

23
«Утверждаю»

Генеральный директор ЗАО «ШАГ»

 С.Н.Курин

« 16 » марта 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Лигаторы для лигирования варикозно-расширенных вен пищевода,
в различных вариантах исполнения»

производства «Вилсон-Кук Медикал Инк.», США / Wilson-Cook Medical Inc., USA

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
7. УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
8. УТИЛИЗАЦИЯ
9. СРОК ГОДНОСТИ
10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ
11. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

2014 г.

1. Назначение изделия

Лигаторы, в различных вариантах исполнения предназначены для лигирования варикозно-расширенных вен пищевода.

2. Основные характеристики изделия

Лигаторы для лигирования варикозно-расширенных вен пищевода представляют собой устройство, которое состоит из:

1. Насадка с лигатурами.
2. Катетер проводниковый.
3. Рукоятка.
4. Толстая игла для промывания.

Лигаторы для лигирования варикозно-расширенных вен пищевода данной конструкции позволяют быстро и эффективно выполнять процедуру лигирования. Имеется возможность одновременного наложения от 4 до 10 лигатур. Черный цвет лигатур создает нужную контрастность, что способствует более аккуратному и надежному их наложению. Для лучшей ориентации последняя лигатура бесцветна.

Конструкция насадки не создает помех для эндоскопической визуализации зон лигирования и предохраняет от неконтролируемого соскальзывания лигатур во время введения эндоскопа в пищевод. Насадки подходят к широкому спектру различных эндоскопов.

Устройство рукоятки позволяет с точностью определить момент соскальзывания очередной лигатуры.

Толстая игла служит для промывания насадки при плохой видимости во время процедуры лигирования.

Технические характеристики

Лигатор для лигирования варикозно-расширенных вен пищевода

	Насадка	Количество лигатур	Диаметр эндоскопа, мм	Длина шнура насадки, см	Материал	Стерильность
MBL-U-4	1	4	8,6-11,3	122	Лигатуры: латекс	
MBL-4	1	4	9,5-13	122		
MBL-4-I	1	4	9,5-13	122		
MBL-4-F	1	4	9,5-13	142		

MBL-4-XS	1	4	8,6-9,2	122	Насадка: силикон, полипропилен и поликарбонат	Нестерильный одноразовый
MBL-4-XL-C	1	4	11-14	190		
MBL-U-4-F	1	4	8,6-11,3	142		
MBL-6-I-5B-S	1	6	9,5-13	122		
MBL-U-6	1	6	8,6-11,3	122		
MBL-U-6-F	1	6	8,6-11,3	142		
MBL-6-OV-XS	1	6	8,6-9,2	122		
MBL-6-OV	1	6	9,5-11,5	122		
MBL-6	1	6	9,5-13	122		
MBL-6-XS	1	6	8,6-9,2	122		
MBL-6-XL	1	6	11-14	122		
MBL-6-XL-I	1	6	11-14	122		
MBL-6-XL-C	1	6	11-14	190		
MBL-6-F	1	6	9,5-13	142		
MBL-6-F-I	1	6	9,5-13	142		
MBL-6-I	1	6	9,5-13	122		
MBL-6-F-OV	1	6	9,5-11,5	142		
MBL-10	1	10	9,5-11,5	122		

MBL-U-10	1	10	8,6-11,3	122		
MBL-10-XS	1	10	8,6-9,2	122		
MBL-U-10-F	1	10	8,6-11,3	142		
MBL-10-F	1	10	9,5-11,5	142		
MBL-10-I	2	10	9,5-11,5	122		

3. Противопоказания

Использование устройства противопоказано пациентам, страдающим аллергией на латекс.

К противопоказаниям лигирования варикозно-расширенных вен пищевода относят: бронхиальную астму, инсулинозависимый сахарный диабет, заболевания периферических артерий, нарушения внутрисердечной проводимости.

4. Меры предосторожности

Использование лигирующих структур противопоказано пациентам с гиперчувствительностью к латексу.

5. Подготовка к работе и порядок работы изделия

Процедура лигирования варикозно-расширенных вен пищевода

1. В положении firing рукоятка поворачивается только в одном направлении. В положении two-way рукоятка поворачивается в двух направлениях (рис.1).

