

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Минимально инвазивные
технологии»



Андреев Ю.Г.

17 » апреля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«НАБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ
К КОМПЛЕКСУ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОМУ «ЭНДО-МИТ-М»**

Инструкция

по применению медицинского изделия (МИ)

«Наборы медицинские для минимально инвазивных вмешательств к комплексу лечебно-диагностическому «Эндо-МИТ-М»

Медицинское изделие «Наборы медицинские для минимально инвазивных вмешательств к комплексу лечебно-диагностическому «Эндо-МИТ-М» (в дальнейшем-наборы) предназначено для выполнения комбинированных малоинвазивных хирургических операций с лечебными и диагностическими целями под контролем эндоскопии, ультразвука и рентгена в различных областях медицины (общая хирургия, гепато-панкреатология, урология, онкология, сердечно-сосудистая хирургия, гинекология и др.) на комплексе «Эндо-МИТ-М».

Данный комплекс состоит из эндоскопического, ультразвукового и рентгеновского блоков, объединенных с помощью коммутации в единое целое, что позволяет использовать все три вида медицинской визуализации при проведении комбинированных операций с использованием соответствующих наборов инструментов под одновременным контролем эндоскопии, ультразвука и рентгена.

МИ изготовлено в соответствии с ТУ 9437-007-42237874-2011.

Наборы изготовлены в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и предназначены для работы при температурах от +10° до +35°С, относительной влажности воздуха от 60% до 80%.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а ГОСТ 51609-2000.

Состав МИ:

№ п/п	Наименование набора	№ приложения
1	Набор уретрального катетера типа «свиной хвост»	1
2	Набор стента мочеточникового универсальной длины «Морской конек»	2
3	Набор стента мочеточникового универсальной длины «Морской конек» универсальный	3
4	Набор стента для дренирования стриктур мочеточника с расширителем	4
5	Набор стента мочеточникового универсальной длины «Морской конек» с антирефлюксным клапаном	5
6	Набор стента мочеточникового универсального	6
7	Набор стента наружного мочеточникового типа «свиной хвост»	7
8	Набор для чрескожного дренирования мочевого пузыря (цистостомический)	8
9	Наборы бужей	9
10	Набор инструментов для эндоуретеротомии	10
11	Наборы стентов мочеточниковых с двумя «свиными хвостами»	11

12	Набор для дренирования почечных лоханок при радикальной цистэктомии	12
13	Набор цистостомического универсального катетера для дренирования при кишечной пластике мочевого пузыря	13
14	Набор экстракторов	14
15	Набор для чрескожного дренирования полостных образований УДПО	15
16	Набор инструментов для чрескожного дренирования полостных образований	16
17	Набор для аспирационно-режущей биопсии	17
18	Набор пункционный для дренирования полостных образований (стилкет-катетер) с катетером типа «свиной хвост»	18
19	Набор пункционный для дренирования полостных образований (стилкет-катетер) с катетером типа «Малеко»	19
20	Набор для чрескожного дренирования абсцессов, флегмон и кист	20
21	Набор пункционный для минидоступа	21
22	Набор для панкреато-билиарного эндопротезирования	22
23	Набор эндопротеза билиарного полимерного	23
24	Набор назобилиарного дренажа	24
25	Набор для холангиостомии	25
26	Набор для пункционной гастростомии	26
27	Набор для энтерального питания	27
28	Набор для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии	28
29	Набор для компрессионной склеротерапии	29
30	Набор для флебографии или дистальной ангиографии	30
31	Набор для интраоперационной катетерной склерооблитерации	31
32	Адаптер для приготовления пенной формы склерозантов	32
33	Набор многофункционального жесткого эндоскопа с одноразовыми тубусами и инструментами	33
34	Набор для эндоскопической хирургии	34
35	Набор для электрохирургии	35

(подробные инструкции по применению каждого из наборов представлены по отдельности)

Наборы могут использоваться и с другим оборудованием, позволяющим осуществлять различные виды медицинской визуализации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

МИ предназначено для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать МИ при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования МИ должно храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°C. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

Инструменты однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

При обнаружении неисправности МИ, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

УТИЛИЗАЦИЯ

Инструменты наборов однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА УРЕТРАЛЬНОГО КАТЕТЕРА ТИПА «СВИНОЙ ХВОСТ»

НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы уретрального катетера типа «свиной хвост» предназначены для временного дренирования мочевого пузыря.

Продолжительность использования уретрального катетера зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Катетер изготовлен из полиуретана рентгеноконтрастного и градуирован через 5 см, начиная от пупырного кольца.

Набор уретрального катетера типа «свиной хвост» (Рис. 1) состоит из:

- 1) катетера поз.1 изготовлен из полиуретана рентгеноконтрастного;
- 2) установочной канюли поз.2;
- 3) удлинителя поз.3;
- 4) мочеприемника поз.4;
- 5) инструкции по применению

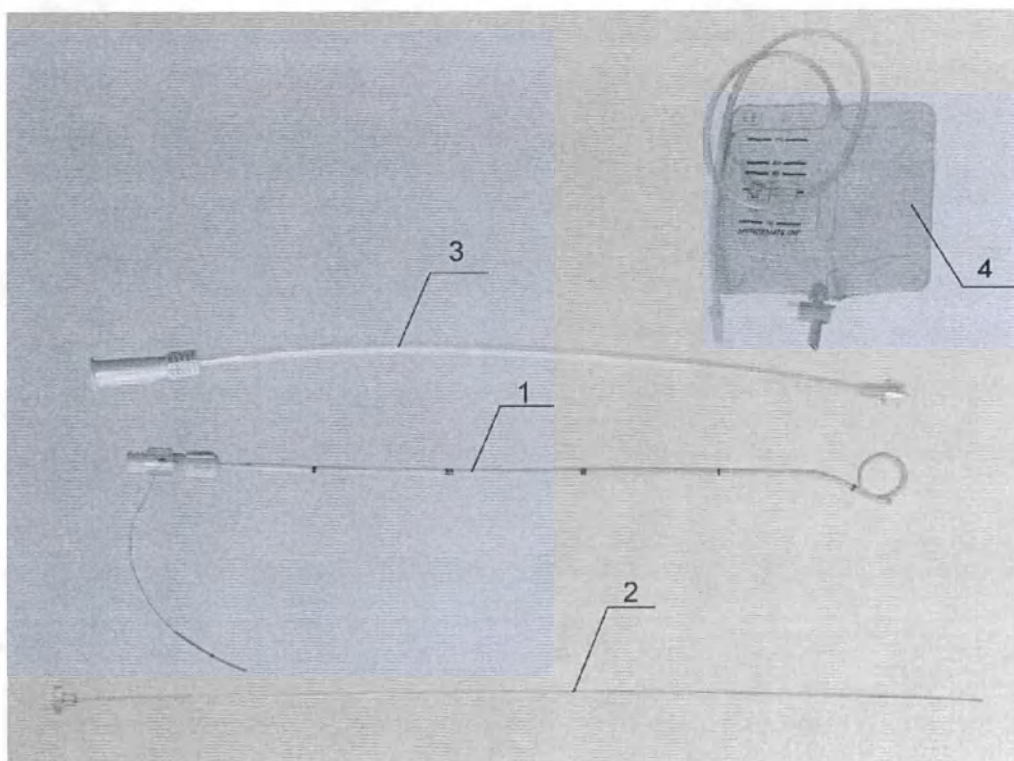


Рис. 1

Катетер (Рис.2) выпускается 5-ти типоразмеров в соответствии с таблицей. При этом длина катетера 240 мм.

d, CH	7	8	10	12	14
D, мм	17	18	19	21	22

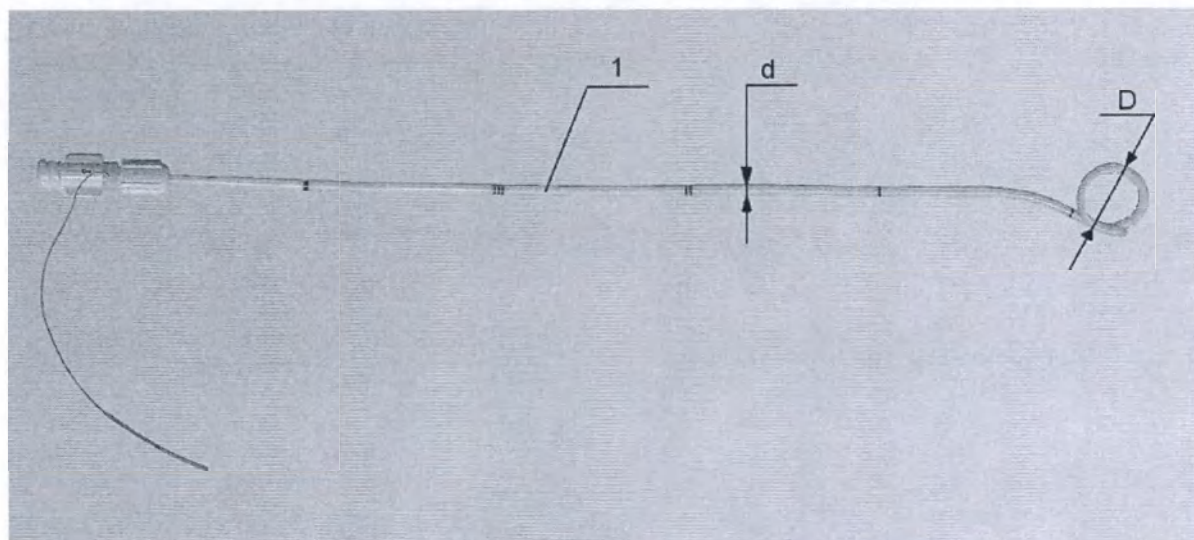


Рис. 2

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения.

1. Расправить «свиной хвост» по возможности прямо. Так, чтобы нить поз.5 находилась в свободном состоянии (Рис.3).

2. Вставить канюлю установочную поз.2 до упора, расправив пузырьный конец катетера поз.1 (Рис.4).

Установка катетера

3. Завести катетер в уретру. Стрелка в основании катетера указывает на направление загиба «свиного хвоста», что облегчает формовку «свиного хвоста» в мочевом пузыре в определенном направлении.

4. Установочную канюлю извлечь. Нить потянуть на себя до упора и завернуть адаптер поз.6 в гайку поз.7 для обеспечения фиксации нити и герметизации разъема.

5. К адаптеру поз.6 подсоединить удлинитель поз.3, а к удлинителю - мочеприемник поз.4.

