения изделия.

Маточный манипулятор предназначен для экспозиции матки (при смещении в брюшной полости и вокруг своей оси). Он также облегчает доступ к задней части влагалища во время гистерэктомии, позволяя поддерживать пневмоперитонеум.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование маточного манипулятора строго противопоказано при наличии противопоказаний к лапароскопической хирургии.

Противопоказано использовать изделие при беременности, предполагаемой или подтвержденной, или в случае патологии, не совместимой с катетеризацией матки.

- ❖ VESTEC не несет ответственности за оценку наличия противопоказаний к лапароскопической хирургии.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- ❖ Настоящее руководство по эксплуатации применимо исключительно для хирургического маточного манипулятора и метода его использования.
- ❖ Ни в коем случае нельзя считать его руководством к применению хирургических маточных манипуляторов в целом.
- ❖ Стерильный хирургический маточный манипулятор предназначен только для однократного использования. Ни в коем случае нельзя использовать его повторно, какими бы ни были причины или способы.
- ❖ Хирургические маточные манипуляторы реализуются в стерильной упаковке. Их ни в коем случае нельзя стерилизовать, были ли они использованы, или нет.
- ❖ Повторное использование или стерилизация повлияют на стерильность изделия и могут привести к возникновению инфекции или перекрестной контаминации у пациентов. Повторное использование или стерилизация также могут привести к нарушению целостности изделия и, таким образом, вызвать травму, заболевание или даже смерть пациента.
- ❖ В настоящем руководстве указаны меры предосторожности, связанные с определенными действиями (выделены жирным шрифтом и знаком ❖).
- ❖ Ответственность за хранение, вскрытие упаковки, надлежащее использование, обращение, введение и утилизацию хирургических маточных манипуляторов лежит только на операторе изделия. VESTEC ни в коем случае не несет ответственность за нарушение оператором надлежащей хирургической практики в части хранения, вскрытия упаковки, корректного применения, манипуляции, введения и утилизации хирургических маточных манипуляторов. Аналогичным образом производитель не несет ответственность за их повторное использование и/или стерилизацию.

❖ **Запрещается использовать стерильную упаковку с ее содержимым в следующих случаях (в которых рекомендуется утилизация):**

- Упаковка сильно смята или на лицо признаки повреждения;
- На картонной упаковке присутствуют влажные пятна;
- Перфорация первичной упаковки.

#### **ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ:**

- Травмы при перфорации матки или повреждении кишечника, органов и тканей
- Повреждения / ожоги, связанные с электрохирургией (повреждение органов и тканей / непосредственный контакт) – риск удара током в случае электрохирургии при контакте с металлическими деталями и риск ожогов при контакте с пластиковыми частями изделия
- Некорректный диагноз перфорации труб (ложноотрицательный)
- Потеря пневмоперитонеума, значительная утечка, разрыв избыточно наполненного баллона

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

- Температура хранения: +5 °С до +35 °С. Влажность не должна превышать 65%. Избегать длительного воздействия низких и/или высоких температур.
- Хранить в месте, пригодном для хранения стерильных медицинских изделий.
- Все вышеупомянутые условия применимы и для транспортировки.

#### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

- Хирургический маточный манипулятор представляет собой инструмент одноразового применения, разработанный специально для хирургических операций в области гинекологии. Данный инструмент следует использовать только квалифицированным врачам с опытом применения изделия.
- Маточный манипулятор предназначен для экспозиции матки (при смещении в брюшной полости и вокруг своей оси). Он также облегчает доступ к задней части влагалища во время гистерэктомии, позволяя поддерживать пневмоперитонеум.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

До начала использования хирургического маточного манипулятора VECTEC оператор должен убедиться, что зона операции, то есть брюшная стенка, шейка матки и вагинальная полость, подготовлена в соответствии с правилами надлежащей хирургической практики. Подобные операции включают введение зонда и манипулятора в шейку матки и саму матку через естественные каналы организма, при использовании обычной гинекологической техники для защиты окружающих тканей от возможных повреждений.

