

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «Эпикс Имплант Индастриз»

И.Ю. Мартьянов  
«» 2020 г.

## НАБОР УСТРОЙСТВ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ ОБЪЕМА ЖЕЛУДКА В ИСПОЛНЕНИЯХ

### Инструкция по применению

**СОДЕРЖАНИЕ**

|                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ОПИСАНИЕ НАБОРА</b>                                                                 | <b>3</b>  |
| 1.1. Введение. Принцип действия                                                           | 3         |
| 1.2. Показания к применению                                                               | 3         |
| 1.3. Противопоказания                                                                     | 3         |
| 1.4. Безопасность и взаимодействие с окружающей средой                                    | 4         |
| 1.4.1. Потенциальные риски и опасности, которые могут возникнуть при использовании набора | 4         |
| 1.4.2. Условия хранения и эксплуатации                                                    | 5         |
| 1.4.3. Условия транспортирования                                                          | 5         |
| 1.4.4. Экологически вредные факторы и утилизация                                          | 5         |
| 1.4.5. Совместимость с современными методами визуализации                                 | 5         |
| 1.5. Комплектация                                                                         | 6         |
| 1.6. Технические характеристики                                                           | 6         |
| <b>2. УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАЛЛОНА</b>                                                  | <b>7</b>  |
| 2.1. Процедура установки                                                                  | 7         |
| 2.2. Процедура извлечения                                                                 | 8         |
| <b>3. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА НАБОРА</b>                                                    | <b>9</b>  |
| 3.1. Маркировка                                                                           | 9         |
| 3.2. Упаковка                                                                             | 11        |
| 3.3. Гарантия производителя                                                               | 11        |
| <b>4. НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ</b>                                                  | <b>11</b> |
| <b>5. ЛИСТ ЗАПИСИ ИЗМЕНЕНИЙ</b>                                                           | <b>12</b> |

## 1. ОПИСАНИЕ НАБОРА

### 1.1 Введение. Принцип действия.

В данном документе приводится описание компонентов, функциональных особенностей и технических данных наборов устройств для уменьшения объема желудка (далее - Набор).

Набор в исполнении «БАРИГЛОУБ» состоит из свернутого силиконового баллона объемом 400-700 мл (далее – «основной баллон») с обратным клапаном, силиконового зонда для установки баллона с силиконовой оболочкой, стального направителя для повышения жесткости зонда, трубки из ПВХ с пластиковыми коннекторами для трансфузии. В исполнении «БАРИГЛОУБ ЭДЖАСТИБЛ» в набор, помимо указанных выше компонентов, входит свернутый силиконовый баллон объемом 350-400 мл (далее – «малый баллон») с обратным клапаном, силиконовый зонд для установки «малого» баллона с силиконовой оболочкой, стальной направитель для повышенной жесткости зонда, трубка из ПВХ с пластиковыми коннекторами для трансфузии. Набор поставляется нестерильным и предназначен только для однократного использования. Стерилизация набора не требуется.

Набор предназначен для снижения веса пациентов за счет частичного заполнения просвета желудка и вызывания чувства сытости. Свернутый баллон устанавливается с помощью гастроскопа под внутривенным наркозом. После заполнения баллона физиологическим раствором он образует сферу объемом 400-700 мл. Внутри желудка баллон заполняет его избыточный объем, поэтому требуется меньшее количество пищи, чтобы спровоцировать реакцию рецепторов, сигнализирующих о наполнении желудка. Пациент испытывает чувство сытости раньше обычного. С течением времени у пациента формируется привычка употреблять пищу в меньших объемах. Пациент изменяет пищевое поведение и придерживается его в течение длительного времени после извлечения баллона. В течение первых нескольких дней после установки баллона пациент испытывает тошноту, переполнение желудка и неприятные ощущения в эпигастрии. Уровень этих ощущений индивидуальный и зависит от пациента. Присутствие постороннего тела в желудке повышает выработку желудочного сока и увеличивает раздражение слизистой оболочки, поэтому для предотвращения этих эффектов пациенту назначаются специальные препараты. В целом, через 7-14 дней после установки баллона пациент не ощущает его присутствия и может вести привычный образ жизни. Внутрижелудочный баллон устанавливается временно. Максимальный период пребывания баллона в желудке пациента составляет 6 месяцев (для исполнений «БАРИГЛОУБ» и «БАРИГЛОУБ ЭДЖАСТИБЛ»), а затем его следует удалить.