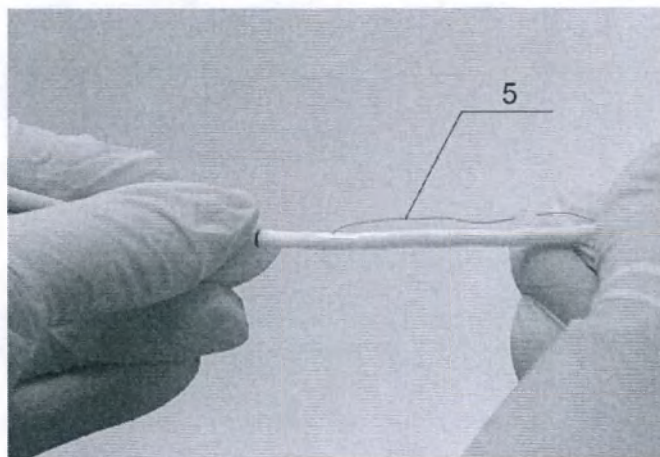


Рис. 3

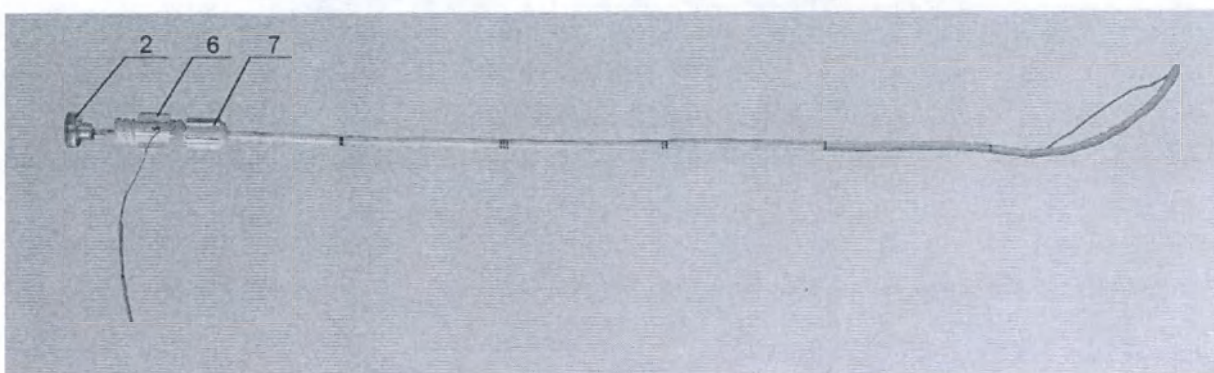


Рис. 4

Извлечение катетера

3.6. Удлинитель и мочеприемник отсоединить от катетера.

3.7. Адаптер поз.6 открутить и сдвинуть по нити поз.5 до трубки поз.8

3.8. Вставить в катетер поз.1 установочную канюлю поз.2 и, удерживая катетер за гайку поз.7 извлечь катетер из уретры (Рис 5).

3.9. Допускается стерилизацию установочной канюли поз.2 перед извлечением катетера производить любым химическим способом по МУ 287-113 при температуре не выше 50° С.

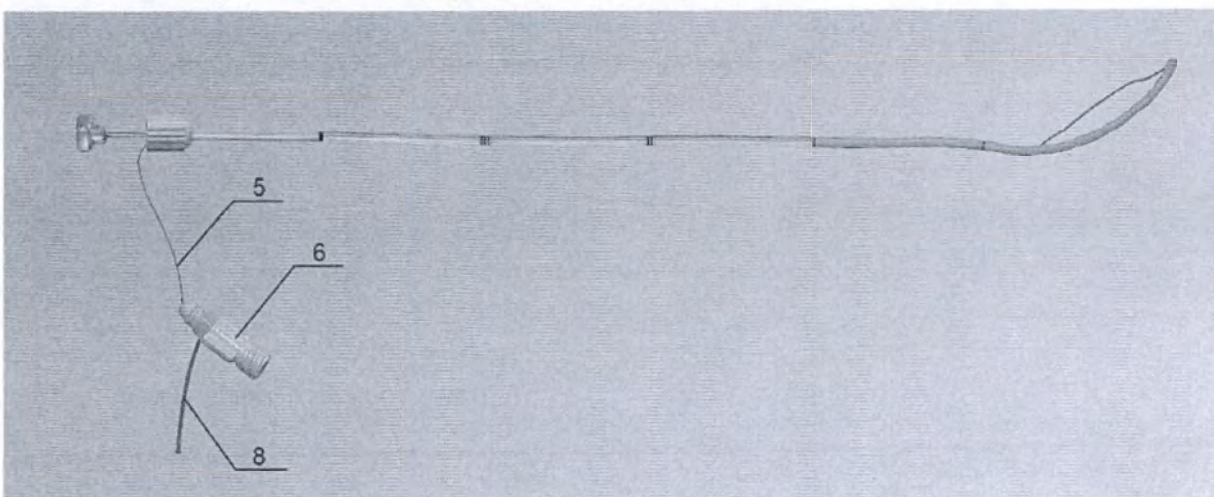


Рис.5

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР СТЕНТА МОЧЕТОЧНИКОВОГО УНИВЕРСАЛЬНОЙ ДЛИНЫ

«МОРСКОЙ КОНЕК»

НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы мочеточниковых стентов универсальной длины (от 18 до 30 см) типа «Морской конек» предназначены для внутреннего дренирования верхних мочевыводящих путей у больных с различными видами суправезикальной обструкции. Стент обеспечивает адекватный пассаж мочи из чашечно-лоханочной системы в мочевой пузырь, что исключает необходимость длительного использования наружной дренажной трубки (катетера, нефростомы). Отличительной особенностью данного типа стентов является возможность использования их при различной длине мочеточника без повышения риска развития дизурии. Продолжительность дренирования верхних мочевыводящих путей одним стентом зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стент изготовленного из полиуретана рентгеноконтрастного.

Комплектация

Стенты поставляются фиксированными на толкателе в комплекте с проводником. Стенты с открытым концом комплектуются прямым проводником с фиксированным сердечником. Стенты с закрытым концом комплектуются проводником с подвижным сердечником и зажимом. Стенты выпускаются диаметрами 5 СН, 6 СН, 7 СН, 8 СН, длиной от 6 до 14 см (с разметкой через 1 см), от 14 до 22 см (с разметкой через 1 см), и от 18 до 30 см (с разметкой через 5 см),.

Стенты могут поставляться с нитью на пузырьном конце стента для его извлечения без применения эндоскопического оборудования.

Возможна поставка без проводника.

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная.

Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

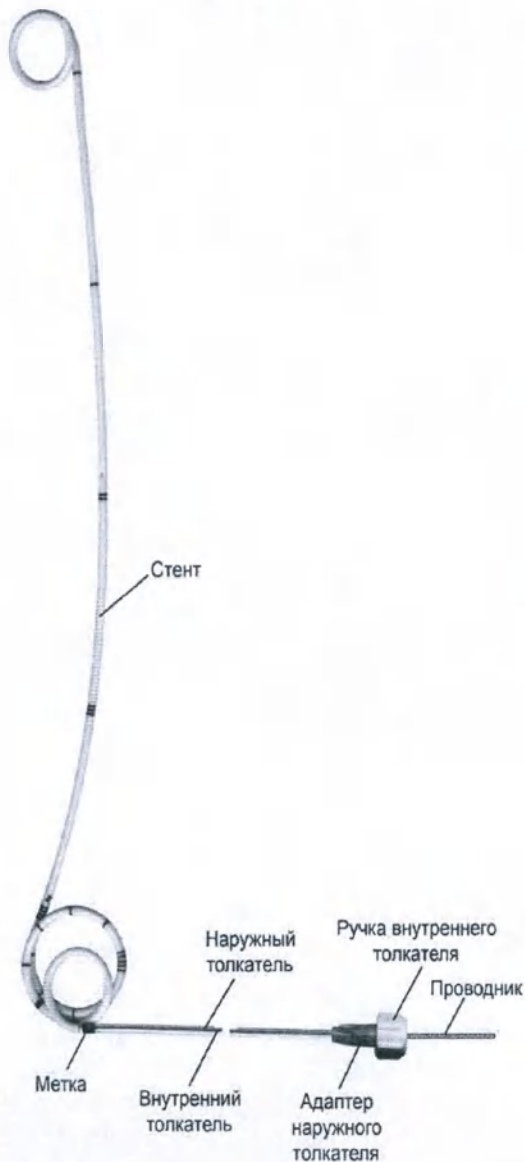
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Установка стента универсальной длины с открытым концом



1. Выполняется цистоскопия, при которой мочеточниковый катетер (4-7 CH) с отверстием на конце проводится через устье мочеточника. При наличии препятствия производится ретроградная уретерография, уточняющая его причину и локализацию.

2. Под рентгеноскопическим контролем препятствие (или девиация) преодолевается с помощью проводника, заведенного по просвету катетера. Возможно использование катетеров и проводников различных типов кривизны и жесткости, облегчающих преодоление препятствия. Проводник заводится в чашечно-лоханочную систему. При необходимости выполнения дополнительной ретроградной пиелографии катетер по проводнику устанавливается в лоханку.

3. Под контролем ретроградной пиелoureteroграфии стандартный проводник мягким концом устанавливается в лоханку или в одну из чашечек почки. Катетер удаляется.

4. Система «стент-толкатели» одевается на свободную часть проводника, выступающего из цистоскопа. При этом необходимо убедиться, что внутренний толкатель фиксирован в просвете стента, а наружный толкатель соприкасается с дистальным его концом.

5. Проводник фиксируется ассистентом в неподвижном положении. Под цистоскопическим и рентгеноскопическим контролем стент по проводнику заводится в лоханку или чашечку. Уровень установки стента определяется количеством меток, нанесенных на его поверхность.

6. По достижении необходимого уровня проводник подтягивается, давая возможность почечному концу стента принять форму завитка.

7. При подтверждении того, что почечный конец стента расположен в выбранном месте и принял заданную форму, толкатели фиксируются в неподвижном состоянии,

а проводник выводится до дистального конца стента. При этом цистоскопически определяется изгибание дистального конца стента, начинающего принимать форму завитка.

8. В этом положении проводник вновь фиксируется ассистентом, а стент толкателями проводится вперед, формируя завиток. Фиксированность внутреннего толкателя позволяет совершать вращательные движения, облегчающие формирование и положение завитков. При формировании завитка необходим тщательный цистоскопический контроль уровня положения стента соответствующего положению меток.

9. Об окончании формирования завитков свидетельствует появление в поле зрения цистоскопа метки на стенте, соответствующей границе «стент-толкатель». На этом этапе мягкий конец проводника должен находиться на данном уровне.

10. После окончательного подтверждения правильности положения стента, удерживается неподвижно ручка внутреннего толкателя, а адаптер наружного толкателя вращается против часовой стрелки до разъединения с ручкой. Далее адаптер наружного толкателя удерживается неподвижно, а внутренний толкатель вынимается из наружного, при этом происходит расфиксация стента и внутреннего толкателя. Проводник удаляется.

11. При цистоскопическом подтверждении принятия стентом заданной формы наружный толкатель и цистоскоп удаляются.

Установка стента универсальной длины с закрытым концом

1. Система «стент-толкатели» одевается на проводник, подвижный сердечник которого располагается по всей его длине. При этом необходимо убедиться, что внутренний толкатель фиксиро-

ван в просвете стента, а наружный толкатель соприкасается с дистальным его концом. После полного выпрямления почечного конца стента за счет ригидности проводника, система фиксируется на нем в неподвижном состоянии.

2. Выполняется цистоскопия при которой стандартный мочеточниковый катетер (6-7 СН) проводится через устье мочеточника. Проводится ретроградная уретеропиелография, уточняющая причину и локализацию обструкции верхних мочевыводящих путей. Катетер удаляется.

3. Система «стент-толкатели-проводник» устанавливается по каналу цистоскопа и заводится в мочеточник. При необходимости преодоления препятствия или девиации мочеточника угол конца стента может быть изменен подтягиванием подвижного сердечника проводника. После преодоления препятствия конец стента может быть выпрямлен установкой сердечника в исходное положение.

