

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор подразделения медицинских изделий

«СУМИТОМО БЭЙКЛАЙТ КО.,Лтд.»

(SUMITOMO BAKELITE CO.,Ltd)

SUMITOMO BAKELITE
COMPANY,LTD.
MEDICAL PRODUCTS

Терао Ёсихиро (Terao Yoshihiro)

TENNOZ PARKSIDE BLDG.
5-8 HIGASHI-SHINAGAWA 2-CHOME
SHINAGAWA-KU TOKYO 140.JAPAN

Инструкция по применению

на медицинское изделие «Трубка эндоскопическая защитная гибкая»,
производства Акционерная компания «Сумитомо Бэйклайт», Япония
(«Sumitomo Bakelite Co., Ltd.», Japan).

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
9	Первое составление выписки из технической документации на русском языке.
10	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 04-23358/15 от 06.08.2015

Версия 10 от 24.08.2015

Инструкция распространяется на следующие изделия:

Трубка эндоскопическая защитная гибкая, варианты исполнения: MD-48518, MD-48718

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

«Трубка эндоскопическая защитная гибкая» предназначена для облегчения введения эндоскопа во время эндоскопического обследования и/или операции для защиты от травмирования глотки и пищевода при введении эндоскопа. «Трубка эндоскопическая защитная гибкая» предназначена для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

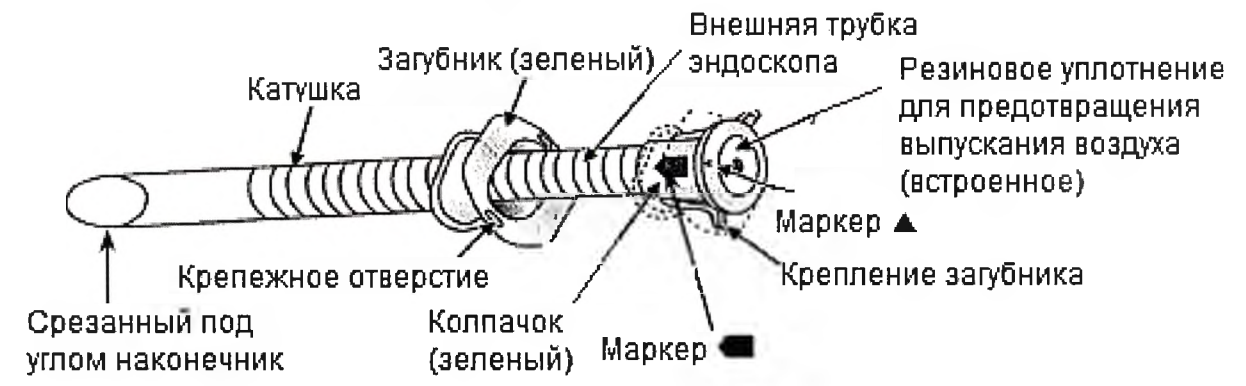
Компоненты трубки эндоскопической защитной гибкой, изготовлены из материалов медицинского качества.

Существует две (2) доступных модели изделия.

МОДЕЛЬ	Резиновое уплотнение для предотвращения выпуска воздуха	Цвет загубника	Внутренний диаметр внешней трубки, (мм)	Наружный диаметр внешней трубки, (мм)	Длина внешней трубки, (мм)	Подходящий наружный диаметр эндоскопа, (мм)
MD-48518	Встроенное	Зеленый	15	18	195	9-12
MD-48718	Отдельное	Синий				