Для преодоления стадии «плато» (существенное замедление или прекращение снижения веса, наступает через 2-3 месяца после начала лечения) помимо основного устанавливается «малый» баллон (предусмотрен в исполнении «БАРИГЛОУБ ЭДЖАСТИБЛ»). Баллон дополнительно заполняет собой часть объема желудка. «Малый» баллон подлежит удалению вместе с основным.

### 1.2 Показания к применению

Решение об использовании набора принимается врачом на основе данных, полученных в результате общего обследования пациента, страдающего ожирением. Показанием к лечению с помощью набора является наличие ожирения при индексе массы тела (ИМТ) свыше 30 кг/м<sup>2</sup>, в том числе:

- У лиц с ИМТ от 30 до 40 кг/м<sup>2</sup> – как самостоятельный метод лечения;
- У лиц с ИМТ от 40 до 50 кг/м<sup>2</sup> – как составной элемент консервативной терапии в случаях, когда по каким-либо причинам невозможно проведение хирургического лечения;
- У пациентов с ИМТ свыше 50 кг/м<sup>2</sup> – как первый этап оперативного лечения и как составной элемент предоперационной подготовки;

Имеется определенный положительный опыт применения набора у лиц с избыточной массой тела (ИМТ от 25 до 30 кг/м<sup>2</sup>) в ситуациях, когда избыточная масса тела оказывала негативное влияние на течение сопутствующих заболеваний, вызвала выраженный психологический дискомфорт, негативно влияла на профессиональную деятельность.

### 1.3 Противопоказания

Абсолютными противопоказаниями являются:

- ИМТ менее 27, за исключением случаев, когда избыточная масса тела сопровождается сопутствующими заболеваниями, связанными с ожирением, показатели которых, как ожидается, улучшатся с потерей веса;
- Обострение язвенной болезни, а также выраженные эрозивные изменения пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Неустраненные онкологические заболевания;

- Врожденные аномалии желудочно-кишечного тракта, такие как атрезии или стенозы;
- Стриктура или дивертикул пищевода или глотки;
- Наличие в анамнезе операций на желудке;
- Грыжи пищеводного отверстия диафрагмы больших размеров (сопоставимых с размерами баллона);
- Тяжелые психические расстройства, неадекватное поведение пациента, алкоголизм или наркомания;
- Заболевания желудка, представляющие опасность с точки зрения кровотечения (ангиодисплазии, варикозное расширение вен пищевода и кардии, полипы, опухоли);
- Беременность или грудное вскармливание (если беременность подтверждается в любое время в течение процедуры лечения, баллон(ы) следует немедленно удалить);
- Аллергические реакции на силикон;
- Любое другое заболевание, препятствующее проведению эндоскопии;
- Наличие противопоказаний к применению общего обезболивания.

Относительными противопоказаниями являются:

- Прием аспирина, противовоспалительных средств, антикоагулянтов или других раздражителей желудка;
- Отдаленное проживание пациента с точки зрения своевременного обращения в случае плохой переносимости лечения или развития осложнений.

При отборе кандидатов на лечение необходим учет индивидуальных особенностей пациентов, возможности наличия среди них лиц с низкой комплаентностью, игнорирующих необходимость регулярного контроля и не способных соблюдать как диетические ограничения, так и рекомендуемые сроки удаления внутрижелудочного баллона.

#### 1.4 Безопасность и взаимодействие с окружающей средой

Класс и правила медицинского продукта, указанные в приложении IX к Директиве 93/42 / ЕЭС для медицинских устройств: Долгосрочное инвазивное устройство. Правило 5. Продукт класса Ib.