4. Под цистоскопическим и рентгеноскопическим контролем стент с проводником заводится в лоханку или чашечку. Уровень установки стента определяется количеством меток, нанесенных на его поверхность.

5. После достижения нужного уровня подвижный сердечник проводника подтягивается на 5-6 см, давая возможность почечному концу стента принять форму завитка. При необходимости стент продвигается выше.

Далее по п.п.7...11 раздела «Установка стента универсальной длины с открытым концом».

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

НАБОР СТЕНТА МОЧЕТОЧНИКОВОГО УНИВЕРСАЛЬНОЙ ДЛИНЫ «МОРСКОЙ КОНЕК» УНИВЕРСАЛЬНЫЙ

НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы мочеточниковых стентов универсальной длины (от 18 до 30 см) типа «Морской конек» предназначены для внутреннего дренирования верхних мочевыводящих путей с фиксацией в почечной лоханке и выводом конца стента наружу у больных с различными видами суправезикальной обструкции. Отличительной особенностью данного типа стентов является возможность использования их при различной длине мочеточника без повышения риска развития дизурии. Продолжительность дренирования верхних мочевыводящих путей одним стентом зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стент изготовлен из полиуретана рентгеноконтрастного.

Комплектация

Стент (с фиксатором), съемный адаптер проводник.

Стенты с открытым концом комплектуются прямым проводником с фиксированным сердечником. Стенты с закрытым концом комплектуются проводником с подвижным сердечником и зажимом. Стенты выпускаются диаметрами 5 CH и 6 CH, длиной от 6 до 14 см, от 14 до 22 см с разметкой через 1 см.

Возможна поставка без проводника.

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная.

Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

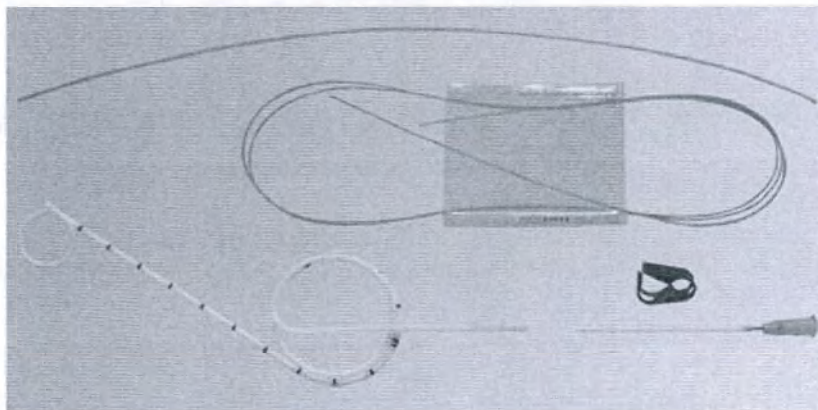
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ



Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Установка стента универсальной длины с открытым концом

12. Выполняется цистоскопия, при которой мочеточниковый катетер (4-5 СН) с отверстием на конце проводится через устье мочеточника. При наличии препятствия производится ретроградная уретерография, уточняющая его причину и локализацию.

13. Под рентгеноскопическим контролем препятствие (или девиация) преодолевается с помощью проводника, заведенного по просвету катетера. Возможно использование катетеров и проводников различных типов кривизны и жесткости, облегчающих преодоление препятствия. Проводник заводится в чашечно-лоханочную систему. При необходимости выполнения дополнительной ретроградной пиелографии катетер по проводнику устанавливается в лоханку.

14. Под контролем ретроградной пиелоуретерографии стандартный проводник мягким концом устанавливается в лоханку или в одну из чашечек почки. Катетер удаляется.

15. Проводник фиксируется ассистентом в неподвижном положении. Под цистоскопическим и рентгеноскопическим контролем стент по проводнику заводится в лоханку или чашечку. Уровень установки стента определяется количеством меток, нанесенных на его поверхность.

16. По достижении необходимого уровня проводник подтягивается, давая возможность почечному концу стента принять форму завитка.

17. При подтверждении того, что почечный конец стента расположен в выбранном месте и принял заданную форму, стент фиксируется в неподвижном состоянии, а проводник выводится до конечной пузырьной метки стента. При этом цистоскопически определяется изгибание дистального конца стента, начинающего принимать форму завитка.

18. В этом положении проводник вновь фиксируется ассистентом, а стент проводится вперед, формируя завиток. Для правильного расположения пузырьной части стента можно совершать вращательные движения, облегчающие формирование и положение завитков. При формировании завитка необходим тщательный цистоскопический контроль уровня положения стента соответствующего положению меток.

19. Об окончании формирования завитков свидетельствует появление в поле зрения цистоскопа конечной метки на стенте. На этом этапе мягкий конец проводника должен находиться на данном уровне.

20. После окончательного подтверждения правильности положения стента проводник удаляется.

21. При цистоскопическом подтверждении принятия стентом заданной формы удаляются цистоскоп и к дистальному концу стента (выходящему из мочеиспускательного канала) последовательно присоединяются адаптер, удлинитель и мочеприемник.

Установка стента универсальной длины с закрытым концом

6. В стент заводится проводник, подвижный сердечник которого располагается по всей его длине. После полного выпрямления почечного конца стента за счет ригидности проводника, система фиксируется на нем в неподвижном состоянии.

7. Выполняется цистоскопия при которой стандартный мочеточниковый катетер (4-5 СН) проводится через устье мочеточника. Проводится ретроградная уретеропиелография, уточняющая причину и локализацию обструкции верхних мочевыводящих путей. Катетер удаляется.

8. Система «стент-проводник» устанавливается по каналу цистоскопа и заводится в мочеточник. При необходимости преодоления препятствия или девиации мочеточника угол конца стента может быть изменен подтягиванием подвижного сердечника проводника. После преодоления препятствия конец стента может быть выпрямлен установкой сердечника в исходное положение.

9. Под цистоскопическим и рентгеноскопическим контролем стент с проводником заводится в лоханку или чашечку. Уровень установки стента определяется количеством меток, нанесенных на его поверхность.

10. После достижения нужного уровня подвижный сердечник проводника подтягивается на 5-6 см, давая возможность почечному концу стента принять форму завитка. При необходимости стент продвигается выше.

Далее по п.п.7...11 раздела «Установка стента универсальной длины с открытым концом». После использования инструменты набора подвергаются дезинфекции и сдаются на уничтожение в соответствии с действующими инструкциями, утвержденными Министерством здравоохранения РФ. Фирма не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°C. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА СТЕНТА ДЛЯ ДРЕНИРОВАНИЯ СТРИКТУР МОЧЕТОЧНИКА С РАСШИРИТЕЛЕМ

НАЗНАЧЕНИЕ

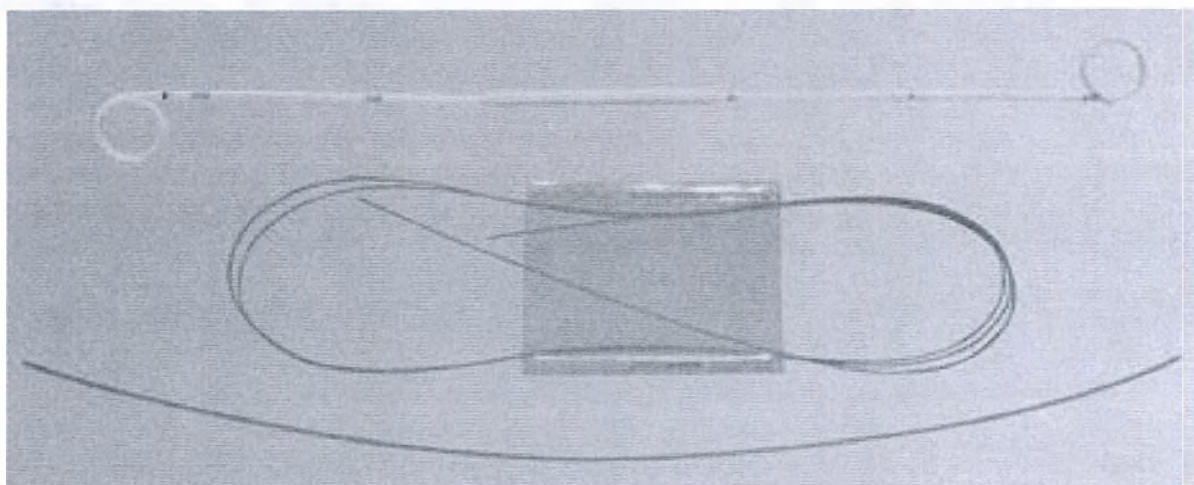
Назначение: Стент набора для дренирования стриктур мочеточника с расширителем предназначен для временного дренирования мочеточников после уретеротомии, (формирование нормального просвета мочеточника после рассечения сужений различного генеза). Продолжительность дренирования верхних мочевыводящих путей стентом зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стент изготовлен из полиуретана рентгеноконтрастного

Комплектация

1. Стент для дренирования стриктур мочеточника с расширителем
Диаметр стента 7 СН, диаметр расширителя 12 или 14 СН
Длина стентов может варьировать от 18 до 30 см с шагом в 2 см.
2. Проводник гибкий диаметром 0,038" длиной 150 см;
3. Толкатель.



Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Техника установки стента зависит от способа его установки (ретроградный, трансуретральный или антеградный чресфистульный).

Перед установкой стента манжета фиксируется на нужном уровне (центральная ее часть должна располагаться на уровне рассеченной стриктуры) по данным уретеро(пиело)рентгеноскопии или эндоскопии. Для этого нужно слегка растянуть стент, взяв его за края, при этом манжета легко передвигается по стенту.

Стенты с обоими открытыми концами устанавливаются антеградно и ретроградно по методике, аналогичной методике Сельдингера при катетеризации сосудов.

Производится цистоскопия, катетеризация мочеточника с помощью катетера 5 - 6 СН с торцевым отверстием. Затем выполняется ретроградная уретеро(пиело)рентгеноскопия.

Особенности выполнения следующего этапа вмешательства - заведения проводника в чашечно-лоханочную систему - во многом определяется характером суправезикальной обструкции и состоянием верхних мочевых путей. Наличие обструкции или девиации мочеточника преодолевается с помощью проводников или катетеров различных модификаций (например, с помощью проводника с подвижным конусным сердечником).

При наличии выраженной коленообразной девиации мочеточника и особенно при сочетании ее с сужением мочеточника используются направляющие катетеры, концы которых изогнуты под различными углами. Сочетание использования проводников и направляющих катетеров позволяет преодолеть практически любую девиацию мочеточника, использование рентгеноскопического контроля позволяет предупредить перфорацию мочевых путей. Перед заведением проводник смазать стерильным вазелиновым маслом.

После того, как проводник заводится в лоханку или выбранную чашечку, катетер и цистоскоп удаляется. По проводнику под рентгенологическим контролем заводится стент, расправленный на концах, и за ним трубка - толкатель, проталкивающий стент.

Удаление проводника производится только при условии правильной локализации проксимального (почечного) конца стента в лоханке или одной из чашечек почки, контролируемой рентгеноскопическим контролем. После удаления проводника производится цистоскопическое подтверждение правильного расположения дистального пузырного конца стента. Описанная техника внутреннего дренирования верхних мочевых путей является основой как для описанного выше ретроградного, так и для антеградного проведения внутреннего стента. В последнем случае особое внимание обращается на необходимость заведения проводника и затем стента в мочевой пузырь и лишь потом с помощью толкателя в лоханку или чашечку моделируется почечный конец. Критерием правильности чресфистульной установки стента является полное скручивание почечного конца стента, исключаящее оставление его в паренхиматозной части пункционного канала.

