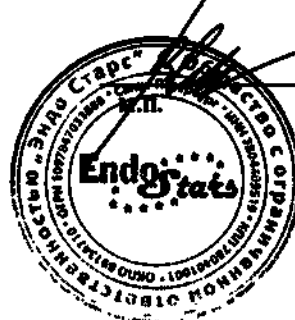


«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Эндо Старс»



Самарец В.С.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Полисахаридная гемостатическая система EndoClot PHS для остановки
кровотечений с принадлежностями

Внимание: Полисахаридная гемостатическая система EndoClot PHS для остановки кровотечений с принадлежностями должна использоваться только врачами или другими лицензированными специалистами.

Полисахаридная гемостатическая система EndoClot PHS для остановки кровотечений в составе:

-АМР частицы (порошковый субстрат)

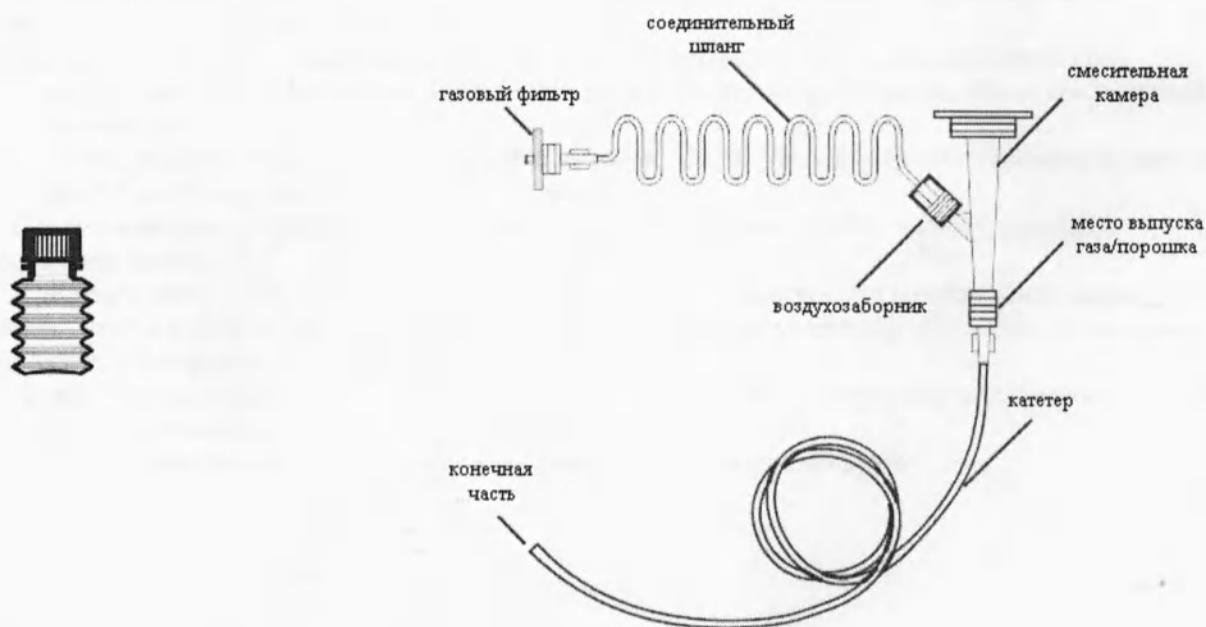
-Катетер (аппликатор)EndoClot

Принадлежности:

-Помпа для нагнетания воздушной смеси

ОПИСАНИЕ

EndoClot™ Полисахаридная Система Гемостаза (EndoClot™ PHS) представляет собой медицинский прибор, состоящий из рассасывающихся модифицированных полимерных (АМР®) частиц и катетера (аппликатора) с соединительным шлангом, подключенного к внешней вентильной системе. АМР® частицы получены из растительного крахмала, биосовместимы и апиrogenны. Устройство не содержит компонентов животного или человеческого происхождения. Система EndoClot™ PHS предназначена в качестве дополнительного гемостатического средства для остановки капиллярного, венозного или артериального кровотечений, возникающих при проведении эндоскопических процедур, в случае когда обычные гемостатические методы неэффективны или их применение нецелесообразно.



Схематический чертеж AMP® частиц и Катетера (Аппликатора)

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Молекулярная структура АМР® частиц позволяет им быстро впитывать воду из крови, повышая концентрацию тромбоцитов, эритроцитов и коагуляционных белков (тромбин, фибриноген и др.), что ускоряет физиологический каскад свертывания. Взаимодействие АМР® частиц с кровью лежит в основе образования густого адгезивного матрикса, который создает механический барьер, препятствующий дальнейшему кровотечению. Дegrадация АМР® частиц занимает от часа до нескольких дней и зависит от количества материала, нанесенного на раневую поверхность. АМР® частицы разлагаются под действием амилазы и глюкоамилазы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данные инструкции не устраняют необходимость формального обучения использованию системы EndoClot™ PHS. Описанные методы и процедуры не представляют собой все допустимые клинические протоколы и не предназначены в качестве замены врачебного опыта и

профессионального суждения при решении конкретных хирургических ситуаций.

1. Прочно привинтите распылитель AMP® частиц к концу смесительной камеры для образования смеси порошкового субстрата и воздуха.
2. Подключите газовый фильтр к помпе для нагнетания воздушной смеси. Вы так же можете использовать любой другой сертифицированный источник с постоянным потоком воздуха ($1,3 \pm 0,5$ л/мин при 7 ± 2 кПа).
3. Вставьте катетер через рабочий канал эндоскопа и поместите эндоскоп в область кровотечения. Избегайте прямого контакта катетера с любыми жидкостями.
4. Слегка наклоните распылитель для доставки с помощью смесительной камеры и катетера порошкового субстрата к месту кровотечения.
5. Удалите катетер из эндоскопа сразу после достижения гемостаза.

Технологии Применения

1. Определите кровотечение на месте поражения (ий). Удалите излишек крови из места кровотечения, это необходимо для достижения наилучшей гемостатической эффективности.
2. Вставьте катетер в эндоскоп и поместите его кончик в место кровотечения. Обильно распылите AMP® частицы в области поражения.
3. Избегайте прямого контакта катетера с любой жидкостью с целью предотвращения его закупорки, вызванной противотоком. Если произошла окклюзия катетера, замените его на новый и повторите процесс.
4. Если кровотечение продолжается, оросите избыток AMP® частиц физиологическим раствором и аспирируйте его, а затем используйте повторно.
5. После достижения остановки кровотечения удалите излишки AMP® частиц с помощью орошения аспирации.
6. В соответствии с протоколом процедуры, удалите через эндоскоп газ из желудочно-кишечного тракта. Чтобы избежать окклюзии рабочего канала эндоскопа, убедитесь, что он был полностью очищен при орошении.
7. Держите распылитель и смесительную камеру в вертикальном положении во избежание утечки при введении катетера в эндоскоп.
8. Избегайте закручивания катетера при доставке порошкового субстрата

Всего поставлено
3 (три) изделия