1. Откройте коробку с упаковками и достаньте одно медицинское изделие в стерильной упаковке.
2. Удостоверьтесь, что упаковка гарантирует стерильное состояние медицинского изделия, не открыта и не повреждена.
3. Проверьте дату истечения срока годности, указанную на упаковке.
4. Вскройте стерильную упаковку в соответствии с надлежащей практикой для соответствующей зоны операции.

**Хирургические маточные манипуляторы VECTEC и их упаковочный материал следует утилизировать, если отсутствует гарантия их стерильности,**

особенно в следующих случаях: истечение срока годности, указанного на упаковке; серьезное или заметное повреждение упаковки; наличие влажных пятен на упаковке (и картонной коробки и первичной упаковки); перфорация первичной упаковки.

5. Проверьте:

- рабочее состояние маточного манипулятора;
- наличие всех компонентов (расширяющий зонд, манипулятор, перфорирующий направляющий клапан, баллон, рукоятка баллона).

**Не следует использовать поврежденные хирургические маточные манипуляторы.**

6. До начала хирургической операции убедитесь, что все лапароскопические инструменты адаптированы к хирургическому маточному манипулятору VECTEC. Проверьте состояние, и исправность всех инструментов до начала их использования.

**VECTEC ни в коем случае не несет ответственность за нарушение оператором надлежащей хирургической практики при проверке совместимости лапароскопических инструментов с хирургическими маточными манипуляторами VECTEC.**

7. До введения зонда и хирургического маточного манипулятора уточните особенности анатомического строения пациента с целью предотвращения риска травмы сосудов или жизненно-важных органов.

**Избыточный нажим или наклон при введении или хирургической манипуляции может привести к повреждению органов и тканей (риск перфорации матки).**

8. Расположите гинекологическое зеркало для обеспечения обзора области шейки матки при соблюдении правил надлежащей хирургической практики.
9. Зафиксируйте шейку матки зажимом Поцци при соблюдении правил надлежащей хирургической практики.
10. Введите узкий конец одноразового зонда VECTEC и приступайте к последовательному расширению шейки матки (коническая дилатация) при соблюдении правил надлежащей хирургической практики. Повторите операцию, используя широкий конец зонда VECTEC. Эти действия обеспечат корректную калибровку шейки матки для последующего введения манипулятора. Одноразовый градуированный зонд VECTEC обеспечивает определение длины полости матки.
11. Обхватите рукоятку хирургического маточного манипулятора VECTEC.
12. Введите винтовой наконечник манипулятора (по часовой стрелке) в цервикальный канал, зафиксируйте зажимом Поцци таким образом, чтобы конус упирался в шейку матки. Затем удалите зажим.
13. Введите перфорирующий направляющий клапан и **не наполненный воздухом** баллон во влагалище.
14. Теперь хирургический маточный манипулятор VECTEC зафиксирован в положении, позволяющем проводить разные стадии гистерэктомии в условиях целиоскопии, при соблюдении правил надлежащей хирургической практики.

**Оборудование, требующее наличия источника питания (например, при монополярной электрохирургии, ультразвуковом исследовании, лазерных операциях и т.д.), следует использовать при минимальной силе тока, в соответствии с требуемым действием, при постоянном прямом визуальном контроле (до уровня шейки матки), а затем под лапароскопическим визуальным контролем (до внутрибрюшинной части матки). Избегать любого прямого контакта источника питания с манипулятором, так как выделяющаяся тепловая энергия может повредить клапан или наконечник.**

На групповой упаковке имеет следующая информация:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес производителя
3. Каталожный номер
4. Номер серии
- 5.



### СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с положениями законодательства и внутренними рабочими инструкциями по утилизации медицинских отходов.

### СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности составляет 3 года. Срок годности указан на этикетке.

### Гарантийные обязательства.

Производитель и дистрибьютор не несут никакой ответственности за косвенные убытки или потери, вызванные неправильной эксплуатацией.