Стенты с закрытым дистальным концом (почечным для ретроградной установки) устанавливаются без предварительной катетеризации почки. В этих случаях катетеризация производится системой, собранной из проводника с подвижным сердечником, заведенного по просвету стента до упора с дистальным концом и дополнительной трубки - толкателя.

Последний устанавливается так, чтобы его дистальный конец соприкасался с проксимальным концом стента, а проксимальный конец фиксировался к проводнику специальным зажимом. Важным моментом, облегчающим установку стентов такой конструкции, является использование проводников с подвижным сердечником, позволяющих изменять как жесткость так и угол изгиба дистальной части стента.

При заведении дистальной части стента в почечную лоханку выдвигается сердечник проводника, происходит изгиб дистальной части стента и его фиксация в лоханке. Затем удаляется зажим, извлекается проводник, удаляется толкатель и цистоскоп.

Особенность установки такого рода стентов заключается в необходимости извлечения цистоскопа на этапе проведения стента по проводнику до того момента, пока манжета не преодолеет интрамуральный отдел мочеточника. В последующем оставшаяся часть стента и проводника проводится по рабочему каналу цистоскопа и манипуляция продолжается под цистоскопическим контролем. Незаменимым в определении локализации положения манжеты является рентгеноскопический контроль.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**НАБОРА СТЕНТА МОЧЕТОЧНИКОВОГО УНИВЕРСАЛЬНОЙ ДЛИНЫ
«МОРСКОЙ КОНЕК» С АНТИРЕФЛЮКСНЫМ КЛАПАНОМ****НАЗНАЧЕНИЕ**

Наборы мочеточниковых стентов универсальной длины (от 18 до 30 см) типа «Морской конек» с антирефлюксным клапаном предназначены для внутреннего дренирования верхних мочевыводящих путей у больных с различными видами суправезикальной обструкции. Стент обеспечивает адекватный пассаж мочи из чашечно-лоханочной системы в мочевой пузырь и предотвращает обратный заброс мочи (рефлюкс) в чашечно-лоханочную систему почки при сокращении мочевого пузыря во время мочеиспускания, что исключает необходимость длительного использования наружной дренажной трубки (катетера, нефростомы). Отличительной особенностью данного типа стентов является возможность использования их при различной длине мочеточника без повышения риска развития дизурии. Продолжительность дренирования верхних мочевыводящих путей одним стентом зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стенты изготовлены из полиуретана рентгеноконтрастного, антирефлюксный клапан из латекса.

Комплектация

Стенты поставляются фиксированными на толкателе в комплекте с проводником. Стенты с открытым концом комплектуются прямым проводником с фиксированным сердечником. Стенты с закрытым концом комплектуются проводником с подвижным сердечником и зажимом. Стенты выпускаются диаметрами 5 CH, 6 CH, 7 CH, 8 CH, длиной от 6 до 14 см (с разметкой через 1 см), от 14 до 22 см (с разметкой через 1 см), и от 18 до 30 см (с разметкой через 5 см),.

Стенты могут поставляться с нитью на пузырьном конце стента для его извлечения без применения эндоскопического оборудования.

Возможна поставка без проводника.

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная.

Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

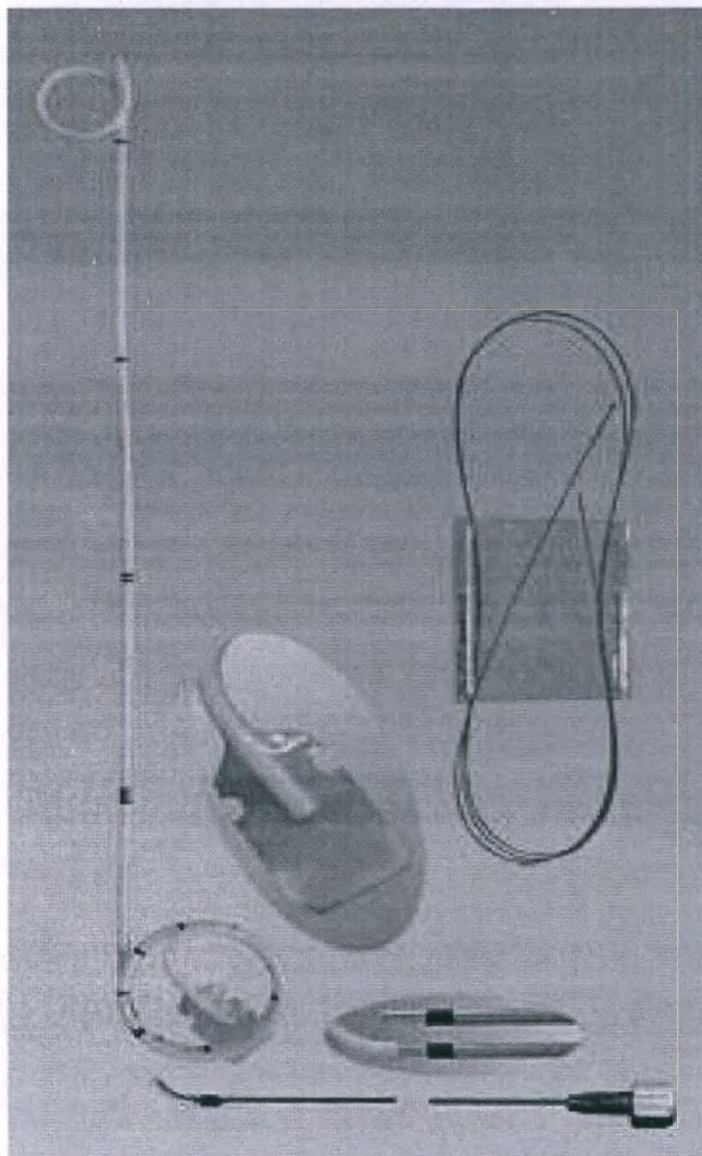
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Установка стента универсальной длины с антирефлюксным клапаном с открытым концом



1. Выполняется цистоскопия, при которой мочеточниковый катетер (6-7 СН) с отверстием на конце проводится через устье мочеточника. При наличии препятствия производится ретроградная уретерография, уточняющая его причину и локализацию.

2. Под рентгеноскопическим контролем препятствие (или девиация) преодолевается с помощью проводника, заведенного по просвету катетера. Возможно использование катетеров и проводников различных типов кривизны и жесткости, облегчающих преодоление препятствия. Проводник заводится в чашечно-лоханочную систему. При необходимости выполнения дополнительной ретроградной пиелографии катетер по проводнику устанавливается в лоханку.

3. Под контролем ретроградной пиелоуретрографии стандартный проводник мягким концом устанавливается в лоханку или в одну из чашечек почки. Катетер удаляется.

4. Система «стент-толкатели» одевается на свободную часть проводника, выступающего из цистоскопа. При этом необходимо убедиться, что внутренний толкатель фиксирован в просвете стента, а наружный толкатель соприкасается с дистальным его концом.

5. Проводник фиксируется ассистентом в неподвижном положении. Под цистоскопическим и рентгеноскопическим контролем стент по проводнику заводится в лоханку или чашечку. Уровень установки стента определяется количеством меток, нанесенных на его поверхность.

6. По достижении необходимого уровня проводник подтягивается, давая возможность почечному концу стента принять форму завитка.

7. При подтверждении того, что почечный конец стента расположен в выбранном месте и принял заданную форму, толкатели фиксируются в неподвижном состоянии, а проводник выводится до дистального конца стента. При этом цистоскопически определяется изгибание дистального конца стента, начинающего принимать форму завитка.

8. В этом положении проводник вновь фиксируется ассистентом, а стент толкателями проводится вперед, формируя завиток. Фиксированность внутреннего толкателя позволяет совершать вращательные движения, облегчающие формирование и положение завитков. При формировании завитка необходим тщательный цистоскопический контроль уровня положения стента соответствующего положению меток.

9. Об окончании формирования завитков свидетельствует появление в поле зрения цистоскопа метки на стенте, соответствующей границе «стент-толкатель». На этом этапе мягкий конец проводника должен находиться на данном уровне.

10. После окончательного подтверждения правильности положения стента, удерживается неподвижно ручка внутреннего толкателя, а адаптер наружного толкателя вращается против часовой стрелки до разъединения с ручкой. Далее адаптер наружного толкателя удерживается неподвижно, а внутренний толкатель вынимается из наружного, при этом происходит фиксация стента и внутреннего толкателя. Проводник удаляется.

11. При цистоскопическом подтверждении принятия стентом заданной формы наружный толкатель и цистоскоп удаляются.

Установка стента универсальной длины с антирефлюксным клапаном с закрытым концом

1. Система «стент-толкатели» одевается на проводник, подвижный сердечник которого располагается по всей его длине. При этом необходимо убедиться, что внутренний толкатель зафиксирован в просвете стента, а наружный толкатель соприкасается с дистальным его концом. После полного выпрямления почечного конца стента за счет ригидности проводника, система фиксируется на нем в неподвижном состоянии.

2. Выполняется цистоскопия при которой стандартный мочеточниковый катетер (6-7 CH) проводится через устье мочеточника. Проводится ретроградная уретеропиелография, уточняющая причину и локализацию обструкции верхних мочевыводящих путей. Катетер удаляется.

3. Система «стент-толкатели-проводник» устанавливается по каналу цистоскопа и заводится в мочеточник. При необходимости преодоления препятствия или девиации мочеточника угол конца стента может быть изменен подтягиванием подвижного сердечника проводника. После преодоления препятствия конец стента может быть выпрямлен установкой сердечника в исходное положение.

4. Под цистоскопическим и рентгеноскопическим контролем стент с проводником заводится в лоханку или чашечку. Уровень установки стента определяется количеством меток, нанесенных на его поверхность.

5. После достижения нужного уровня подвижный сердечник проводника подтягивается на 5-6 см, давая возможность почечному концу стента принять форму завитка. При необходимости стент продвигается выше.

Далее по п.п.7...11 раздела «Установка стента универсальной длины с антирефлюксным клапаном с открытым концом».

Продолжительность дренирования верхних мочевыводящих путей стентом зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА СТЕНТА МОЧЕТОЧНИКОВОГО УНИВЕРСАЛЬНОГО

НАЗНАЧЕНИЕ

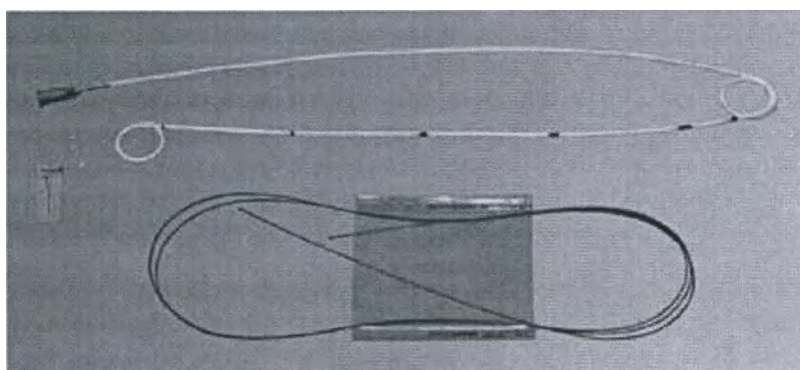
Стенты мочеточниковые универсальные предназначены для временного дренирования почечных лоханок через мочеточники с фиксацией в лоханке по типу «свиного хвоста» и выводением стента наружу. Продолжительность дренирования верхних мочевыводящих путей стентом зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Набор стента мочеточникового универсального (Рис.1) состоит из: стента с двумя «свиными хвостами», изготовленного из полиуретана рентгеноконтрастного; фиксатора для стентов 5СН или 6СН, проводника; съемного адаптера; удлинителя; мочеприемника и зажима в случае закрытого конца стента.

