

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эпикс Имплант Индастриз»



И.Ю. Мартьянов
« 28 » _____ 2020 г.



**Набор устройств для уменьшения объема желудка в исполнениях (см. приложение)
ТУ 32.50.13-001-27600691-2018**

Фотографические изображения

Комплект поставки

Набор устройств для уменьшения объема желудка в исполнениях (см. приложение) ТУ 32.50.13-001-27600691-2018:

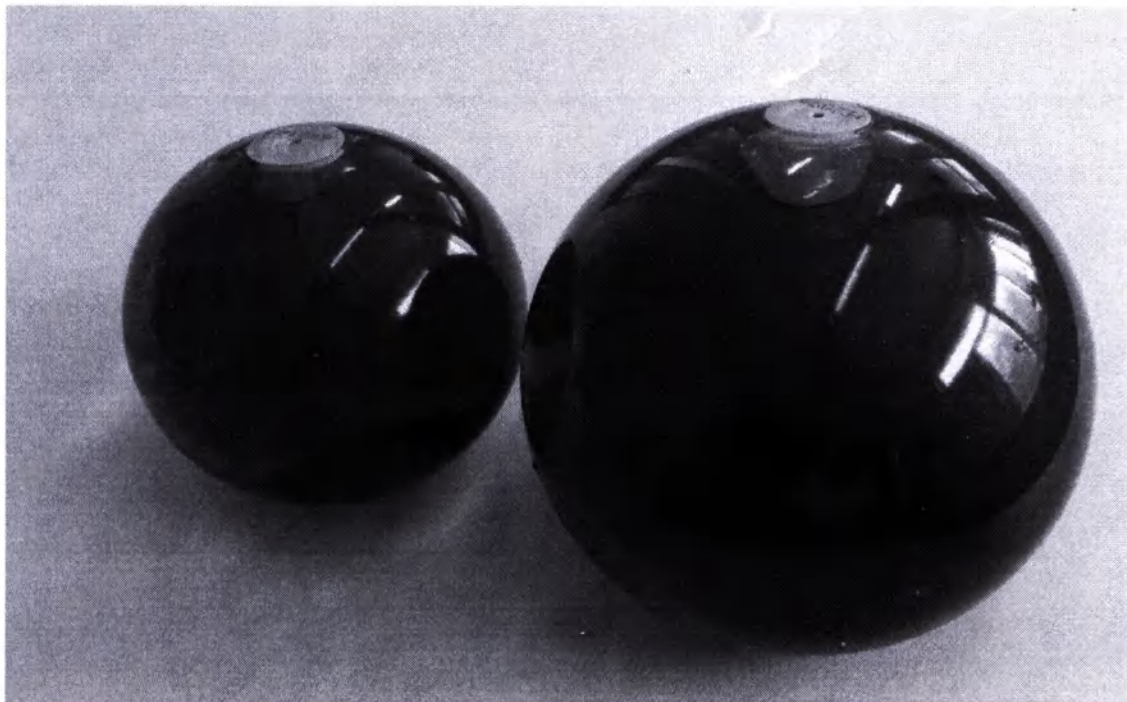
«БАРИГЛОУБ» в составе:

1. Силиконовый баллон объемом 400-700 мл. в свернутом состоянии – 1;
2. Силиконовый зонд для установки баллона с силиконовой оболочкой - 1;
3. Стальной направитель для повышения жесткости зонда - 1;
4. Трубка из ПВХ с пластиковыми коннекторами для трансфузии - 1;
5. Инструкция по применению - 1;
6. Информационная карта пациента - 1;
7. Памятка для пациента – 1;