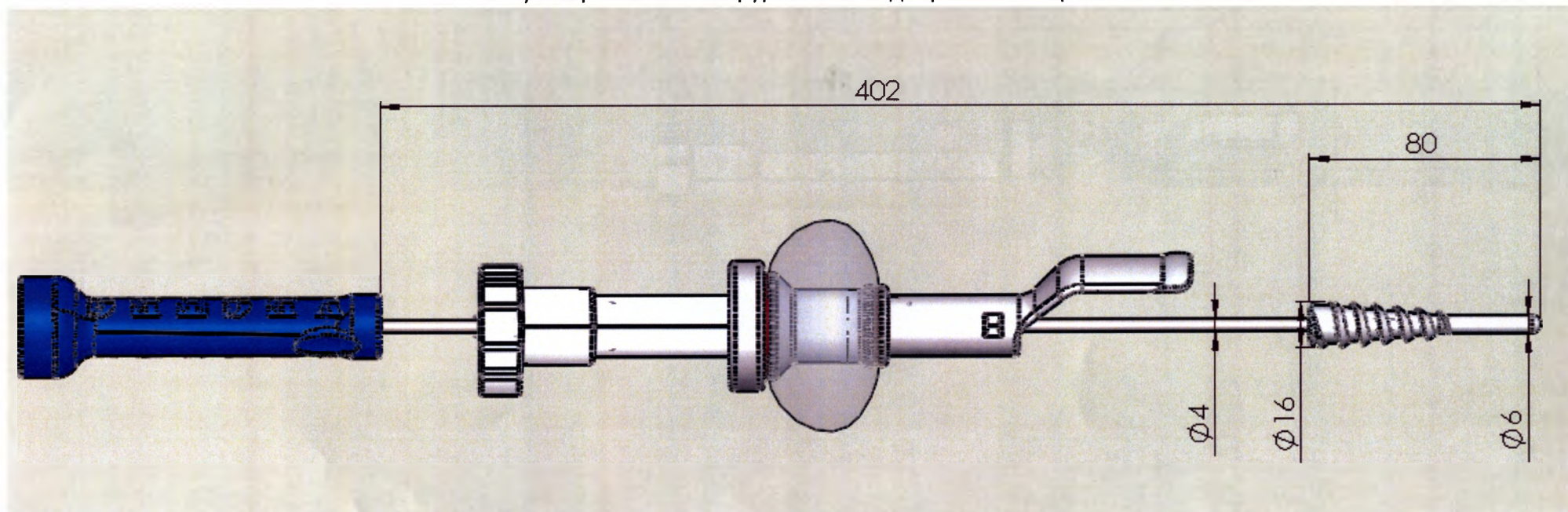
VESTEC ни в коем случае не несет ответственность за нарушение оператором надлежащей хирургической практики в части хранения, вскрытия упаковки, корректного применения, манипуляции, введения и утилизации маточных манипуляторов. Аналогичным образом производитель не несет ответственность за их повторное использование и/или стерилизацию.

Адрес для обращения в РФ: ООО «Л-маг», Россия,  
117198, г. Москва, ул. Островитянова, д. 5, корп. 2, кв. 49,  
Тел. (495) 737-97-71, e-mail: l-mag@bk.ru

