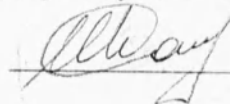


ООО «Медин-Н» г.Екатеринбург

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Медин-Н»



В.Ф.Жданов

« ____ » _____ 2010 г.

Инструкция по применению эндопетли
с толкателем однократного применения

2010 г.

Инструкция по применению эндопетли с толкателем однократного применения

1. Назначение

Эндопетля с толкателем однократного применения, стерильная предназначена для лигирования сосудов, протоков или других полых органов с фиксацией петли специальным экстракорпоральным узлом. Применяется при лапароскопических операциях в эндоскопической хирургии.

2. Состав изделия

В состав изделия входят:

- эндопетля с узлом и тянущим концом
- направляющая трубка с ручкой и уплотняющей силиконовой прокладкой
- толкатель (узлопереместитель)

Эндопетля сформирована из хирургической, абсорбируемой, плетеной нити фиолетового цвета

Характеристика нити петли:

- наименование и материал нити _____
- метрический размер нити _____
- условный номер нити _____
- длина нити в петле, мм -160 _____
- исходная разрывная нагрузка нити в простом узле _____
- потеря прочности через 14 суток – 50%
- полное рассасывание - 60...80 суток

Толкатель:

- длина толкателя, мм-300
- наружный диаметр, мм-4

Направляющая трубка с ручкой:

- длина направляющей трубки, мм -155
- наружный диаметр, мм -5

Упаковка: на подложке в герметичном пакете из комбинированного пленочного гибкого материала на основе алюминиевой фольги.

Стерилизация: газовая, окисью этилена.

3. Подготовка к работе и применению:

Вскрыть групповую упаковку(коробку) и извлечь эндопетлю с толкателем в индивидуальной упаковке.

Убедиться в целостности индивидуальной упаковки (пакета), отсутствии механических повреждений и соответствия срока годности.

Непосредственно перед применением вскрыть индивидуальную упаковку, путем разрыва пакета в месте надсечки, извлечь эндопетлю с подложкой.

Отделить изделие от подложки. Направляющую трубку с ручкой переместить по оси толкателя в направлении узла (петля прячется в направляющую трубку) до оставления свободного края петли размером 3-4 мм.

Ввести направляющую трубку с эндопетлей и толкателем в заранее установленный порт, и подвести ее к объекту, на который планируется использовать данное изделие. Переместить объект в петлю, надломить задний конец толкателя в зоне канавки до полного отделения тянущей части толкателя и затянуть петлю. Затяжку петли производить дозированно под контролем оптической системы.

После завершения затяжки отрезать свободный конец нити на расстоянии 5-6 мм от края ранее наложенного узла и извлечь толкатель с направляющей трубкой из порта.

Применение эндопетли с толкателем должно осуществляться по специальной методике подготовленным медперсоналом. Нить боится влаги, поэтому неиспользованные эндопетли со вскрытой упаковкой подлежат уничтожению.

4. Транспортирование и хранение

Эндопетли допускается транспортировать любым видом крытого транспорта при температуре от - 40°C до + 40°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

У потребителя эндопетли должны храниться в отапливаемом помещении при температуре от + 5°C до + 40°C и относительной влажности 80% не ближе 1м от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных жидкостей не допускается.

5. Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие эндопетель требованиям ТУ 9393-010-52318770-2010 при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности эндопетель в упаковке предприятия-изготовителя - 3 года со дня стерилизации.

6. Свидетельство о приемке

Партия эндопетель № _____ ИМ 41.000 изготовлена в соответствии с требованиями ТУ 9393-010-52318770-2010 и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК _____
« _____ » _____ 20 ____ г.

Человек без

Дружно и приятно

31.

Директор ООО "Медм-Н"

Б.Ф. Мухомов

[Handwritten signature]