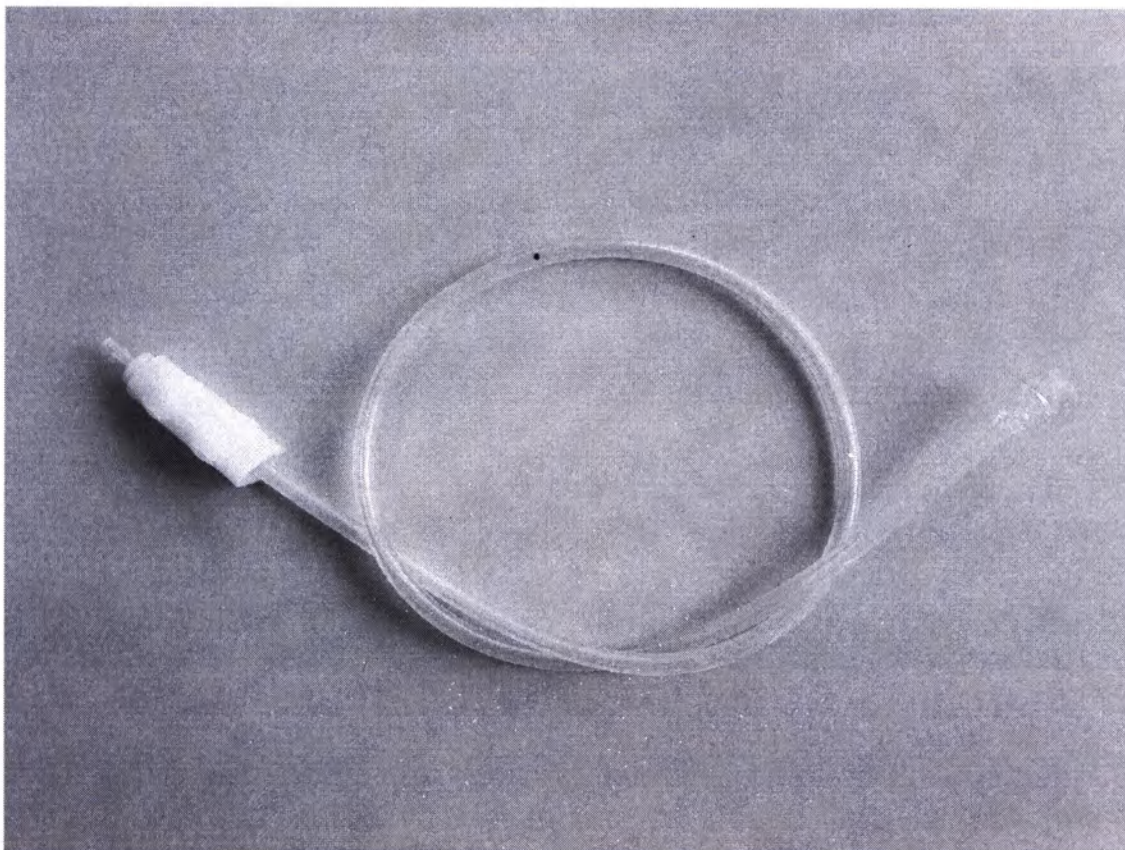
«БАРИГЛОУБ ЭДЖАСТИБЛ» в составе:

1. Силиконовый баллон объемом 400-700 мл. в свернутом состоянии – 1;
2. Силиконовый баллон объемом 350-400 мл – 1;
3. Силиконовый зонд для установки баллона с силиконовой оболочкой - 2;
4. Стальной направитель для повышения жесткости зонда - 2;
5. Трубка из ПВХ с пластиковыми коннекторами для трансфузии - 2;
6. Инструкция по применению - 1;
7. Информационная карта пациента - 1;
8. Памятка для пациента – 1;