Выпускаются стенты диаметрами 5, 6, 7 и 8 СН, длина стентов от 6 до 30 см, с шагом в 2 см.



Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная.

Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Техника установки стента зависит от способа его установки (ретроградный, трансуретральный или антеградный чресфистульный).

Стенты с обоими открытыми концами устанавливаются антеградно и ретроградно по методике, аналогичной методике Сельдингера при катетеризации сосудов.

Производится цистоскопия, катетеризация мочеточника с помощью катетера 5-6 СН с торцевым отверстием. Затем выполняется ретроградная уретеро(пиело)рентгеноскопия.

Особенности выполнения следующего этапа вмешательства - заведения проводника в чашечно-лоханочную систему - во многом определяется характером суправезикальной обструкции и состоянием верхних мочевых путей. Наличие обструкции или девиации мочеточника преодолевается с помощью проводников или катетеров различных модификаций (например, с помощью проводника с подвижным конусным сердечником).

При наличии выраженной коленообразной девиации мочеточника и особенно при сочетании ее с сужением мочеточника используются направляющие катетеры, концы которых изогнуты под различными углами. Сочетание использования проводников и направляющих катетеров позволяет преодолеть практически любую девиацию мочеточника, использование рентгеноскопического контроля позволяет предупредить перфорацию мочевых путей. Перед заведением проводник смазать стерильным вазелиновым маслом.

После того, как проводник заводится в лоханку или выбранную чашечку, катетер удаляется. По проводнику под цистоскопическим контролем заводится стент, расправленный на концах, и за ним трубка - толкатель, проталкивающий стент по каналу цистоскопа.

Удаление проводника производится только при условии правильной локализации проксимального (почечного) конца стента в лоханке или одной из чашечек почки, контролируемой рентгеноскопически и под обязательным цистоскопическим контролем. После удаления проводника и цистоскопического подтверждения правильного расположения дистального пузырного конца стента удаляется толкатель и цистоскоп.

Если устанавливались стенты диаметром 5 или 6 СН, то на наружный конец стента натягивается фиксатор до тех пор, пока его лепестки не обхватят половой член с двух сторон. Далее лепестки закрепляются лейкопластырем, что обеспечивает надежную фиксацию стента в почке и мочевом пузыре (Рис.3).

Описанная техника внутреннего дренирования верхних мочевых путей является основой как для описанного выше ретроградного, так и для антеградного проведения стента. В последнем случае особое внимание обращается на необходимость заведения проводника и затем стента в мочевой пузырь и лишь потом с помощью толкателя в лоханку или чашечке моделируется почечный конец. Критерием правильности чресфистульной установки стента является полное скручивание почечного конца стента, исключающее оставление его в паренхиматозной части функционального канала.

Стенты с закрытым дистальным концом (почечным для ретроградной установки) устанавливаются без предварительной катетеризации почки. В этих случаях катетеризация производится системой, собранной из проводника с подвижным сердечником, заведенного по просвету стента до упора с дистальным концом и дополнительной трубки - толкателя.

Последний устанавливается так, чтобы его дистальный конец соприкасался с проксимальным концом стента, а проксимальный конец фиксировался к проводнику специальным зажимом. Важным моментом, облегчающим установку стентов такой конструкции, является использование проводников с подвижным сердечником, позволяющих изменять как жесткость так и угол изгиба дистальной части стента.

При заведении дистальной части стента в почечную лоханку выдвигается сердечник проводника, происходит изгиб дистальной части стента и его фиксация в лоханке. Затем удаляется зажим, извлекается проводник, удаляется толкатель и цистоскоп.

Если устанавливались стенты диаметром 5 или 6 СН, то на наружный конец стента натягивается фиксатор до тех пор, пока его лепестки не обхватят половой член с двух сторон. Далее лепестки закрепляются лейкопластырем, что обеспечивает надежную фиксацию стента в почке и мочевом пузыре (Рис.3).

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в обогреваемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА СТЕНТА НАРУЖНОГО МОЧЕТОЧНИКОВОГО ТИПА «СВИНОЙ ХВОСТ»

НАЗНАЧЕНИЕ

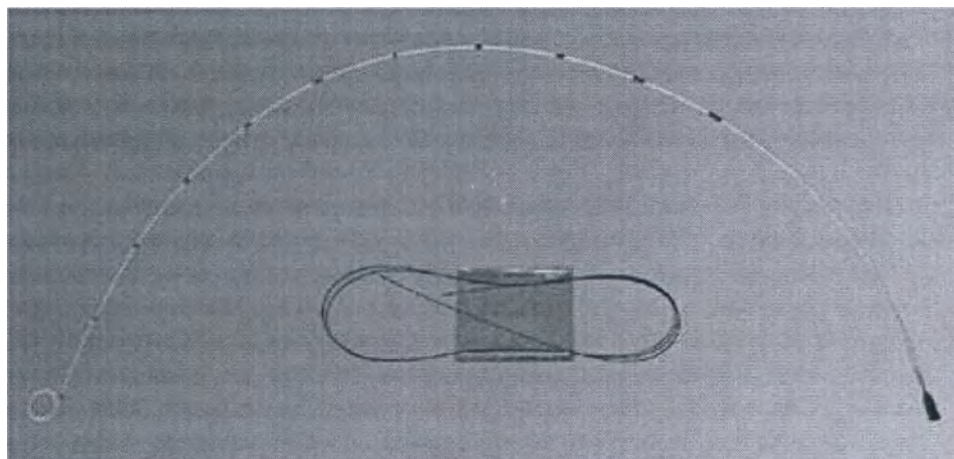
Стенты мочеточниковые наружные предназначены для временного дренирования почечных лоханок через мочеточники с фиксацией в лоханке по типу «свиного хвоста» и выводением стента наружу. Продолжительность дренирования почечных лоханок зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Набор стента мочеточникового наружного (Рис.1) состоит из: стента; фиксатора для стентов 5, 6 или 7СН, проводника; съемного адаптера; и зажима в случае закрытого конца стента.

Стент изготовлен из рентгеноконтрастного полиуретана, на дистальной части находится «свиной хвост», от которого начинается разметка через 5 см на протяжении 50 см, длина стента 70 см.



Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Техника установки стента зависит от способа его установки (ретроградный, трансуретральный или антеградный чресфистульный).

Стенты с открытым концом.

Производится цистоскопия, катетеризация мочеточника с помощью катетера 5-6 СН с торцевым отверстием. Затем выполняется ретроградная уретеро(пиело)рентгеноскопия.

Особенности выполнения следующего этапа вмешательства - заведения проводника в чашечно-лоханочную систему - во многом определяется характером суправезикальной обструкции и состоянием верхних мочевых путей. Наличие обструкции или девиации мочеточника преодолевает-

ся с помощью проводников или катетеров различных модификаций (например, с помощью проводника с подвижным конусным сердечником).

При наличии выраженной коленообразной девиации мочеточника и особенно при сочетании ее с сужением мочеточника используются направляющие катетеры, концы которых изогнуты под различными углами. Сочетание использования проводников и направляющих катетеров позволяет преодолеть практически любую девиацию мочеточника, использование рентгеноскопического контроля позволяет предупредить перфорацию мочевых путей. Перед заведением проводник смазать стерильным вазелиновым маслом.

После того, как проводник заводится в лоханку или выбранную чашечку, катетер удаляется. По проводнику под цистоскопическим контролем заводится стент, расправленный на проводнике.

Удаление проводника производится только при условии правильной локализации проксимального (почечного) конца стента в лоханке или одной из чашечек почки, контролируемой рентгеноскопически. После удаления проводника и цистоскопического контроля расположения стента удаляется цистоскоп.

Описанная техника внутреннего дренирования верхних мочевых путей является основой как для описанного выше ретроградного, так и для антеградного проведения стента. В последнем случае особое внимание обращается на необходимость заведения проводника и затем стента в мочевой пузырь и лишь потом в лоханку или чашечку моделируется почечный конец. Критерием правильности чресфистульной установки стента является полное скручивание почечного конца стента, исключающее оставление его в паренхиматозной части пункционного канала.

Стенты с закрытым дистальным концом (почечным для ретроградной установки) устанавливаются без предварительной катетеризации почки. В этих случаях катетеризация производится системой, собранной из проводника с подвижным сердечником, заведенного по просвету стента до упора с дистальным концом.

Последний устанавливается так, чтобы его дистальный конец соприкасался с проксимальным концом стента, а проксимальный конец фиксировался к проводнику специальным зажимом. Важным моментом, облегчающим установку стентов такой конструкции, является использование проводников с подвижным сердечником, позволяющих изменять как жесткость так и угол изгиба дистальной части стента.

При заведении дистальной части стента в почечную лоханку выдвигается сердечник проводника, происходит изгиб дистальной части стента и его фиксация в лоханке. Затем удаляется зажим, извлекается проводник, удаляется толкатель и цистоскоп.

Далее к внешней части стента присоединяется съемный адаптер.

Если устанавливались стенты диаметром 5 или 6 СН, то на наружный конец стента натягивается фиксатор до тех пор, пока его лепестки не обхватят половой член с двух сторон. Далее лепестки закрепляются лейкопластырем, что обеспечивает надежную фиксацию стента в почке и мочевом пузыре (Рис.3).

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ (ЦИСТОСТОМИЧЕСКОГО)

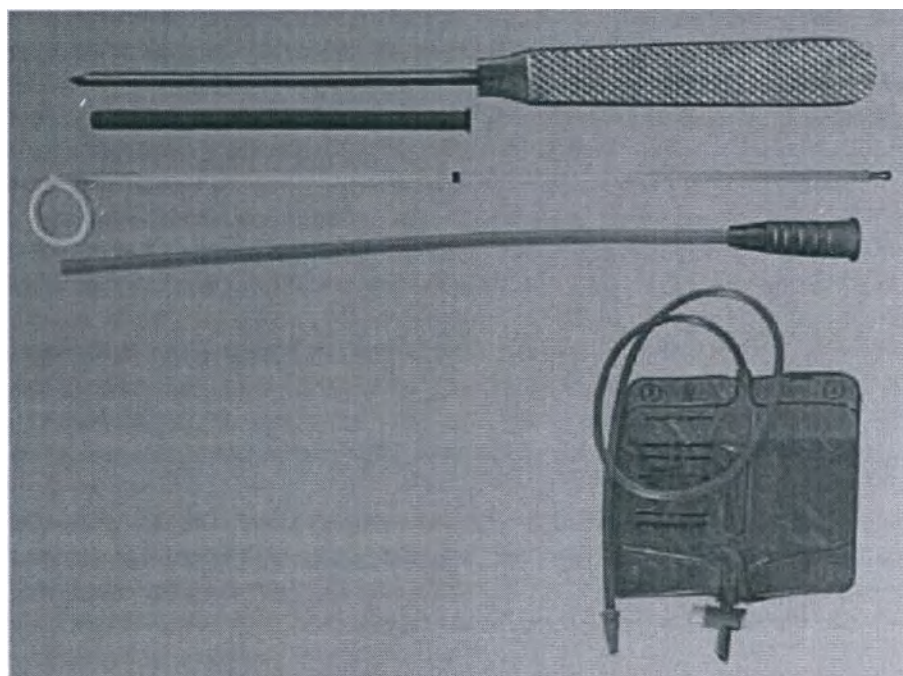
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для чрескожного дренирования мочевого пузыря при невозможности оттока мочи через уретру. Продолжительность дренирования мочевого пузыря зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

В набор входит троакар с трехгранной заточкой из нержавеющей стали, полиэтиленовый интродюсер, катетер цистостомический изготовленный из полиуретана рентгеноконтрастного диаметром 12 СН длиной 29 см с металлической втулкой на проксимальной части, удлинитель, мочеприемник.



Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Вскрыть упаковку, надеть интродюсер на троакар и под контролем ультразвука или рентгеноскопии произвести пункцию мочевого пузыря, после чего удерживая интродюсер на месте извлечь троакар. При адекватной пункции из интродюсера должна появиться моча.

По просвету интродюсера провести дренаж до ограничительной метки и затем, удерживая дренаж на месте, извлечь интродюсер. К металлической втулке дренажа присоединяется удлинитель и далее мочеприемник.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в обогреваемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

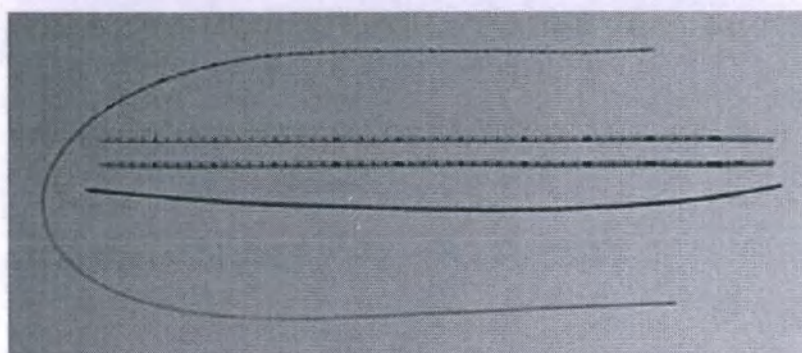
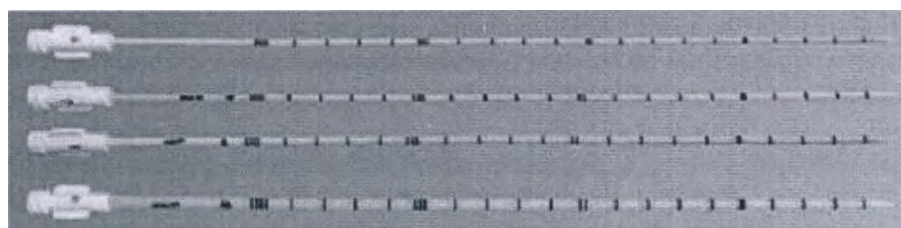
СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**НАБОРОВ БУЖЕЙ****НАЗНАЧЕНИЕ**

Бужи предназначены для расширения пункционных каналов, мочевыводящих и желчевыводящих путей во время проведения минимально инвазивных хирургических операций.

**ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ****Комплектация**

Бужи длиной 250, 550 или 1150 мм и диаметром 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 СН в стерильной упаковке. Изготавливаются под проводник 0,035 или 0,038 дюйма.

Бужи изготовлены из рентгеноконтрастного полиуретана, имеют сформованный в виде конуса дистальный конец, сантиметровую разметку и дополнительные метки через 5 см.

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная.

Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Инструменты используются под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Проводятся по проводнику последовательно, медленно, от меньшего к большему до получения функционального канала нужного диаметра, с соблюдением всех правил асептики

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ЭНДОУРЕТЕРОТОМИИ

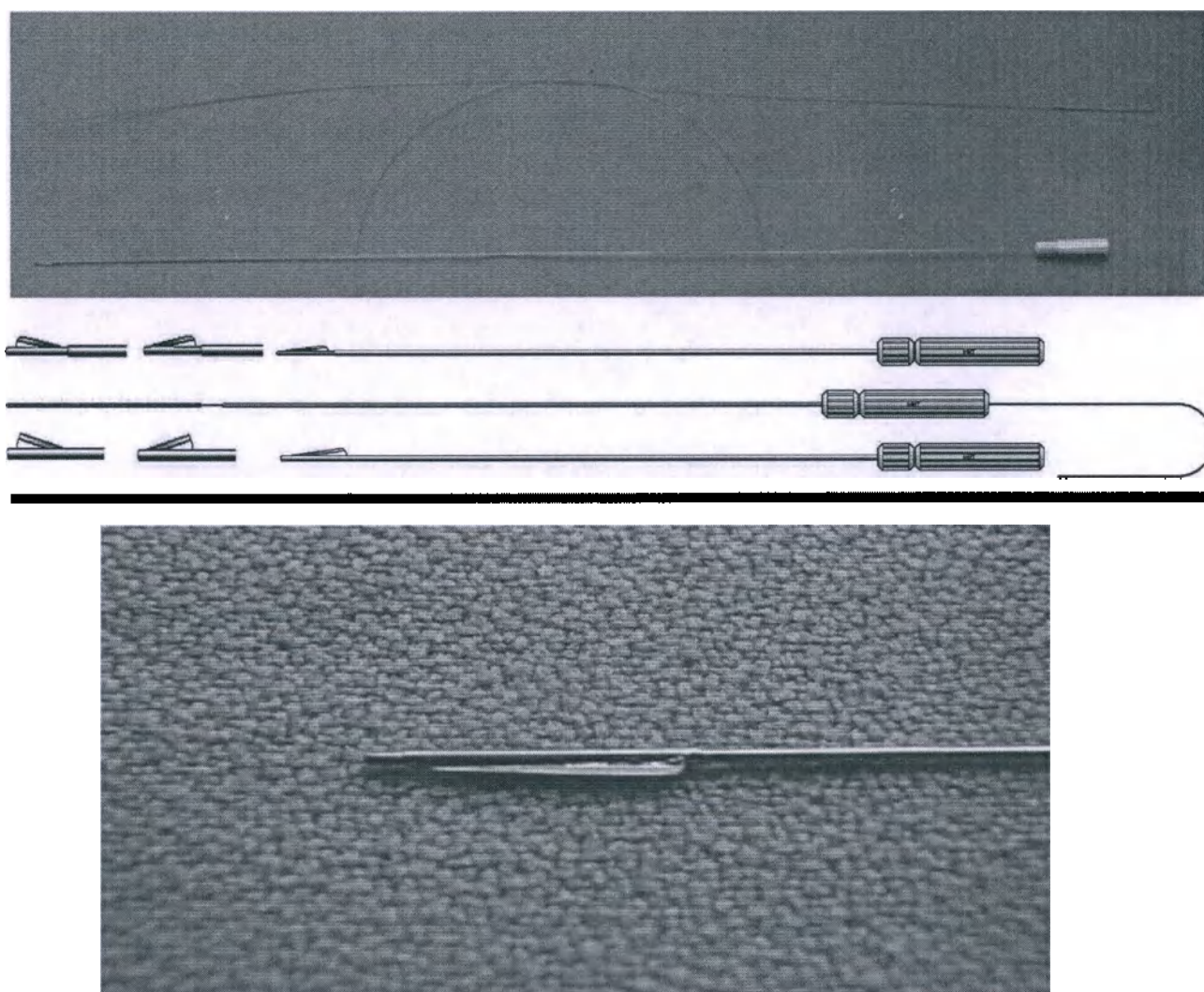
НАЗНАЧЕНИЕ

Нож (прямого или обратного хода) предназначен для эндоскопического рассечения сужений мочеочника.

Комплектация

Металлические детали инструментов выполнены из стали нержавеющей.

1. Нож диаметром 3,5; 5 или 7 СН длиной 63,5 см (прямого и обратного хода)
2. Проводник диаметром 0,89 мм, длиной 1500 мм
3. Толкатель диаметром 0,8 мм, длиной 60,5 см



Рабочая часть ножа

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения.

Для рассечения стриктуры мочеточника проводится трансуретральная уретероскопия. Уретероскоп подводится к стриктуре мочеточника, под контролем рентгенотелевидения проводится уретерография и оценивается степень сужения и протяженность стриктуры. По рабочему каналу уретероскопа проводится специальный проводник и заводится за стриктуру мочеточника, затем по проводнику вводится уретеротом, подводится к стриктуре и производится продольный разрез суженной части мочеточника. В случае возникновения кровотечения производится коагуляция в местах кровотечения. Уретеротом с уретероскопом извлекаются из уретры.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

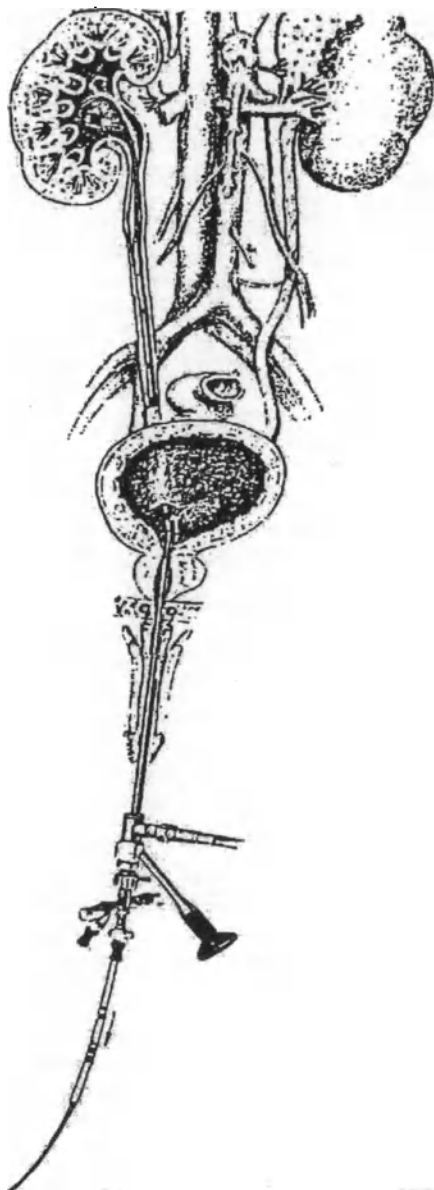
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРЫ СТЕНТОВ МОЧЕТОЧНИКОВЫХ С ДВУМЯ «СВИНЫМИ ХВОСТАМИ» НАЗНАЧЕНИЕ

Мочеточниковый полиуретановый рентгеноконтрастный стент типа двойной «свиной хвост» применяется для временного дренирования мочеточника от почечной лоханки до мочевого пузыря. Предназначен для одноразового применения. Поставляется в стерильном виде. Продолжительность дренирования верхних мочевыводящих путей стентом зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация



Стенты полиуретановые рентгеноконтрастные выпускаются в комплекте с проводником и толкателем.