##### 1.4.1 Потенциальные риски и опасности, которые могут возникнуть при использовании набора

**Побочные эффекты:**

- Желудочный дискомфорт
- Чувство тошноты
- Рвота
- Гиперсаливация
- Гастроэзофагеальный рефлюкс

**Возможные осложнения:**

- Образование язв, кровотечение или перфорация в результате роста секреции желудка;
- Баллон и зонд с оболочкой изготовлены из биологически инертного силикона, стойкого к агрессивной среде желудка. Тем не менее, в случаях, когда не соблюдаются сроки удаления внутрижелудочного баллона (если баллон остается в желудке дольше, чем на 6 месяцев (исполнения «БАРИГЛОУБ» и «БАРИГЛОУБ ЭДЖАСТИЕЛ»), может произойти нарушение целостности стенки баллона.
- Нарушение целостности стенки баллона в результате деформации (давления или удара) в передней части брюшной полости.
- Недостаточно наполненный или негерметичный 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 непроходимость. В таком случае потребуются произвести удаление баллона с помощью эндоскопа или хирургическим путем.
- Переседание может быть опасным. Следствием переседания, а также обильного употребления в пищу растительной клетчатки может быть дилатация желудка. Баллон при этом может закупорить привратник желудка, что будет препятствовать эвакуации пищи и может вызвать некроз желудка.
- Установка и извлечение внутрижелудочного баллона осуществляется эндоскопически. Процедура, как правило, безопасна. Тем не менее, возможны осложнения, связанные с эндоскопией: реакция или повышенная чувствительность к препаратам, используемым для седации, перфорация (прокол) слизистой оболочки пищевода, желудка или двенадцатиперстной

кишки, инфекции шеи, груди или брюшной полости после перфорации, кровотечение, если задеты кровеносные сосуды, инфекции легких из-за рвоты и аспирации во время процедуры, сердечные приступы, остановка сердца и проблемы с дыханием (очень редко).

- При разрыве стенки баллона быстрое выделение жидкости в кишечник может вызвать дисфункцию пищеварительного тракта (диарею) у некоторых пациентов, рвоту и риск легочной инфекции (аспирационная пневмония).

**ВНИМАНИЕ!** Изменение цвета мочи является основным симптомом разгерметизации баллона. Баллон в этом случае подлежит экстренному удалению (см. раздел «Удаление баллона»).

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Каждый больной должен находиться под строгим контролем врача в течение всего срока лечения для того, чтобы вовремя определить возникновение возможных осложнений. Каждого больного следует инструктировать в отношении симптомов разгерметизации баллона, непроходимости желудочно-кишечного тракта, образования язвы или других возможных осложнений или побочных эффектов, а также советовать обращаться к своему врачу, как только такие симптомы возникнут.

#### **1.4.2 Условия хранения и эксплуатации**

Наборы переносные. Установка баллона производится в специально оборудованном эндоскопическом кабинете. Установка и извлечение баллона производит сертифицированный врач-эндоскопист. Условия хранения: Наборы должны храниться в закрытых помещениях на полках в упаковке в диапазоне температур от + 5 °C до + 40 °C, относительная влажность воздуха - не более 50% при температуре + 25 °C, и должны быть защищены от прямого УФ-излучения. Наборы не следует хранить вблизи бактерицидных ламп, кислот, масел, бензина и других органических растворителей.

Следует оберегать изделие от возможных порезов или проколов. Баллон должен быть установлен в течение 24 месяцев с даты изготовления. Максимальное время эксплуатации после установки баллона составляет для исполнений «БАРИГЛОУБ» и «БАРИГЛОУБ ЭДЖАСТИБЛ» 6 месяцев (при этом максимальная продолжительность срока службы составляет 2,5 года - 24 месяца с даты изготовления до установки + 6 месяцев с момента установки до извлечения). При превышении срока хранения может произойти адгезия внутренних стенок баллона, что приводит к проблемам при его раздувании.