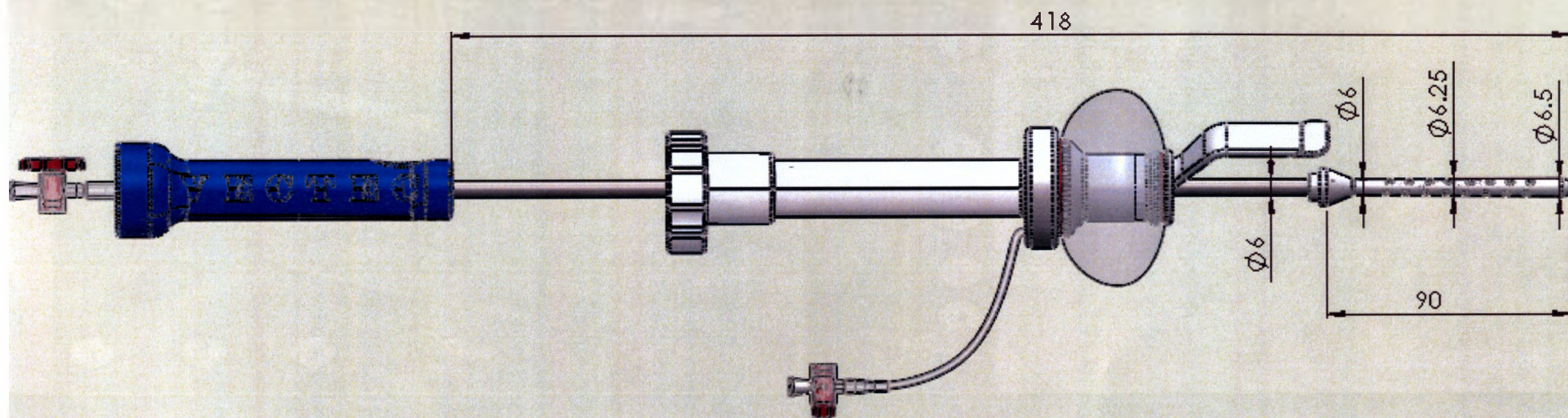
Первично маркировано символом СЕ: ОКТЯБРЬ 2012  
Дата пересмотра настоящей инструкции: ИЮНЬ 2013