Стенты с открытым концом комплектуются прямым проводником с фиксированным сердечником или прямым проводником с подвижным конусным сердечником (для облегчения заведения проводника при девиации или обструкции мочеточника). Стенты с закрытым концом комплектуются проводником с подвижным сердечником и зажимом. Стенты выпускаются диаметрами 5 CH, 6 CH, 7 CH, 8 CH, 9 и 10 CH, длиной от 6 до 30 см (с шагом через 2 см). Стенты могут поставляться с нитью на пузырьном конце стента для его извлечения без применения эндоскопического оборудования. Возможна поставка без проводника.

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

Рис. 1

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

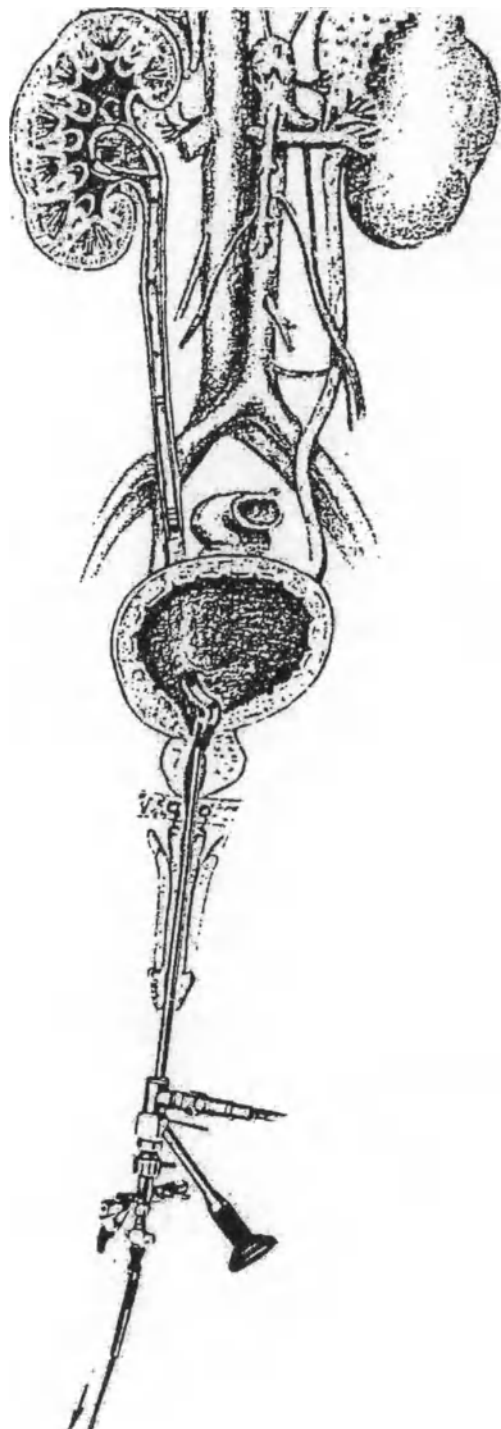


Рис.2

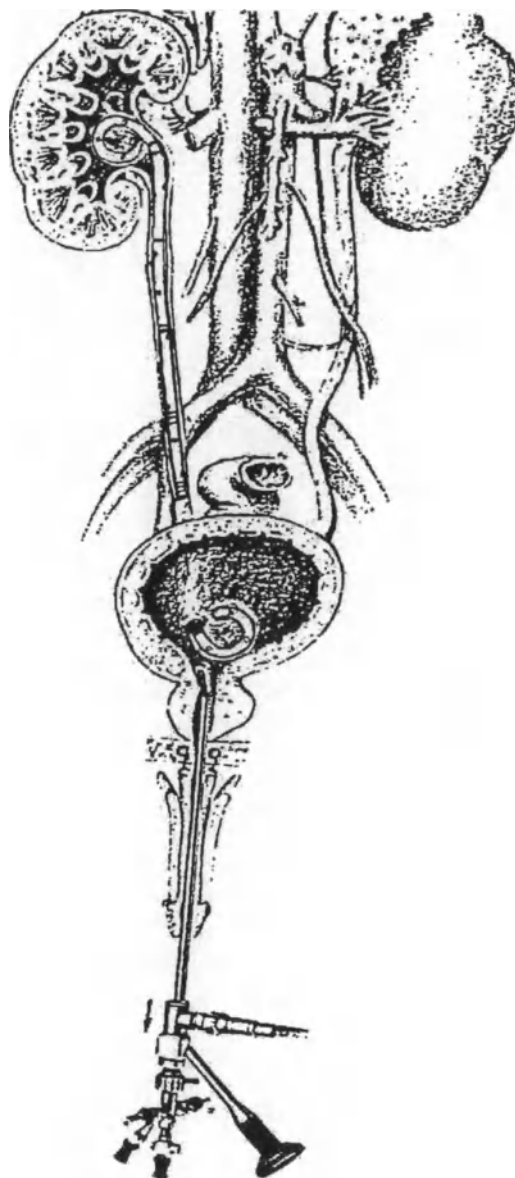


Рис.3

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Техника установки внутренних мочеточниковых стентов зависит от модификации стента и от способа его установки (ретроградный, трансуретральный или антеградный чресфистульный).

Стенты с обоими открытыми концами устанавливаются антеградно и ретроградно по методике, аналогичной методике Сельдингера при катетеризации сосудов.

Производится цистоскопия, катетеризация мочеточника с помощью катетера 5-6 СН с торцевым отверстием. Затем выполняется ретроградная уретеро(пиело)рентгеноскопия.

Особенности выполнения следующего этапа вмешательства - заведения проводника в чашечно-лоханочную систему- во многом определяется характером суправезикальной обструкции и со

стоянием верхних мочевых путей. Наличие обструкции или девиации мочеточника преодолевается с помощью проводников или катетеров различных модификаций (например, с помощью проводника с подвижным конусным сердечником).

При наличии выраженной коленообразной девиации мочеточника и особенно при сочетании ее с сужением мочеточника используются направляющие катетеры, концы которых изогнуты под различными углами. Сочетание использования проводников и направляющих катетеров позволяет преодолеть практически любую девиацию мочеточника, использование рентгеноскопического контроля позволяет предупредить перфорацию мочевых путей. Перед заведением проводник смазать стерильным вазелиновым маслом.

После того, как проводник заводится в лоханку или выбранную чашечку, катетер удаляется (Рис.1). По проводнику под цистоскопическим контролем заводится стент, расправленный на концах, и за ним трубка - толкатель, проталкивающий стент по каналу цистоскопа.

Удаление проводника (Рис.2) производится только при условии правильной локализации проксимального (почечного) конца стента в лоханке или одной из чашечек почки, контролируемой рентгеноскопически и под обязательным цистоскопическим контролем. После удаления проводника и цистоскопического подтверждения правильного расположения дистального пузырного конца стента удаляется толкатель и цистоскоп

(Рис. 3).

Описанная техника внутреннего дренирования верхних мочевых путей является основой как для описанного выше ретроградного, так и для антеградного проведения внутреннего стента. В последнем случае особое внимание обращается на необходимость заведения проводника и затем стента в мочевой пузырь и лишь потом с помощью толкателя в лоханке или чашечке моделируется почечный конец. Критерием правильности чресфистульной установки стента является полное скручивание почечного конца стента, исключающее оставление его в паренхиматозной части функционального канала.

Стенты с закрытым дистальным концом (почечным для ретроградной установки) устанавливаются без предварительной катетеризации почки. В этих случаях катетеризация производится системой, собранной из проводника с подвижным сердечником, заведенного по просвету стента до упора с дистальным концом и дополнительной трубки - толкателя.

Последний устанавливается так, чтобы его дистальный конец соприкасался с проксимальным концом стента, а проксимальный конец фиксировался к проводнику специальным зажимом. Важным моментом, облегчающим установку стентов такой конструкции, является использование проводников с подвижным сердечником, позволяющих изменять как жесткость так и угол изгиба дистальной части стента.

При заведении дистальной части стента в почечную лоханку выдвигается сердечник проводника, происходит изгиб дистальной части стента и его фиксация в лоханке. Затем удаляется зажим, извлекается проводник, удаляется толкатель и цистоскоп.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

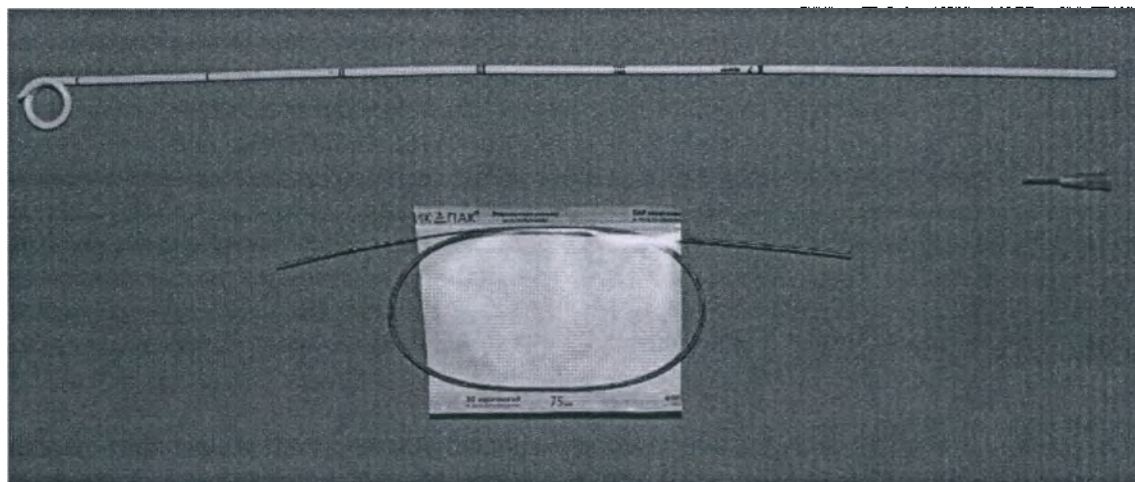
Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ДРЕНИРОВАНИЯ ПОЧЕЧНЫХ ЛОХАНОК ПРИ РАДИКАЛЬНОЙ ЦИСТЭКТОМИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для дренирования почечных лоханок через мочеточники, выведенные на кожу живота при радикальной цистэктомии. Продолжительность дренирования почечных лоханок зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Катетер диаметром 7, 8, 9, 10, 12 СН, различной конфигурации дистальной части изготовлен из полиуретана рентгеноконтрастного -2 шт.; адаптер-2 шт. В набор катетера с закрытым концом входит металлический стилет, в набор катетера с открытым концом входит проводник с фиксированным сердечником.

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Катетеры имеют маркировку через 5 см на протяжении 50 см для определения глубины заведения.

С закрытым концом. Под рентгеноконтролем через мочеточник, выведенный на кожу живота, заводится катетер с вставленным в него проводником, при доведении катетера до нуж-

ного отдела проводник извлекается, к проксимальной части катетера, выходящей наружу, присоединяется адаптер, далее удлинитель и мочеприемник.