Не используйте набор, если упаковка повреждена, компоненты набора загрязнены, или имеются подозрения на то, что изделие уже было использовано. Повторное использование вряд ли возможно технически, но, если оно будет выполнено, может привести к контаминации, поэтому строго запрещено.

#### **1.4.3 Условия транспортирования**

Наборы в поставляемой на рынок упаковке могут транспортироваться любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в диапазоне температур от -10 °C до + 50 °C и относительной влажности воздуха не более 50% при температуре + 25 °C.

#### **1.4.4 Экологически вредные факторы и утилизация**

По истечении срока годности на складе предприятия изделие может быть переработано, с возможностью получения продукции немедицинского назначения. Утилизировать с другими расходными материалами после использования.

#### **1.4.5 Совместимость с современными методами визуализации**

Современные методы визуализации, включая МРТ, могут применяться к пациентам, которым установлен внутрижелудочный баллон. Тем не менее, врач-радиолог должен быть проинформирован о наличии баллона в желудке пациента.

### **1.5 Комплектация**

Изделие «Набор устройств для уменьшения объема желудка» выпускается в двух исполнениях: «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;

## 1.6 Технические характеристики

| Характеристика                | Масса, г | Длина, мм | Внешний диаметр, мм |
|-------------------------------|----------|-----------|---------------------|
| Силиконовый баллон 400-700 мл | 12±2     | -         | -                   |
| Силиконовый баллон 350-400 мл | 7±2      | -         | -                   |
| Силиконовый зонд              | -        | 750±10    | 6±0,5               |
| Стальной направитель          | -        | 735±3     | 1,1±0,5             |
| Трубка из ПВХ                 | -        | 1580±20   | 4±0,5               |

Масса набора в исполнениях «БАРИГЛОУБ»:

Нетто: не более 130 г

Брутто: не более 260 г

Масса набора в исполнениях «БАРИГЛОУБ ЭДЖАСТИБЛ»:

Нетто: не более 154 г

Брутто: не более 285 г

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-001-27600691-2018. Наружная поверхность зонда и проводника должна быть ровной и гладкой. Заполненный баллон должен быть герметичным. Место соединения зонда с баллоном должно быть герметичным. Проводник должен свободно проходить внутри зонда, быть коррозионностойким. Баллон должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей в диапазоне температур от +32 °С до +42 °С.

## 2. УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАЛЛОНА

### 2.1 Процедура установки

Установка баллона должна проводиться в специально оборудованном эндоскопическом кабинете или стерильном помещении. Для процедуры установки баллона требуется гастроскоп, 400-700 мл 0,9% раствора NaCl, окрашенного 2 мл метиленового синего, шприц объемом 50 мл. Рекомендуется устанавливать баллон под общей анестезией. Установка баллона производится сертифицированным врачом-эндоскопистом, при помощи медсестры эндоскопического кабинета и врача-анестезиолога. **ВНИМАНИЕ!** Производитель рекомендует врачам-эндоскопистам, использующим набор, пройти специальное обучение-практикум по использованию изделий. Обучение организовано региональным отделением Международной федерации по хирургическому лечению ожирения и метаболических нарушений.

Порядок установки:

1. Выполнить диагностическую гастроскопию для исключения заболеваний, при которых противопоказана установка баллона. После осмотра пищевода, желудка и луковицы двенадцатиперстной кишки извлечь гастроскоп.
2. Баллон, для облегчения введения, обработать лубрикантом (можно использовать глицерин, запрещается использовать углеводородные смазки), 1 мл лубриканта ввести под оболочку баллона, и ввести свернутый баллон по принципу желудочного зонда в просвет желудка.
3. Вновь ввести в просвет желудка гастроскоп для уточнения локализации свернутого баллона. Баллон должен находиться под нижним эзофагеальным сфинктером в пределах полости желудка (при неправильной локализации баллона, его следует перемещать до тех пор, пока локализация не станет верной).
4. Извлечь металлический направитель.
5. Соединить проксимальный конец зонда с трубкой из ПВХ с пластиковыми коннекторами для трансфузии, иглу-коннектор трубки из ПВХ соединить с емкостью с 0,9% физиологическим

раствором, предварительно окрашенным метиленовым синим. К свободному порту трубки из ПВХ с пластиковыми коннекторами для трансфузии присоединить шприц объемом 50 мл.