Схематическое изображение

Манипулятор маточный хирургический одноразовый стерильный МАУТ60

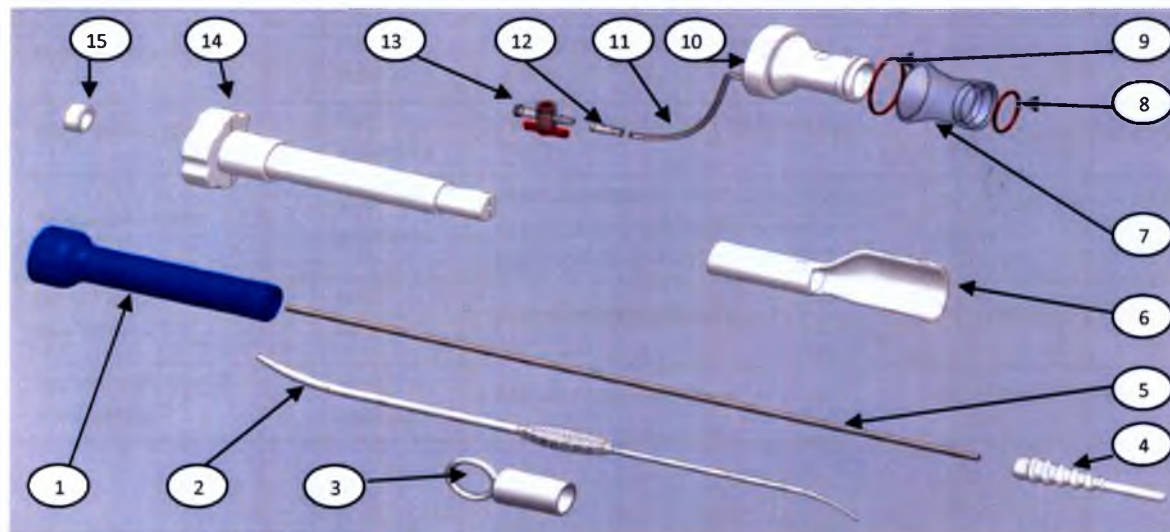


Манипулятор маточный хирургический одноразовый стерильный MAUT60S



## Материалы

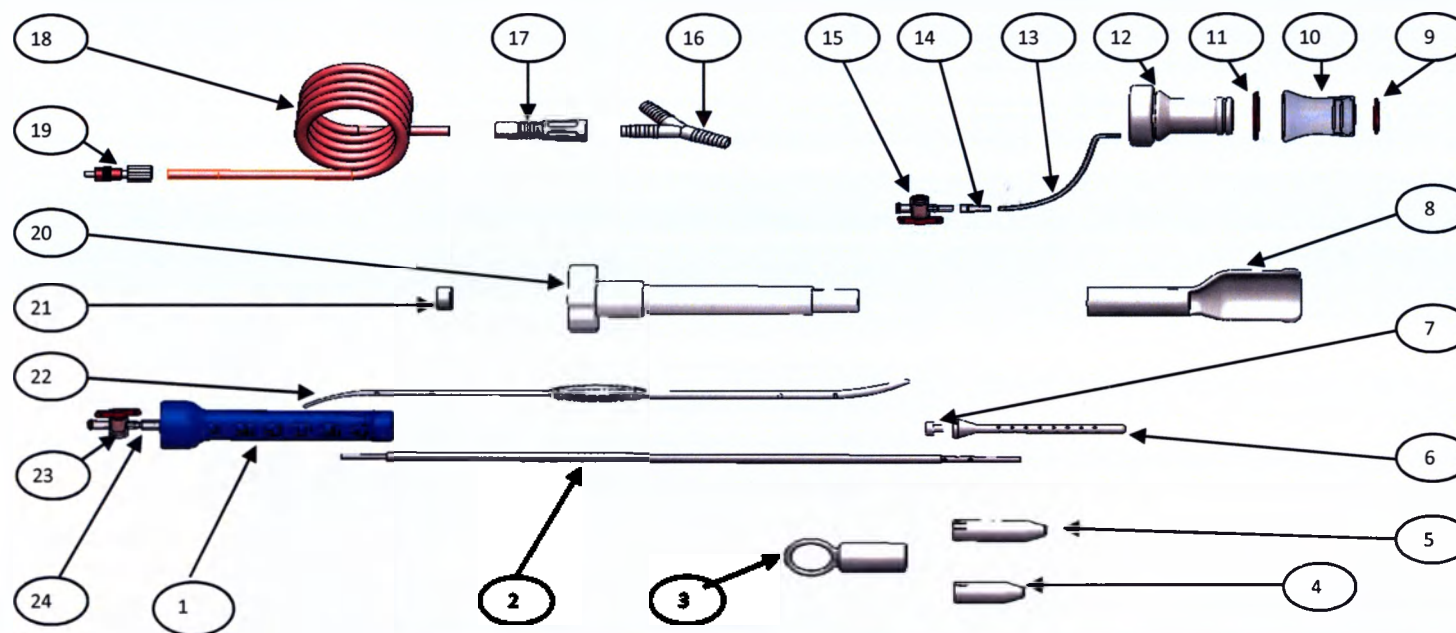
MAUT60



| № | Части                           | Контакт с пациентом | Материал                                    | Спецификация            | Краситель        | Размеры трубок |
|---|---------------------------------|---------------------|---------------------------------------------|-------------------------|------------------|----------------|
| 1 | Синяя рукоятка                  | Нет контакта        | Прозрачный синий акрилонитрилбутадиенстирол | ABS Terluxe 2802 HD     | Синий M157742B41 | /              |
| 2 | Расширитель                     | <b>Прямой</b>       | Белый полиоксиметилен                       | POM Delrin 500 NC10 NAT | /                | /              |
| 3 | Рукоятка баллона                | Нет контакта        | Белый поликарбонат                          | PC LEXAN HP2 REU        | Белый M81516 B18 | /              |
| 4 | Винтовой наконечник             | <b>Прямой</b>       | Белый поликарбонат                          | PC LEXAN HP2 REU        | Белый M81516 B18 | /              |
| 5 | MAUT стержень                   | Нет контакта        | Нержавеющая сталь 304                       | Inox 304                | /                | /              |
| 6 | Направляющий клапан             | <b>Прямой</b>       | Белый поликарбонат                          | PC LEXAN HP2 REU        | Белый M81516 B18 | /              |
| 7 | Баллон                          | <b>Прямой</b>       | Латекс, не содержащий эластомеров           | Neoprene                | /                | /              |
| 8 | Верхнее тороидальное уплотнение | Нет контакта        | Силиконовая резина                          | Silicone MVQ            | /                | /              |