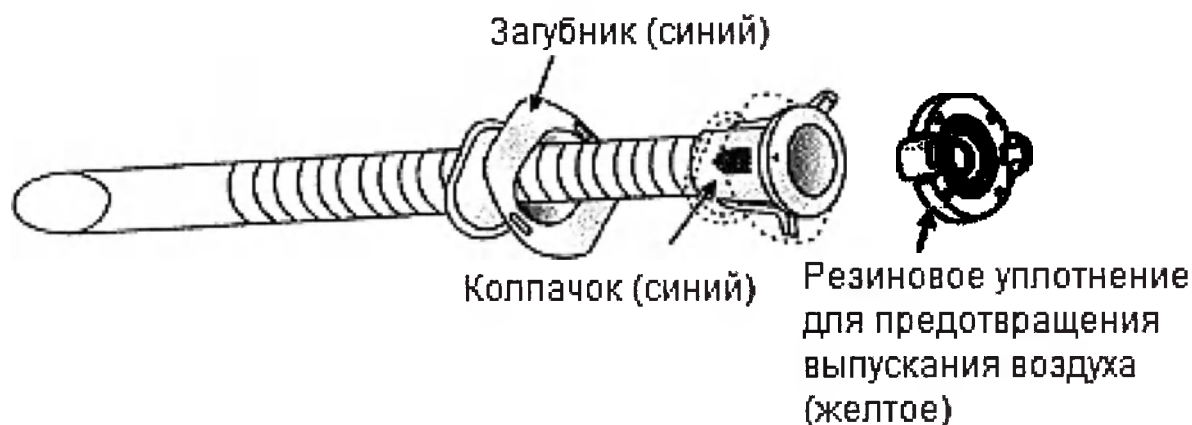
Изображение трубок приведено ниже.

MD-48518 (с уплотнением AD)



Примечание: «катушка» - Внутренняя спираль, повышающая устойчивость трубки против сминания.

MD-48718 (с отдельным уплотнением AD)



Резиновое уплотнение для предотвращения выпуска воздуха (AD)



ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Индивидуальное изделие однократного применения.

1) Отбор пациента и процедуры должны выполняться под руководством медицинских работников.

Результат может зависеть, помимо прочего, от анатомии и патологии пациента, а также метода, используемого хирургом/терапевтом.

2) Будьте особенно осторожны при обращении с миниатюрными пациентами или пациентами с малой стриктурой пищевода и т.д.

- 3) Следует воздержаться от использования изделия для любого лица, у которого может развиваться аллергия на латекс (только для MD-48518).
- 4) Для изготовления изделия используется поливинилхлорид. Он содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ).
- 5) Условия хранения
Храните изделие в оригинальной картонной коробке в прохладном, сухом и темном месте.
- 6) Проверьте срок годности на этикетке изделия. Не используйте изделие после истечения срока годности.
- 7) Ни в коем случае не использовать повторно даже для одного пациента.
- 8) Не использовать, если упаковка повреждена.

УКАЗАНИЯ

Указания по использованию предоставлены исключительно в информационных целях.

- Изделие должно использоваться только терапевтами и/или хирургами, специально обученными проведению эндоскопии, или под их наблюдением.
- Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Для того чтобы избежать неправильного применения прочтите инструкции по применению, приложенные к каждому изделию.
- При возникновении любых вопросов, касающихся изделия, обратитесь к поставщику.
- Если стерильная упаковка повреждена или была намочена перед ее вскрытием, не используйте изделие. Оно может быть загрязнено.
- Проверьте номер модели изделия и срок годности на этикетке. Не используйте изделие по истечении срока годности.
- Не используйте изделие, если его защитная трубка, колпачок и/или уплотнение AG (только для MD-48718) имеют царапины, пятна, деформации, повреждения и т.д., или катушка защитной трубки торчит наружу.
- Проверьте, что маркеры [⇐] и [▲] на колпачке направлены к более короткой стороне косо обрезанного наконечника защитной трубки.
- Не используйте и не стерилизуйте повторно.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено исключительно для одноразового использования.

- Обратитесь к инструкции по применению медицинского оборудования и препаратов, которые будут использоваться при проведении процедуры, и правильно их применяйте.
- Уплотнение AD для модели MD-48718 сделано из силиконового каучука.
- Не касайтесь его острыми предметами из металла, пластмассы, стекла и т.д.

Любая царапина на уплотнении AD может вызвать трудности при введении эндоскопа и/или привести к получению некачественной эндоскопической картины из-за утечки воздуха во время использования.

[Перед использованием]

Подготовьте следующие предметы, которые могут понадобиться при использовании изделия.