6. Постепенно ввести шприцом через трубку из ПВХ с пластиковыми коннекторами для трансфузии в просвет баллона жидкость (400-700 мл 0,9% стерильного раствора NaCl, окрашенного метиленовым синим). Если трубка из ПВХ с пластиковыми коннекторами для трансфузии не используется (в этом случае шприц подключается напрямую к зонду), для предотвращения обратного тока жидкости из зонда его необходимо перекрывать хирургическим зажимом на время отсоединения шприца. В процессе раздувания баллона покрывающий его тонкий силиконовый чехол должен надорваться и освободить баллон.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Введение жидкости производится полностью под визуальным гастроскопическим контролем. Быстрое заполнение баллона создает высокое давление, которое может повредить клапан или вызвать преждевременное его отсоединение (всегда пользуйтесь шприцом объемом 50 мл). Перегиб в области присоединения баллона к трубке во время заполнения может привести к преждевременному отсоединению баллона.

7. Ввести эндоскоп и визуально убедиться в правильной локализации баллона и его герметичности. (При нарушении целостности баллона баллон должен быть удален и, по возможности, заменен исправным баллоном. Производитель рекомендует осуществлять закупку как минимум двух наборов, чтобы в случае выявления нарушения целостности баллона во время процедуры немедленно заменить некондиционное изделие.
8. Удалить силиконовый зонд с чехлом, потянув его на себя до отсоединения от баллона.
9. Проверить клапан на герметичность путем контроля его цвета после отсоединения. Если клапан не герметичен, баллон должен быть удален и, по возможности, заменен исправным баллоном.
10. Извлечь гастроскоп.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Баллон изготовлен из силикона и может быть легко поврежден инструментами или острыми предметами.

В течение всего срока нахождения баллона в желудке рекомендуется прием препаратов, снижающих выделение желудочного сока.

В течение первых нескольких дней после установки баллона у пациента могут наблюдаться явления дисфагии (тошнота и рвота). При сохранении симптомов дисфагии в течение трех и более дней баллон необходимо удалить!

«Малый» баллон устанавливается через 2-3 месяца после установки баллона основного, по достижении пациентом стадии «плато». Решение об установке «малого» баллона принимает лечащий врач. Процедура установки «малого» баллона аналогична процедуре установки баллона основного, за исключением того, что баллон необходимо наполнять 350-400 мл 0,9% стерильного раствора NaCl, окрашенного метиленовым синим.

## **2.2 Процедура извлечения**

Максимальный период пребывания баллонов в желудке пациента составляет 6 месяцев для исполнений «БАРИГЛОУБ» и «БАРИГЛОУБ ЭДЖАСТИБЛ». По истечении этих сроков баллоны следует извлечь. Позднее извлечение баллона, повышенная кислотность желудка могут изменить свойства силикона. Это может привести к мгновенному выбросу жидкости из баллона в кишечник и вызвать дисфункцию желудочно-кишечного тракта (диарею), рвоту и риск легочной инфекции (аспирационная пневмония). Врач должен принять все возможные меры, чтобы предотвратить аспирацию во время процедуры установки и извлечения. Процедура извлечения баллонов осуществляется в специально оборудованном эндоскопическом кабинете или стерильном помещении. Для процедуры извлечения баллонов требуется гастроскоп с инструментальным каналом, а также специальный эндоскопический инструментарий – аспирационно-ирригационная игла и двузубчатый эндоскопический захват (в наборы не входят). Рекомендуется извлекать баллон под эндотрахеальной анестезией. Извлечение баллона производится сертифицированным врачом-эндоскопистом, при помощи медсестры эндоскопического кабинета и врача-анестезиолога.