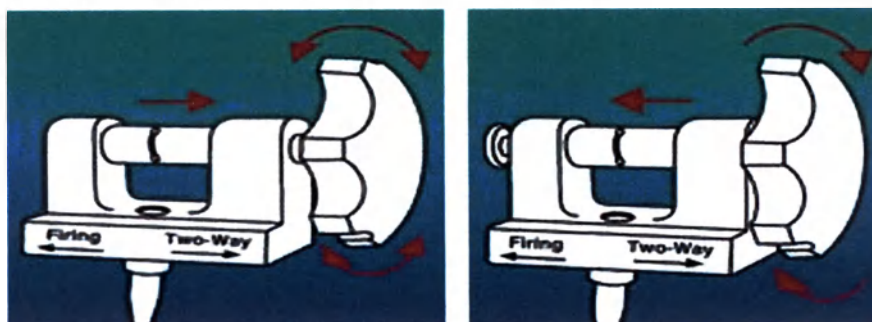
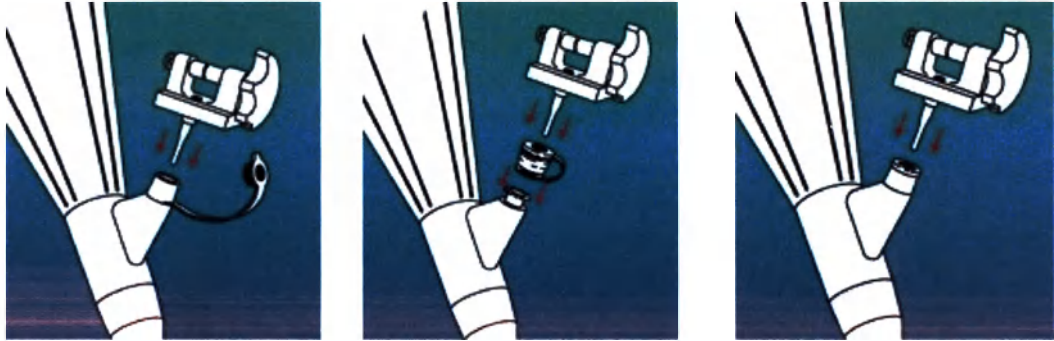


Рис.1

Рис.2



2. Установите рукоятку в биопсийный канал эндоскопа (рис.2).

3. Проведите пластиковый проводник сквозь белую мембрану в рукоятку до тех пор, пока проводник не покажется из дистального конца эндоскопа (рис.3). Рекомендуется предварительно перфорировать мембрану в рукоятке иглой для промывания.

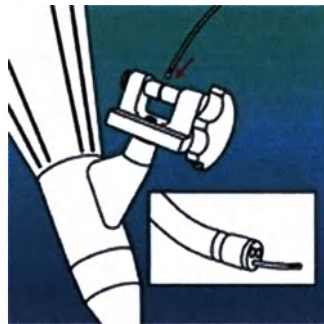


Рис.3

4. Вденьте дистальный конец лигатуры в крючок находящийся на конце проводника. Протяните проводник вместе с лигатурой обратно через биопсийный канал эндоскопа (рис.4).

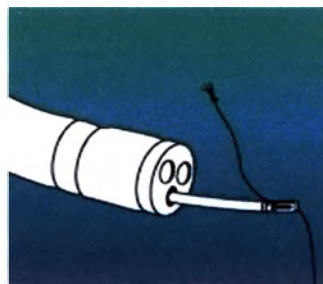


Рис.4

5. Аккуратно закрепите насадку с резиновыми кольцами на дистальном конце эндоскопа, при этом остерегайтесь соскальзывания резинок (рис.5).

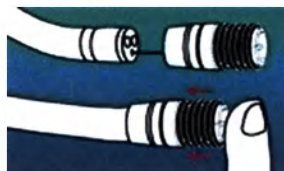


Рис.5

6. Вставьте лигатуру в прорезь на рукоятке, после чего подтяните ее немного назад до закрепления узла на дистальном конце лигатуры в специальном углублении в прорези. Приступайте к следующему этапу только после того как убедитесь в том, что узел закреплен в углублении, так как это обеспечивает адекватную работу рукоятке (рис.6).