- Изделие (загубник, защитная трубка) (уплотнение AD предоставляется только для MD-48718)
- Комплект эндоскопа и принадлежностей
- Смазка (например, силиконовый гель)
- Откройте стерильную упаковку и вытащите изделие. Убедитесь, что на нем нет дефектов, таких как царапины, пятна, деформация и повреждения.
- Выполните предварительную обработку, как в случае проведения стандартной эндоскопии.
- Это указание предназначено только для MD-48718. Прикрепите AD уплотнение к колпачку защитной трубки в соответствии со следующими процедурами.
- Совместите один из двух зажимов уплотнения AD с верхним маркером [▲] на синем колпачке внешней трубки. Надавите и закрепите уплотнение в колпачке.
- Убедитесь, что AD уплотнение надежно прикреплено к колпачку и зажимы не мешают креплениям загубника.
- Нанесите достаточное количество смазки на наружную поверхность вставной части эндоскопа.
- Наденьте защитную трубку на эндоскоп и проверьте, что она плавно скользит вперед и назад вдоль эндоскопа. Если смазки недостаточно, нанесите дополнительную смазку на поверхность эндоскопа.
- Если защитная трубка не скользит даже после добавления смазки, не используйте данное изделие.

- Нанесите достаточное количество смазки на наружную поверхность эндоскопа и защитной трубки.
- В противном случае извлечение эндоскопа из защитной трубки и/или извлечение защитной трубки из глотки и/или пищевода может быть затруднено или невозможно.
- Это указание предназначено только для MD-48718.

[Введение]

- Вставьте загубник в рот пациента. При необходимости используйте для его закрепления медицинскую ленту.
- Нанесите достаточное количество смазки на наружную поверхность защитной трубки.
- Сдвиньте защитную трубку назад по направлению к проксимальному концу эндоскопа.
- Удерживая защитную трубку за пределами загубника, введите эндоскоп через загубник, и, наблюдая за эндоскопической картиной, продолжайте введение эндоскопа пока он не достигнет желудка.
- Поднимите нижнюю челюсть и по возможности выпрямите глотку.
- Имейте в виду, что маркеры [⇐] и [▲] на колпачке направлены к более короткой стороне косо обрезанного наконечника защитной трубки. Направьте короткую сторону защитной трубки к спине пациента.
- Держите колпачок защитной трубки.
- Постепенно покачивая, введите защитную трубку через загубник и осторожно ведите вдоль эндоскопа, пока она не защелкнется и зафиксируется на загубнике.
- Не давите на трубку при ее введении.

Будьте особенно осторожны при прохождении защитной трубки через глотку.

Обратите особое внимание на те случаи, когда введение защитной трубки затруднено например, для миниатюрных пациентов и пациентов со стриктурой пищевода.

Если введение защитной трубки затруднено, откажитесь от ее использования.

Быстрое и/или принудительное введение трубки может привести к повреждениям перфорации, кровотечению и т.п. из глотки и пищевода.

Будьте осторожны при использовании эндоскопа с малым наружным диаметром поскольку слизистая оболочка может попасть в промежуток между защитной трубкой и эндоскопом.

- Выполните эндоскопическое исследование и/или операцию.

- Это указание предназначено только для MD-48718 для обработки больших участков тканей.
- Учтите, что уплотнение AD должно быть отделено от колпачка защитной трубки до извлечения эндоскопа.
- Пальцами сожмите два зажима и снимите блок с колпачком. Медленно вытяните эндоскоп и отсеченные ткани из защитной трубки.
- В конце операции медленно и осторожно извлеките эндоскоп сначала из защитной трубки.
- Пальцами сожмите и отпустите крепления загубника. Медленно и осторожно вытяните защитную трубку через загубник.
- Извлеките загубник изо рта пациента.

Предупреждения

- Не используйте изделие для пациента, у которого может развиваться рвотный рефлекс.
 - Если сопротивление между эндоскопом и защитной трубкой во время процедуры растёт, немедленно прекратите процедуру и нанесите смазку на поверхности эндоскопа и уплотнения AD (MD-48518, MD-48718) для уменьшения сопротивления.
Если после нанесения дополнительной смазки сопротивление не меняется, попытайтесь отменить операцию.
 - Постарайтесь свести к минимуму продолжительность использования изделия.
Глотка может быть повреждена.
 - Медленно и осторожно вводите и извлекайте эндоскоп.
Быстрое и/или принудительное введение трубки может привести к повреждениям слизистой оболочки глотки и пищевода.
Кроме того, быстрое извлечение может привести к попаданию слизистой ткани в зазор между кончиком защитной трубки и эндоскопом.
В частности, будьте осторожны с эндоскопом, у которого маленький наружный диаметр, поскольку в данном случае вероятность появления вышеуказанной проблемы повышается.
 - Не извлекайте эндоскоп с зажатой блокировкой изгиба. Если извлечение по-прежнему затруднено даже после снятия блокировки, попробуйте извлечь эндоскоп вместе с изделием.
- Принудительное извлечение эндоскопа может привести к повреждениям, перфорации, кровотечению и т.п. из глотки и пищевода.