#### **Порядок извлечения:**

1. Ввести в просвет желудка гастроскоп с инструментальным каналом, позволяющим провести дополнительный гибкий гастроскопический инструмент.
2. Ввести аспирационно-ирригационную иглу в рабочий канал гастроскопа и проколоть баллон.
3. Протолкнуть иглу через оболочку внутрь баллона.
4. Вынуть иглу из муфты инструмента.
5. Создавать разрежение в трубке гастроскопа до тех пор, пока вся жидкость не будет удалена из баллона.

6. Извлечь трубку из баллона и вынуть ее из рабочего канала гастроскопа.
7. Ввести двузубчатый захват через рабочий канал гастроскопа. Захватить баллон (в идеальном случае баллон следует захватить, если это возможно, за специальную полимерную петлю на клапане баллона) и медленно извлечь баллон вместе с гастроскопом.

**ВНИМАНИЕ:** Во время процедуры извлечения медицинский персонал должен быть очень осторожным, поскольку возможно повреждение слизистой оболочки острыми концами крючкового захвата. Если во время извлечения баллон сорвется в пищеводе, **СТРОГО ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пытаться повторно захватить его захватом. Для этого баллон необходимо протолкнуть эндоскопом обратно в просвет желудка.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Эффективность потери веса при использовании набора зависит от индивидуальных особенностей организма. Для некоторых пациентов потеря веса может быть незначительной. В долгосрочной перспективе пациент может восстановить вес после извлечения баллона (если баллон не установят повторно).

Процедура извлечения «малого» баллона аналогична процедуре извлечения баллона основного.

### 3. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА НАБОРА

#### 3.1 Маркировка

Маркировка размещена на этикетке и помещена на вторичную упаковку набора (картонную коробку). Маркировка для исполнения «Бариглоуб»:

**Набор устройств для уменьшения объема желудка в исполнении «Бариглоуб» - 1 шт.**

ТУ 32.50.13-001-27600691-2018

Этикетка

Набор предназначен для снижения веса пациентов за счет частичного заполнения просвета желудка и вызывания чувства сытости.

Набор включает в себя:

|                                                                |        |
|----------------------------------------------------------------|--------|
| силиконовый баллон объемом 400-700 мл в свернутом состоянии    | 1 шт.; |
| силиконовый зонд для установки баллона с силиконовой оболочкой | 1 шт.; |
| стальной направляющий для повышения жесткости зонда            | 1 шт.; |
| трубка из ПВХ с пластиковыми коннекторами для трансфузии       | 1 шт.; |
| инструкция по применению                                       | 1 шт.; |
| информационная карта пациента                                  | 1 шт.; |
| памятка для пациента                                           | 1 шт.; |

Должны быть приняты меры защиты набора от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с набором не следует подвергать его кручениям, случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации. Наборы в поставленной на рынок упаковке могут транспортироваться любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в диапазоне температур от -10 °C до +50 °C и относительной влажности воздуха не более 50% при температуре +25 °C. Хранение производится в диапазоне температур от +5 °C до +40 °C, относительная влажность воздуха - не более 50% при температуре +25 °C. Наборы должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в упаковке и защищены от прямого ультрафиолетового излучения. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями. По истечении срока годности на складе предприятия изделие может быть переработано, с возможностью получения продукции медицинского назначения. Утилизировать с другими расходными материалами после использования.

Гарантийный срок эксплуатации - 6 месяцев.

Гарантийный срок хранения - 2 года с даты изготовления

Набор устройств для уменьшения объема желудка в исполнении «Бариглоуб» соответствует ТУ 32.50.13-001-27600691-2018 и признан годным для эксплуатации.

ОТК:

Дата изготовления:



Регистрационный № ФСР

Изготовитель: ООО «Эпикс Имплант Индастриз»

109235, г. Москва, ул. Курышевская 1-я, дом 34, стр. 11, пом. I, ком. 57

тел. Тел: +7 (977) 873-58-23

e-mail: bariglobe@yandex.ru www.bariglobe-tech.com

Маркировка для исполнения «Бариглоуб Эджастилл»:

**Набор устройств для уменьшения объема желудка в исполнении «Бариглоуб Эджастилл» - 1 шт.**

ТУ 32.50.13-001-27600691-2018

Этикетка

Набор предназначен для снижения веса пациентов за счет частичного заполнения просвета желудка и вызывания чувства сытости.

