

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
Б.Н. Андросюк
2022г.



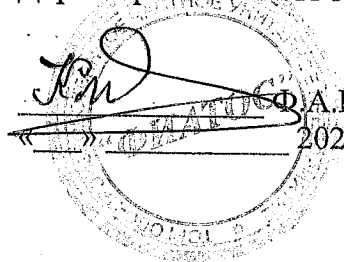
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЕ ХИРУРГИЧЕСКОЕ ОДНОРАЗОВОЕ
ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ, СТЕРИЛЬНОЕ
ТУ ВУ 190282322.005-проект: ЭНДОПАКЕТ ДЛЯ
ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ, КАТАЛОЖНЫЕ
НОМЕРА SP-10-200, SP-10-400, SP-10-800, SP-12-1200
УП «ФИАТОС»

«СОГЛАСОВАНО»
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»



М.И. Злотникова
2022г.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор УП «ФИАТОС»



Ф.А. Клыгин
2022г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
УЗ «10-ая городская клиническая
больница» г. Минска



Исачкин В.П.
2022г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
УЗ «Витебская областная клиническая
больница» г. Витебска



Матусевич Е. А.
2022г.

Согласовано
Золв оперблоком
1/Володаровичи нн. /
2022г.

УП «ФИАТОС»
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Эндопакет для извлечения органов и тканей

ВАЖНО: Данная инструкция по применению не может быть использована в качестве хирургического руководства и не содержит рекомендаций по хирургическим методикам.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Изделие хирургическое одноразовое для эндоскопических операций, стерильное: Эндопакет для извлечения органов и тканей (далее по тексту - эндопакет).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Эндопакет предназначен для изоляции и извлечения органов и тканей во время эндоскопических хирургических процедур.

3 ОПИСАНИЕ: Эндопакет для извлечения органов и тканей состоит из пакета с проволокой, помещенных во втулку, которая оснащена толкателем для доставки пакета. На концах проволоки находятся петли, основания которых зафиксированы трубками. На проволоке находится защитная трубка, которая обеспечивает свободную затяжку пакета. Эндопакет предназначен для использования с помощью стандартного троакара размером в соответствии с размером втулки. (см. Таблица 1).

Троакар в комплект не входит.

Таблица 1

Каталожный номер	Объем пакета, мл	Наружный диаметр втулки, мм
SP-10-200	200	10
SP-10-400	400	10
SP-10-800	800	10
SP-12-1200	1200	12

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: Изделия поставляются стерильными в первичной упаковке, уложенные в групповую упаковку. Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению.

6. ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Эндопакет используется для безопасного сбора и извлечения удаленных органов и тканей при проведении эндоскопических хирургических процедур на органах брюшной и грудной полости в общей хирургии, гинекологии и урологии.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Не допускается удаление тканей, которые могут содержать структуры с острыми краями, поскольку эти острые края могут повредить пакет.

Не допускается использование эндопакета для извлечения органов при неполном его закрытии.

8. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ: Хирург должен владеть опытом в проведении малоинвазивных хирургических вмешательств.

Перед выполнением малоинвазивных хирургических вмешательств с применением данного изделия, рекомендуем ознакомиться с инструкцией по применению и медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

До применения изделия, медицинскому персоналу необходимо пройти обучение под руководством хирурга, имеющего опыт в проведении хирургических вмешательств с применением данного приспособления.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ: Возможные осложнения при применении данных изделий не выявлены.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, любой разрыв или повреждение упаковки означает нарушение стерильности.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Эндopakет должен быть вскрыт в стерильной среде с соблюдением асептических условий и помещен на стерильный участок.
- Используйте троакар размером в соответствии с размером наружного диаметра втулки.
- Не нажимайте на толкатель при вставке втулки в троакар.
- Не используйте морцеллятор с эндopakетом для извлечения органов и тканей.
- При использовании острых, режущих инструментов, электрокоагуляции, лазера и других инструментов будьте осторожны, не допускайте контакт с пакетом.
- После затягивая проволоки, пакет не может быть легко открыт.
- Если пакет с содержимым не может быть удален через первоначальный разрез, следует значительно увеличить место доступа для облегчения удаления пакета. Если этого не сделать, пакет может быть поврежден и произойдет утечка содержимого.
- Утилизируйте все вскрытые использованные или неиспользованные приспособления.
- Эндopakет нельзя повторно стерилизовать. Повторное использование или повторная стерилизация эндopakетов может ухудшить ее структурную целостность и может привести к неуспешной операции, а также вызвать риск инфекций и/или повреждение и/или смерть пациента.
- Производитель или его уполномоченный представитель не несет ответственности, если эндopakет будет стерилизоваться повторно пользователем.
- Несоблюдение правил применения, указанных в инструкции, может привести к серьезным клиническим последствиям, таким, как травма пациента, заражение, перекрестной инфекции или смерти.

11. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: При использовании пакет не должен повреждаться, т.к. это приведет к утечке жидкости или загрязнению удаленными образцами чистых тканей и органов в ходе хирургической процедуры.

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: Перед применением эндopakета необходимо сначала определить размер пакета. Следует учитывать, чтобы объем удаленных органов и тканей не превышал максимальную вместимость пакета.

Перед вскрытием упаковки визуально проверьте её целостность и срок годности. Непосредственно перед использованием внутреннюю упаковку извлеките из внешней в стерильных условиях. Потяните края пакета в разные стороны или разрежьте стерильными ножницами. Извлеките стерильный внутренний пакет, вскройте его и извлеките изделие, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями. Убедитесь в том, что пакет полностью находится в наружной втулке. Следуйте стандартным алгоритмам хода эндоскопической операции до момента сбора органов и тканей. Вставьте пластиковую втулку в троакар пакетом вперед.

ВНИМАНИЕ: Не нажимайте на толкатель при вставке втулки в троакар.

После размещения втулки в полости тела медленно нажимайте на толкатель пока пакет полностью не появится в полости тела. Захватите его зажимом за петлю проволоки. Пакет начнет разворачиваться. Проволока с эффектом памяти на верхнем крае пакета возвращается в исходную круглую форму и удерживает пакет открытым. Если он не полностью развернулся, следует использовать атравматический зажим для безопасного раскрытия пакета. Пакет готов для изоляции и извлечения органов и тканей. Выньте из троакара втулку с толкателем. Поместите удаленные органы и ткани внутрь пакета. Потяните зажимом за петлю и трубку, расположенную в конце закрывающей проволоки до закрытия пакета. Извлеките троакар, при этом зажимом держа пакет, оставьте его у разреза. Продолжайте доставать пакет через первоначальный разрез под визуальным контролем. Если содержимое пакета слишком большое, чтобы пройти через разрез, необходимо увеличить разрез для удаления пакета.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Стерилизация с использованием этиленоксида.

14. ХРАНЕНИЕ: хранить в чистом, сухом, отапливаемом помещении, вдали от источников тепла, в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

15. СРОК ГОДНОСТИ: Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности и составляет 3 года.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА: Эндопакеты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Климатические условия при транспортировании – в соответствии с условиями хранения 3 по ГОСТ 15150.

Вид отправки: авиатранспортом, почтовой посылкой, автомашинами, железнодорожным транспортом, контейнерами.

17. УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизация загрязненных эндопакетов и упаковки должна производиться в соответствии со стандартными процедурами, установленными в медицинском учреждении и общими мерами предосторожности при обращении с биологически-опасными отходами. Класс риска медицинских отходов Б.

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «ФИАТОС»), Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изол. пом. 4Н.

Тел./факс +375 17 221-02-90, +375 17 221-02-94.

E-mail: fiatos@mail.ru.

Место расположения производства:

Филиал «Витебский» УП «ФИАТОС»,

Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1.

Тел./факс +375 212 36-55-56, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев: E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

	символ «Код партии»
	символ «Дата изготовления» (месяц, год)
	символ «Изготовитель» (наименование изготовителя, адрес и его товарный знак (при наличии))
	символ «Использовать до» (месяц, год)
	символ «Не использовать повторно»
	символ «Не стерилизовать повторно»
	символ «Беречь от влаги»
	символ «Не применять при повреждении упаковки»
	символ «Не допускать попадания солнечного света»
	символ «Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации»
	символ для метода стерилизации с использованием окиси этилена
REF	символ «Каталожный номер»

ПОДГОТОВИЛ:

Инженер бюро по регистрации,
стандартизации и сертификации
«13» 05 2022



С.В.Бут-Гусаим

СОГЛАСОВАНО:

Директор филиала «Витебский»
УП «ФИАТОС»
«13» 05 2022



В.В. Иванова

Начальник ПТО

«13» 05 2022



А.В. Иванов