|    |                                |               |                                                                              |                                  |                         |                       |
|----|--------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 9  | Нижнее тороидальное уплотнение | Нет контакта  | Силиконовая резина                                                           | Silicone MVQ                     | /                       | /                     |
| 10 | Опора баллона                  | <b>Прямой</b> | Белый поликарбонат                                                           | PC LEXAN HP2 REU                 | Белый M81516 B18        | /                     |
| 11 | Баллонная трубка               | Нет контакта  | Прозрачный поливинилхлорид (PVC)                                             | PVC NDG RB1/RB3/RB4/RB5          | /                       | Ø 3мм, длина: 180 мм  |
| 12 | Коннектор трубки               | Нет контакта  | Прозрачный поливинилхлорид (PVC)                                             | PVC NDG RB1/RB3/RB4/RB5          | /                       | Ø 4,2мм, длина: 20 мм |
| 13 | Красный замок                  | Нет контакта  | Тело (прозрачный поликарбонат), замок (красный полиэтилен высокой плотности) | PC LEXAN 144R + PEHD MARLEX 9006 | Красный CC 50340 LL RED | /                     |
| 14 | Винт направляющего клапана     | Нет контакта  | Белый поликарбонат                                                           | PC LEXAN HP2 REU                 | Белый M81516 B18        | /                     |
| 15 | Герметичный коннектор          | Нет контакта  | Белый поликарбонат                                                           | PC LEXAN HP2 REU                 | Белый M81516 B18        | /                     |

# MAUT60S



| № | Части                               | Контакт с пациентом | Материал                                    | Спецификация            | Краситель        | Размер трубок |
|---|-------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------|-------------------------|------------------|---------------|
| 1 | Синяя рукоятка + герметичное кольцо | Нет контакта        | Прозрачный синий акрилонитрилбутадиенстирол | ABS Terluxe 2802 HD     | Синий M157742B41 |               |
| 2 | Стержень                            | Нет контакта        | Нержавеющая сталь 304                       | Inox 304                | /                |               |
| 3 | Рукоятка баллона                    | Нет контакта        | Белый поликарбонат                          | PC LEXAN HP2 REU        | Белый M81516 B18 |               |
| 4 | Малый переходник                    | Прямой              | Белый полиоксиметилен                       | POM Delrin 500 NC10 NAT | /                |               |
| 5 | Большой переходник                  | Прямой              | Белый полиоксиметилен                       | POM Delrin 500 NC10 NAT | /                |               |