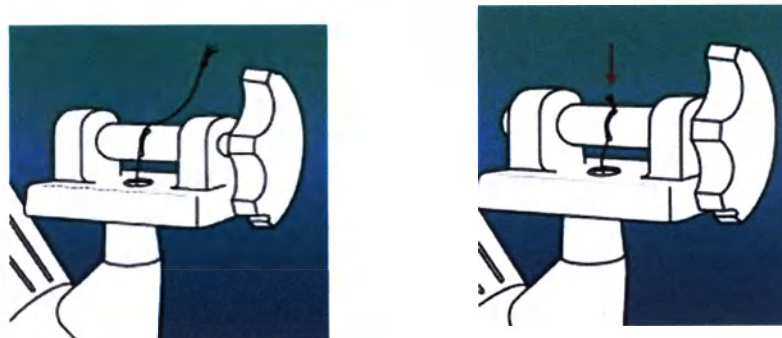


Рис.6

7. Приведите рукоятку в положение two-way, после этого медленно начните накручивать лигатуру на барабан рукоятки по часовой стрелке (рис.7). Избегайте быстрого накручивания, так как это может привести к соскальзыванию резинок с насадки. После интубации переведите рукоятку в положение firing. Найдите варикозный или геморроидальный узел, после чего начните засасывать узел в насадку. Продолжая засасывать узел, поверните рукоятку по часовой стрелке на 180 градусов, при этом вы почувствуете щелчок. Это означает, что первая резинка соскочила. При плохой видимости промойте насадку с помощью иглы для промывания.



Рис.7

6. Правила хранения и использования

Лигаторы для лигирования варикозно-расширенных вен, в различных вариантах исполнения следует хранить в сухом месте вдали от источника тепла при температуре от +5 до +25°C.

7. Уход за изделием

Лигаторы для лигирования варикозно-расширенных вен, в различных вариантах исполнения поставляются в нестерильной упаковке и предназначены для одноразового использования.

Изделие не подлежит ремонту, чистке и дезинфекции.

8. Утилизация

После использования лигаторы следует утилизировать в соответствии с применимыми национальными законодательными нормами. Учет и контроль движения отходов классов Б осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Сбор отходов обеспечивает дистрибьютор (договорные сервисные организации или договорные сервисные техники).

9. Срок годности

Срок годности лигаторов для лигирования варикозно-расширенных вен пищевода, в различных вариантах исполнения - 1 (один) год.

10. Организация-изготовитель

«Вилсон-Кук Медикал Инк.», США / Wilson-Cook Medical Inc., 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, USA.

11. Уполномоченный представитель

Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»), Россия, 119002, г.Москва, Карманицкий пер.7а, д.9, тел. (495) 956-13-09, факс (495) 956-1310.

Генеральный директор ЗАО «ШАГ»



Курин С.Н.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия

«Лигаторы для лигирования варикозно-расширенных вен пищевода, в различных вариантах исполнения»:

1. Лигатор шестизарядный (цилиндр) Соед - MBL-6-I-5B-S в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
2. Лигатор четырехзарядный Соед - MBL-U-4 в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
3. Лигатор четырехзарядный Соед - MBL-U-4-F в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
4. Лигатор шестизарядный Соед - MBL-U-6 в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
5. Лигатор шестизарядный Соед - MBL-U-6-F в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
6. Лигатор десятизарядный Соед - MBL-10 в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
7. Лигатор десятизарядный Соед - MBL-U-10 в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
8. Лигатор десятизарядный Соед - MBL-U-10-F в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
9. Лигатор десятизарядный Соед - MBL-10-F в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.

10. Лигатор десятизарядный Саед - MBL-10-I в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
11. Лигатор десятизарядный Саед - MBL-10-XS в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
12. Лигатор четырехзарядный Саед - MBL-4 в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
13. Лигатор четырехзарядный Саед - MBL-4-F в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
14. Лигатор четырехзарядный Саед - MBL-4-I в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
15. Лигатор четырехзарядный Саед - MBL-4-XL-C в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
16. Лигатор четырехзарядный Саед - MBL-4-XS в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
17. Лигатор шестизарядный Саед - MBL-6 в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
18. Лигатор шестизарядный Саед - MBL-6-F в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
19. Лигатор шестизарядный Саед - MBL-6-F-I в составе:
 - насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.

20. Лигатор шестизарядный Саед - MBL-6-F-OV в составе:
- насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
21. Лигатор шестизарядный Саед - MBL-6-I в составе:
- насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
22. Лигатор шестизарядный Саед - MBL-6-OV в составе:
- насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
23. Лигатор шестизарядный Саед - MBL-6-OV-XS в составе:
- насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
24. Лигатор шестизарядный Саед - MBL-6-XL в составе:
- насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
25. Лигатор шестизарядный Саед - MBL-6-XL-C в составе:
- насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
26. Лигатор шестизарядный Саед - MBL-6-XL-I в составе:
- насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.
27. Лигатор шестизарядный Саед - MBL-6-XS в составе:
- насадка с лигатурами;
 - катетер проводниковый;
 - рукоятка;
 - игла для промывания.

Генеральный директор ЗАО «ШАГ»



Курин С.Н.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист(ов)

Генеральный директор
ЗАО "ШАГ"

С.Н. Курин