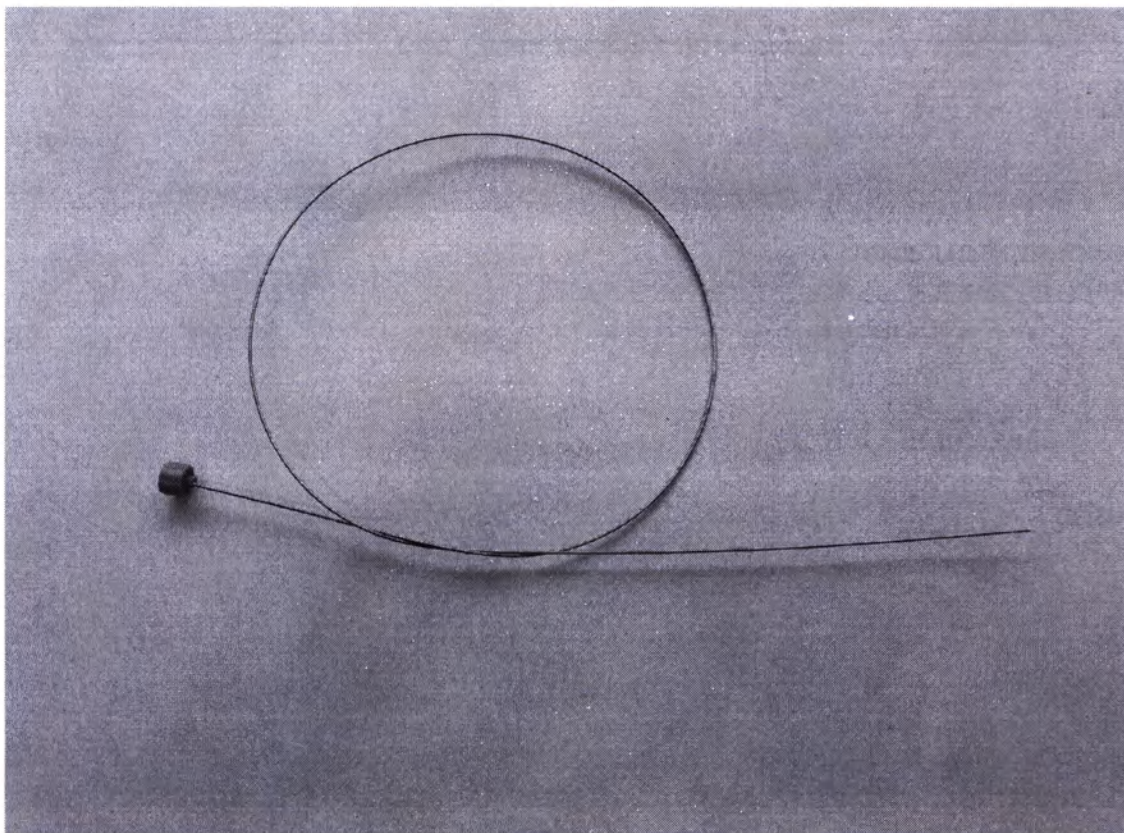
1. Силиконовые баллоны объемом 400-700 мл. (справа) и 350-400 мл (слева) в раздутом состоянии, заполненные 0,9% раствором NaCl, окрашенного 2 мл метиленового синего



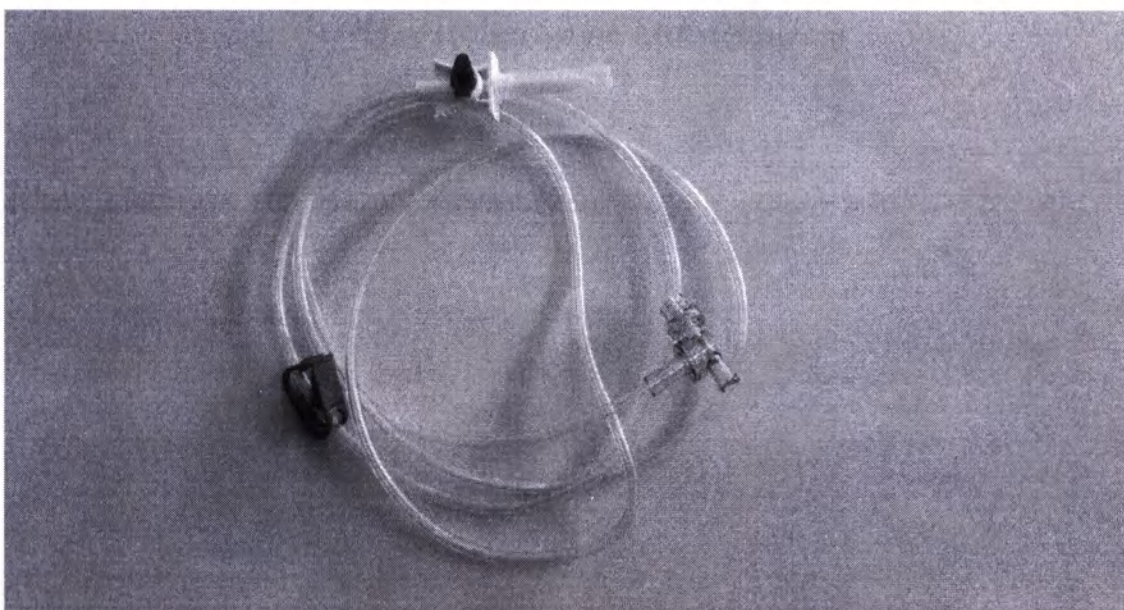
2. Силиконовый зонд для установки баллона с силиконовой оболочкой баллона