- В случае поднятия большого участка отсеченной ткани с помощью MD-48518 ткань может быть захвачена или повреждена AD уплотнением, поскольку оно встроено в изделие. В таком случае используйте MD-48718 (с отдельным уплотнением AD).
- Если кровь и/или рвота, оставшиеся в защитной трубке, мешают обследованию и/или лечению, отломайте уплотнение AD и удалите посторонние вещества (для MD-48518). Для MD-48718 отсоедините уплотнение AD от колпачка и удалите посторонние вещества.
- Не используйте эндоскоп с меньшим наружным диаметром, чем требуется. Это может привести к получению некачественной эндоскопической картины из-за утечки воздуха через зазор между эндоскопом и уплотнением AD. Однако утечка воздуха может также возникать из-за упругой деформации уплотнения AD, которая появляется при использовании эндоскопа, диаметр которого относительно мал, но находится в пределах спецификации. Упругая деформация может быть вызвана вставкой эндоскопа в AD уплотнение под острым углом.

[После использования]

После использования положите изделие в полиэтиленовый пакет, чтобы предотвратить прямой контакт с кожей, и утилизируйте в качестве медицинских отходов.

Взаимодействия

[Противопоказания / Запрещения на одновременное применение]

Не используйте в комбинации с изделием.

Наименование медицинского прибора	Клинические симптомы / Контрмеры	Механизм /Факторы риска
Гибкие эндоскопы с наружным диаметром более 12 мм.	Эти эндоскопы не могут быть введены в изделие или извлечены из него.	Такие эндоскопы не подходят для использования с изделием.

Побочные эффекты

Использование изделия может вызвать следующие инциденты и побочные эффекты.

[Серьезные побочные эффекты]

- Повреждения, перфорация, кровотечение в глотке или пищеводе
- Аллергия на латекс (зуд, покраснение, сыпь, отек, лихорадка, одышка, астматический симптом, низкое кровяное давление или шок и т.д. (только для MD-48718))

[Другие побочные эффекты]

- Нет

ИНФОРМАЦИЯ ПО УПАКОВКЕ

Трубка эндоскопическая защитная гибкая поставляется в стерильном, герметичном комбинированном (пластиковая пленка/бумага) пакете.

Транспортная упаковка: Картонная коробка на 1 комплект инструментария.

СИМВОЛЫ, НАНЕСЕННЫЕ НА УПАКОВКУ

	Производитель
	Номер партии
	Только для однократного применения
	Использовать до (срок годности).
	Дата производства.
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Содержимое стерильно только в закрытой, неповрежденной и ненарушенной упаковке.
	Каталожный номер
	Внимание! Обратитесь к инструкции
	Уполномоченный представитель в Европе
	Содержит диэтилфталат

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и хранение: от +1°C до +30°C при относительной влажности до 80% .

Избегайте воздействия пыли, влаги, механических воздействий, воздействия прямых солнечных лучей, замораживания.

Транспортировка может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения МИ.

УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковка утилизируются как бытовые отходы.

Само изделие, после использования, положить в емкость например, пластмассовый мешок чтобы исключить непосредственный контакт с кожей, затем утилизировать как медицинские отходы в соответствии с действующим законодательством и принятой медицинской практикой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

После использования утилизируйте изделие в соответствии с применимыми правилами, действующими в стране, в которой оно используется.

Лечебное учреждение должно гарантировать, что персонал, отвечающий за данные операции по уничтожению или утилизации, прошел соответствующую подготовку.

ГАРАНТИЯ

ТРУБКИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ЗАЩИТНЫЕ ГИБКИЕ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ MD-48518, MD-48718 (ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ИЗДЕЛИЕМ») БЫЛИ РАЗРАБОТАНЫ, ИЗГОТОВЛЕНЫ И ТЩАТЕЛЬНО ПРОВЕРЕНЫ ПЕРЕД ПРОДАЖЕЙ.