Набор включает в себя:

|                                                                |        |
|----------------------------------------------------------------|--------|
| силиконовый баллон объемом 400-700 мл в свернутом состоянии    | 1 шт.; |
| силиконовый баллон объемом 350-400 мл                          | 1 шт.; |
| силиконовый зонд для установки баллона с силиконовой оболочкой | 2 шт.; |
| стальной направляющий для повышения жесткости зонда            | 2 шт.; |
| трубка из ПВХ с пластиковыми коннекторами для трансфузии       | 2 шт.; |
| инструкция по применению                                       | 1 шт.; |
| информационная карта пациента                                  | 1 шт.; |
| памятка для пациента                                           | 1 шт.; |

Должны быть приняты меры защиты набора от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с набором не следует подвергать его кручениям, случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации. Наборы в поставленной на рынок упаковке могут транспортироваться любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в диапазоне температур от -10 °C до +50 °C и относительной влажности воздуха не более 50% при температуре +25 °C. Хранение производится в диапазоне температур от +5 °C до +40 °C, относительная влажность воздуха - не более 50% при температуре +25 °C. Наборы должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в упаковке и защищены от прямого ультрафиолетового излучения. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями. По истечении срока годности на складе предприятия изделие может быть переработано, с возможностью получения продукции медицинского назначения. Утилизировать с другими расходными материалами после использования.

Гарантийный срок эксплуатации - 6 месяцев.

Гарантийный срок хранения - 2 года с даты изготовления

Набор устройств для уменьшения объема желудка в исполнении «Бариглоуб Эджастилл» соответствует ТУ 32.50.13-001-27600691-2018 и признан годным для эксплуатации.

ОТК:

Дата изготовления:



Регистрационный № ФСР

Изготовитель: ООО «Эпикс Имплант Индастриз»

109235, г. Москва, ул. Курышевская 1-я, дом 34, стр. 11, пом. I, ком. 57

тел. Тел: +7 (977) 873-58-23

e-mail: bariglobe@yandex.ru www.bariglobe-tech.com

Серийный номер присутствует на клапане каждого баллона.

### 3.2 Упаковка

Каждый набор должен быть упакован в полиэтиленовый пакет по ГОСТ 12302-2013. Набор с пакетом упаковывают в картонную коробку по ГОСТ 33781-2016.

### 3.3 Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения - 24 месяца с даты изготовления. Баллон должен быть установлен в течение этого периода. Гарантированное время пребывания баллона в желудке - 6 месяцев для исполнений «БАРИГЛОУБ» и «БАРИГЛОУБ ЭДЖАСТИБЛ».

**Гарантия недействительна / производитель не несет ответственности, если:**

- нарушаются условия хранения, транспортировки или эксплуатации (включая повреждение устройств);
- набор поврежден во время установки, проведенной специалистами, не обладающими необходимой квалификацией, не прошедших обучения, или в результате нарушения требований настоящей Инструкции по применению.

## 4. НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Название компании производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Эпикс Имплант Индастриз» (ООО «Эпикс Имплант Индастриз»)

Юридический адрес: 109235, г. Москва, ул. Курьяновская 1-я, дом 34, стр. 11, пом. I, ком.57

Фактический адрес: 109235, г. Москва, ул. Курьяновская 1-я, дом 34, стр. 11, пом. I, ком.57

Тел: +7 (977) 873-58-23

e-mail: [bariglobe@yandex.ru](mailto:bariglobe@yandex.ru)

[www.bariglobe-tech.com](http://www.bariglobe-tech.com)

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано,  
скреплено печатью 11 листов

Ген. директор \_\_\_\_\_