3. Стальной направитель для повышения жесткости зонда



4. Трубка из ПВХ с пластиковыми коннекторами для трансфузии



5. Инструкция по применению

ООО «Эпикс Имплант Индастриз»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эпикс Имплант
Индастриз»

И.Ю. Мартянов

« » _____ 2020 г.

НАБОР УСТРОЙСТВ
ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ ОБЪЕМА ЖЕЛУДКА В ИСПОЛНЕНИЯХ

Инструкция по применению

6. Информационная карта пациента

 ООО «Энвис Имплант Индустри» 109235, г. Москва, ул. Кудинская, д. 1-а, стр. 11, пом. I, комн. 57 Тел. +7 (977) 873-58-23 Карта пациента НАБОР УСТРОЙСТВ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ ОБЪЕМА ЖЕЛУДКА «БАРИГЛОУБ»	Имя _____ Фамилия _____ В случае экстренной ситуации просьба сообщить: Медицинское учреждение _____ Адрес _____ Лечащий врач _____ Телефон _____
---	--

7. Памятка для пациента

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Уважаемый пациент!

Вам установлен(ы) интражелудочный(е) баллон(ы) для уменьшения объема желудка «Бариглоуб». Максимальный период пребывания баллона в желудке пациента составляет 6 месяцев (комплектации «БАРИГЛОУБ» и «БАРИГЛОУБ ЭДЖАСТИБЛ»), а затем его следует удалить. **УЗНАЙТЕ У ВАШЕГО ВРАЧА, КАКОВ ИСПОЛНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ВАМ УСТАНОВЛЕНО И КОГДА ЕГО СЛЕДУЕТ УДАЛИТЬ!**

В течение всего срока нахождения баллона в желудке рекомендуется прием препаратов, снижающих выделение желудочного сока. Не рекомендуется принимать лекарства, которые раздражают слизистую оболочку желудка. В течение нескольких дней после установки баллона может наблюдаться дисфагия (дискомфорт в желудке, чувство тошноты, рвота, повышенное слюноотделение, гастроэзофагеальный рефлюкс). Если симптомы дисфагии сохраняются в течение 3 и более дней, баллон необходимо удалить!

Каждый пациент должен находиться под пристальным наблюдением в течение всего периода лечения, чтобы вовремя распознать развитие возможных осложнений (язв, кровоотечения или разгерметизации баллона (он) в результате повышенной кислотности желудка). Разрыв стенки баллона может произойти в результате деформации (давления или удара) в передней части бронзовой полости.