ГАРАНТИЯ ЗАВИСИТ ОТ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ДЛЯ КОТОРОГО ОНО БЫЛО РАЗРАБОТАНО, КАК УКАЗАНО В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ. ОДНАКО ПО РАЗНЫМ ПРИЧИНАМ ИЗДЕЛИЕ МОЖЕТ НЕ ВЫПОЛНЯТЬ СВОИ ФУНКЦИИ.

АКЦИОНЕРНАЯ КОМПАНИЯ «СУМИТОМО БЭЙКЛАЙТ» НЕ ДАЕТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, УКАЗАННОЙ ВЫШЕ, ВЫРАЖЕННОЙ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ.

АКЦИОНЕРНАЯ КОМПАНИЯ «СУМИТОМО БЭЙКЛАЙТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ЛЮБЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ ИЛИ ОТКАЗОМ ИЗДЕЛИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ ПРЕТЕНЗИЯ ОСНОВАНА НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, ДЕЛИКТЕ ИЛИ НА ДРУГИХ ОСНОВАНИЯХ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерная компания «Сумитомо Бэйклайт», Япония

«Sumitomo Bakelite Co., Ltd.»

Адрес производителя:

Юридический адрес: 2-5-8 Хигаши-Шинагава, Шинагава-ку, 140-0002, Япония

(2-5-8 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo, 140-0002, Japan)

Тел.: 81-3-5462-4811. Факс: 81-3-5462-4894.

E-mail: ionozuka@sumibe.co.jp

Производственные площадки:

1. «Akita Sumitomo Bakelite Co., Ltd.», 27-4 Aza Nakajimashita, Souzen-machi, Tsuchizakiminato, Akita-shi, Akita, 011-8510, Japan.
2. «River Seiko Corporation», 2-29-20 Kawagishikami, Okaya-shi, Nagano, 394-0048 Japan.
3. «River Seiko Corporation», 2-6-16 Kohan, Okaya-shi, Nagano, 394-0034 Japan.
4. «River Seiko Corporation», 7108-1 Nishiminowa, Ina-shi, Nagano, 399-4501 Japan.
5. «Sumitomo Bakelite (Dongguan) Co., Ltd.», LingTou Industrial Zone, QiaoTou Town 523530 Dongguan, Guangdong People's Republic of China.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «НБ Медикал» (ООО «НБ Медикал»)

РФ, 115972, Москва, ул. 11-я Радиальная, д.2, стр.1, помещение 1, комната 1.

Тел. +7 (495) 284-48-38

E-mail: nb_moscow@nissoboeki.com

SUMITOMO BAKELITE
COMPANY, LTD.
MEDICAL PRODUCTS

TENNOZ PARKSIDE BLDG.
5-8 HIGASHI SHINAGAWA 2-CHOME
SHINAGAWA-KU TOKYO 140, JAPAN

Скреплено печатью 7 лист 08.


Терао Ёсихиро

/Штамп на лицевой стороне документа/:

СУМИТОМО БЭЙКЛАЙТ КОМПАНИ ЛТД.

МЕДИЦИНСКИЕ ПРОДУКТЫ

ТЕННОЗ ПАРКСАЙД БИЛДИНГ

5-8 ХИГАШИ-ШИНАГАВА 2-ЧОМЭ

ШИНАГАВА-КУ ТОКИО 140, ЯПОНИЯ

/Штамп на обороте 7-го листа/:

СУМИТОМО БЭЙКЛАЙТ КОМПАНИ ЛТД.

МЕДИЦИНСКИЕ ПРОДУКТЫ

ТЕННОЗ ПАРКСАЙД БИЛДИНГ

5-8 ХИГАШИ-ШИНАГАВА 2-ЧОМЭ

ШИНАГАВА-КУ ТОКИО 140, ЯПОНИЯ

Перевод выполнила переводчик:

Соловьева Александра Витальевна

Город Москва.

Девятого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Луговский Константин Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьевой Александрой Витальевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-1962.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги технического
характера на основании ст. 15, 23 ОЗН:

600 руб. 00 коп.



Нотариус

К.А. Луговский

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Кемерово листов.
Нотариус _____