|    |                                                           |                 |                                                                                      |                                             |                            |                         |
|----|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| 6  | Перфорированный<br>атравматичный<br>наконечник            | Прямой          | Белый полиоксиметилен                                                                | POM Delrin 500 NC10 NAT                     | /                          |                         |
| 7  | Сборное кольцо                                            | Прямой          | Белый полиоксиметилен                                                                | POM Delrin 500 NC10 NAT                     | /                          |                         |
| 8  | Направляющий клапан                                       | Прямой          | Белый поликарбонат                                                                   | PC LEXAN HP2 REU                            | Белый M81516 B18           |                         |
| 9  | Верхнее тороидальное<br>уплотнение                        | Нет<br>контакта | Силиконовая резина                                                                   | Silicone MVQ                                | /                          |                         |
| 10 | Баллон                                                    | Прямой          | Латекс, не содержащий эластомеров                                                    | NéoGuard™                                   | /                          |                         |
| 11 | Нижнее тороидальное<br>уплотнение                         | Нет<br>контакта | Силиконовая резина                                                                   | Silicone MVQ                                | /                          |                         |
| 12 | Опора баллона                                             | Прямой          | Белый поликарбонат                                                                   | PC LEXAN HP2 REU                            | Белый M81516 B18           |                         |
| 13 | Баллонная трубка                                          | Нет<br>контакта | Прозрачный поливинилхлорид                                                           | PVC NDG RB1/RB3/RB4/RB5                     | /                          | Ø 3мм, длина: 180<br>мм |
| 14 | Коннектор трубки                                          | Нет<br>контакта | Прозрачный поливинилхлорид                                                           | PVC NDG RB1/RB3/RB4/RB5                     | /                          | Ø 4,2мм, длина:<br>20мм |
| 15 | Красный замок                                             | Нет<br>контакта | Тело (прозрачный поликарбонат (PC)), замок<br>(красный полиэтилен высокой плотности) | PC LEXAN 144R + PEHD<br>MARLEX 9006         | Красный CC 50340<br>LL RED |                         |
| 16 | Зазубренный<br>Y-коннектор                                | Нет<br>контакта | Полипропилен                                                                         | PP R370Y                                    | /                          |                         |
| 17 | Аспирационный<br>коннектор                                | Нет<br>контакта | Поливинилхлорид                                                                      | PVC RB5/D NDG                               | Белый AM 276/T             |                         |
| 18 | Аспирационная трубка                                      | Нет<br>контакта | Красный поливинилхлорид                                                              | PVC NDG RB1/RB3/RB4/RB5                     | Красный Remafin            | Ø7мм, длина: 3м         |
| 19 | Коннектор с замком<br>Люэра с красным<br>подвижным болтом | Нет<br>контакта | Поливинилхлорид + Болт (красный<br>акрилонитрилбутадиенстирол)                       | PVC HY VIN VQ 130 + Red ABS<br>TERLUX2802TR | /                          |                         |
| 20 | Винт направляющего<br>клапана                             | Нет<br>контакта | Белый поликарбонат                                                                   | PC LEXAN HP2 REU                            | Белый M81516 B18           |                         |
| 21 | Герметичный коннектор                                     | Нет<br>контакта | Белый поликарбонат                                                                   | PC LEXAN HP2 REU                            | Белый M81516 B18           |                         |

|    |                       |                 |                                                                                 |                                     |                            |                         |
|----|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| 22 | Расширитель           | Прямой          | Белый полиоксиметилен                                                           | POM Delrin 500 NC10 NAT             | /                          |                         |
| 23 | Красный замок         | Нет<br>контакта | Тело (прозрачный поликарбонат), замок (красный<br>полиэтилен высокой плотности) | PC LEXAN 144R + PEHD<br>MARLEX 9006 | Красный CC 50340<br>LL RED |                         |
| 24 | Соединительная трубка | Нет<br>контакта | Прозрачный поливинилхлорид                                                      | PVC M0140                           | /                          | Ø6,8 мм, длина:30<br>мм |

Numbered, sewed and sealed 26 sheets in all

Company : VECTEC

Title : Regulatory affairs manager

Name : HENNI ERIC

**VECTEC**

Bioparc - 03270 HAUTERIVE (F)

Tel. 33 (0)4 70 58 41 70

Fax 33 (0)4 70 58 41 79

Siret : 413 247 719 00037

Перевод штампов и удостоверительной надписи на документе  
«Эксплуатационная документация – инструменты зондирующие, бужирующие для  
лапароскопических операций одноразовые стерильные «ВЕКТЕК С.А.» (VECTEC S.A.), Франция»  
с английского языка на русский язык

Оборотная сторона последнего листа

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью всего 26 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/

Переводчик

Серебрянников Фёдор Олегович 

Город Москва.

Тридцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Миллер Николай Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Серебренниковым Федором Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-5694

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано,  
пронумеровано  
и скреплено печатью

27 (двадцать семь) листов  
нотариус