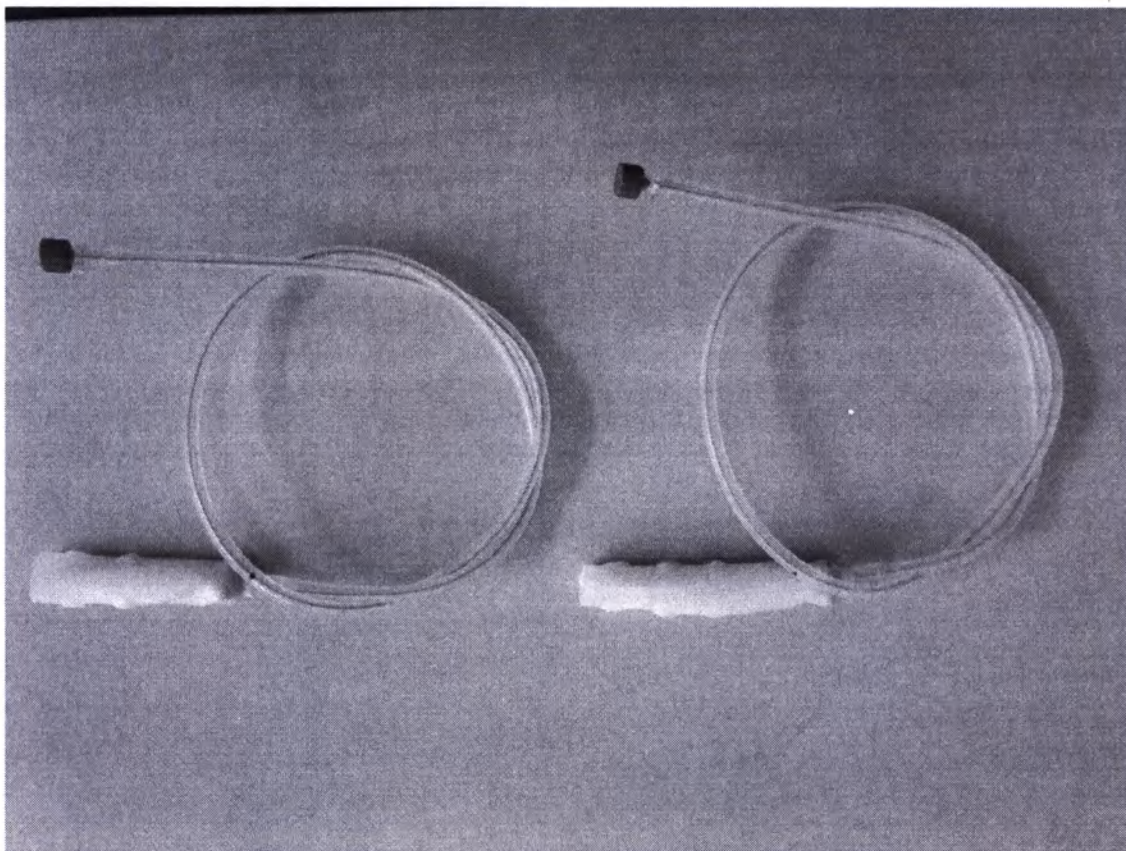
Вероятность нарушения целостности стенки баллона возрастает, если баллон не удалить вовремя!

Изменение цвета мочи является основным симптомом разгерметизации баллона. Баллон в этом случае подлежит экстренному удалению. Поэтому пациент должен постоянно контролировать цвет мочи.

Нарушение целостности стенки баллона может привести к мгновенному выбросу жидкости из баллона в кишечник и вызвать дисфункцию желудочно-кишечного тракта (диарею), рвоту и риск легочной инфекции (аспирационная пневмония). Недостаточно наполненный или истермичный баллон может мигрировать в просвет кишки и эвакуироваться со стулом. Однако при наличии в кишечнике сужения, вызванного ранее перенесенной операцией на кишечнике или новообразованием, баллон может вызвать кишечную непроходимость. Симптомами кишечной непроходимости являются боли в животе (иногда судороги), рвота, повышенная перистальтика, отсутствие стула и газов. В этом случае пациент должен немедленно обратиться к врачу, который произведет удаление баллона с помощью эндоскопа или хирургическим путем. После удаления баллона необходимо исключить перитонит, некроз кишечника и другие возможные осложнения.

Эффективность лечения ожирения с помощью интражелудочных баллонов варьируется в зависимости от индивидуальных особенностей организма. Для некоторых пациентов потеря веса может быть незначительной. В долгосрочной перспективе пациент может восстановить вес после удаления баллона (если вместо него не установлен еще один баллон).

8. Силиконовые баллоны объемом 400-700 мл. (справа) и 350-400 мл (слева) с силиконовой оболочкой в свернутом состоянии в сборе с силиконовым зондом для установки баллона и стальным направителем для повышения жесткости зонда с красным колпачком



9. Вторичная упаковка (картонная коробка) с маркировкой



Всего прошито, пронумеровано,

скреплено печатью 8 листов

Ген. директор 