С открытым концом. Под рентгеноскопическим контролем через мочеточник, выведенный на кожу живота, сначала заводится проводник, затем по проводнику ведется катетер, при доведении катетера до нужного отдела извлекается проводник, к проксимальной части катетера, выходящей наружу присоединяется адаптер, далее удлинитель и мочеприемник.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

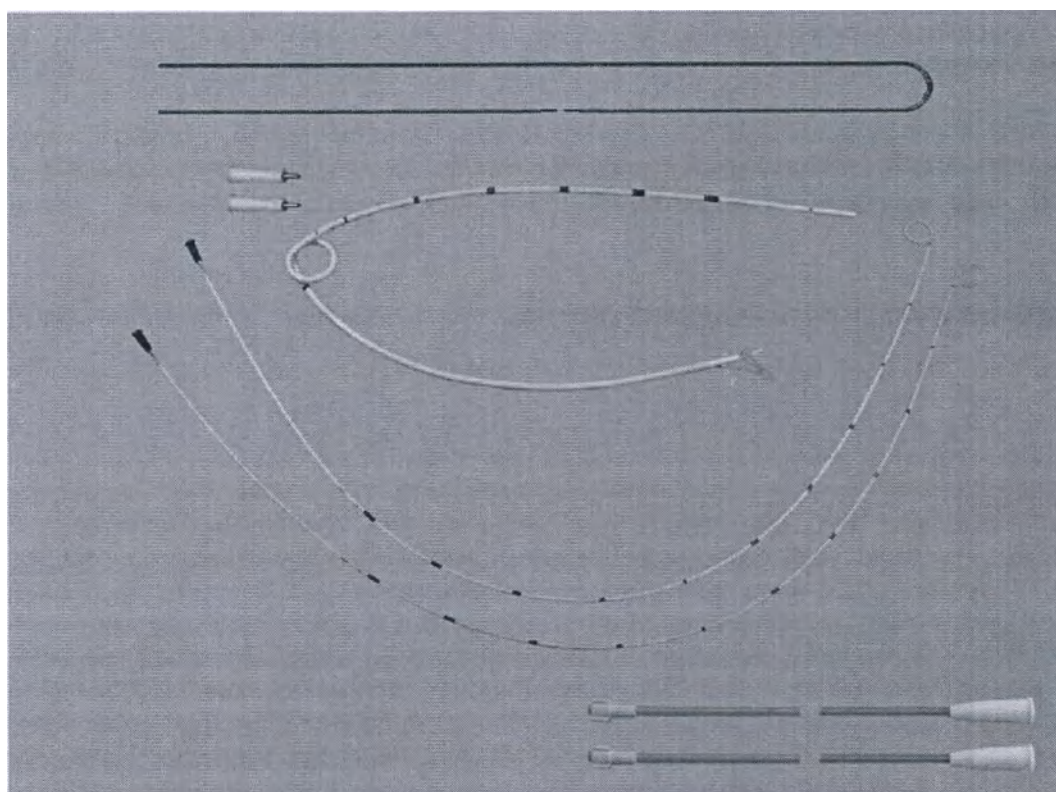
Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ЦИСТОСТОМИЧЕСКОГО УНИВЕРСАЛЬНОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ДРЕНИРОВАНИЯ ПРИ КИШЕЧНОЙ ПЛАСТИКЕ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор цистостомического универсального катетера для дренирования при кишечной пластике мочевого пузыря предназначен для дренирования и промывания создаваемой полости. Продолжительность дренирования верхних мочевыводящих путей зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Цистостомический универсальный катетер 14 СН - 1 шт., мочеточниковый стент с открытым концом, диаметром 7 СН - 2 шт., адаптер - 2 шт.; проводник 0,038" длиной 150 см с фиксированным сердечником, удлинитель - 2шт., мочеприемник с антирефлюксным клапаном 0,5 л - 2шт

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Во время создания искусственного мочевого пузыря осуществляется прокол передней брюшной стенки над симфизом и через него проводится открытая часть цистостомического катетера с формированием кольца полости создаваемого пузыря. Через уретру проводится проводник в полость пузыря, а затем в мочеточник и почечную лоханку. По проводнику заводится стент с формированием завитка в почечной лоханке и манипуляция повторяется для второго мочеточника. Закрытая часть катетера выводится через уретру и слепой конец обрезается на расстоянии 1 см. от края. Таким образом на переднюю брюшную стенку выводится один конец катетера, а через уретру выходят стенты для дренирования почек и второй конец катетера для промывки. Рана ушивается послойно, к адаптерам стентов присоединяются удлинители и мочеприемники, на открытые концы катетера одеваются заглушки.

При промывки полости созданного пузыря от сгустков крови и др. с концов катетера снимаются заглушки и одеваются адаптеры, прилагаемые в комплекте.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**НАБОРА ЭКСТРАКТОРОВ****НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор экстракторов предназначен для удаления камней из мочеточника, мочевого пузыря и почечной лоханки.

Комплектация

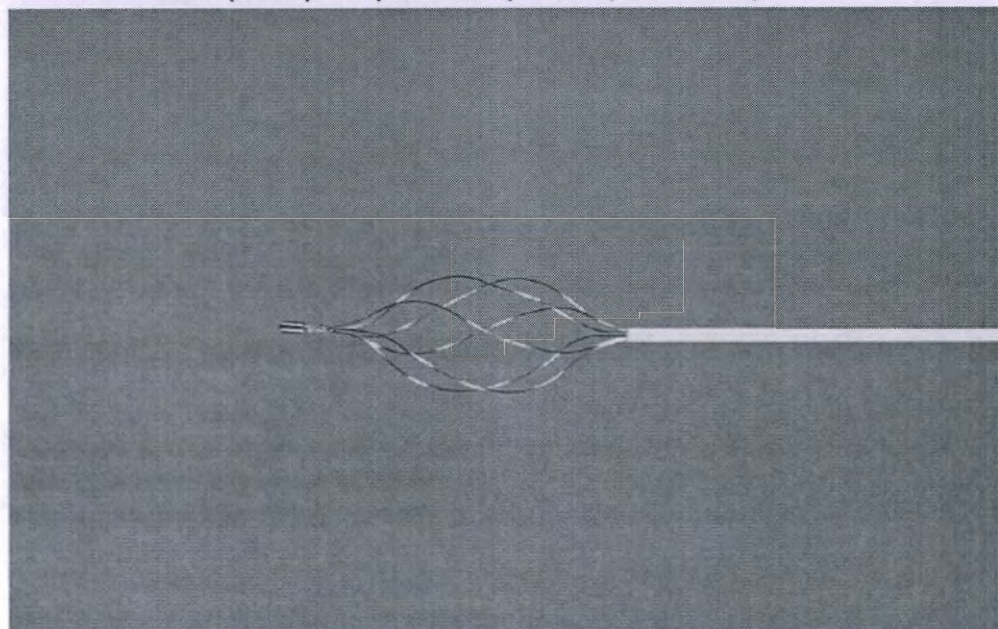
- 1-экстрактор спиральный (с проводником и без);
- 2-экстрактор плоский (с проводником и без);
- 3-экстрактор торцевой;
- 4-экстрактор с извлекаемой корзинкой спиральный;
- 5-экстрактор с извлекаемой корзинкой плоский;

Экстракторы набора могут поставляться по отдельности или в любой комплектации.

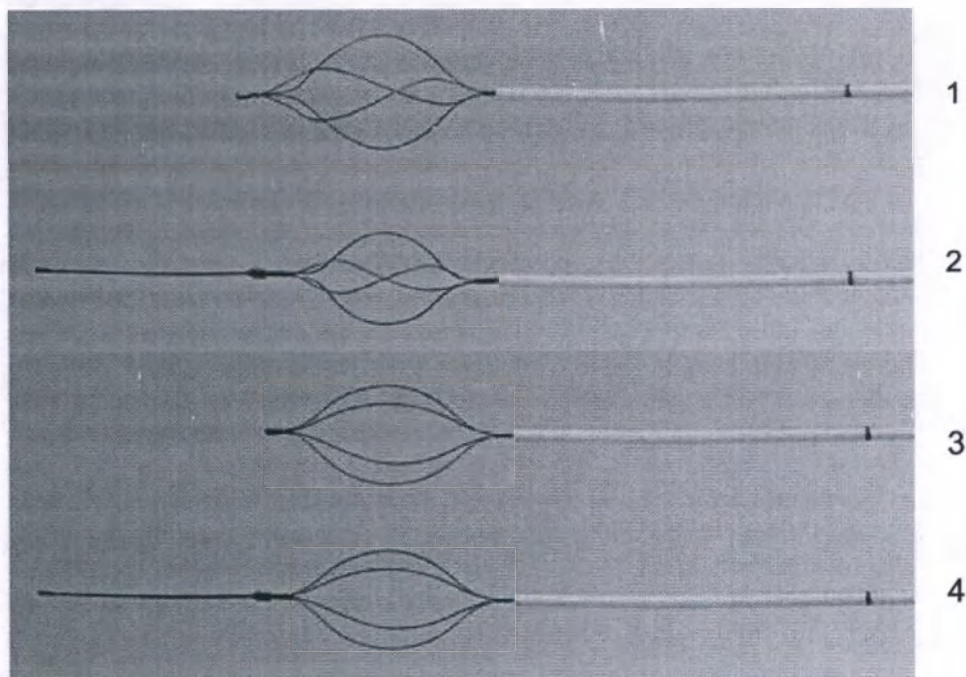
Рабочая часть (корзинка) экстракторов выполнена из проволоки нержавеющей, а катетер из трубки полиамидной рентгеноконтрастной.

Экстракторы: спиральный и плоский

Экстрактор спиральный (многобраншевый)



Рабочая часть экстрактора спирального (многобраншевого)



- 1-экстрактор спиральный;
 2-экстрактор спиральный с проводником;
 3-экстрактор плоский;
 4-экстрактор плоский с проводником

СНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Экстракторы изготавливаются с 4-х, 5-и и 6-и браншевыми корзинками для извлечения камней до 8 мм.

На стержень экстрактора одевается фторопластовый п/а катетер диаметром 3,5 СН или 5 СН, длина которого 650 мм.

По требованию заказчика катетер может изготавливаться любой длины.

Типы экстракторов

Корзинка экстрактора спиральная		Корзинка экстрактора плоская		Диаметр катетера
Без проводника	С проводником	Без проводника	С проводником	
Кол-во бранш	Кол-во бранш	Кол-во бранш	Кол-во бранш	
4		4		3,5 СН
5		5		
6		6		
4	4	4	4	5 СН
5	5	5	5	
6	6	6	6	

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

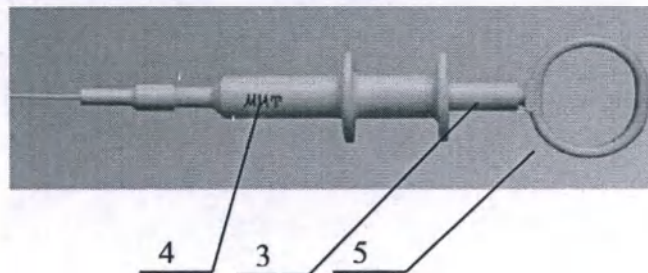
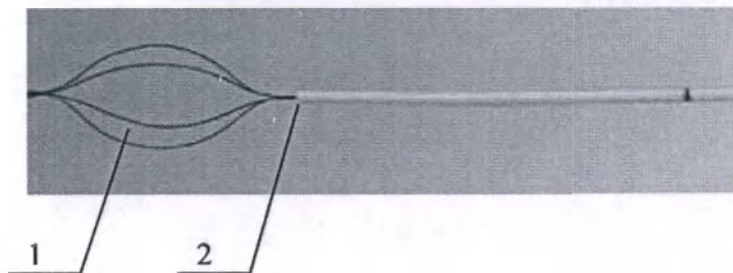
Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения.

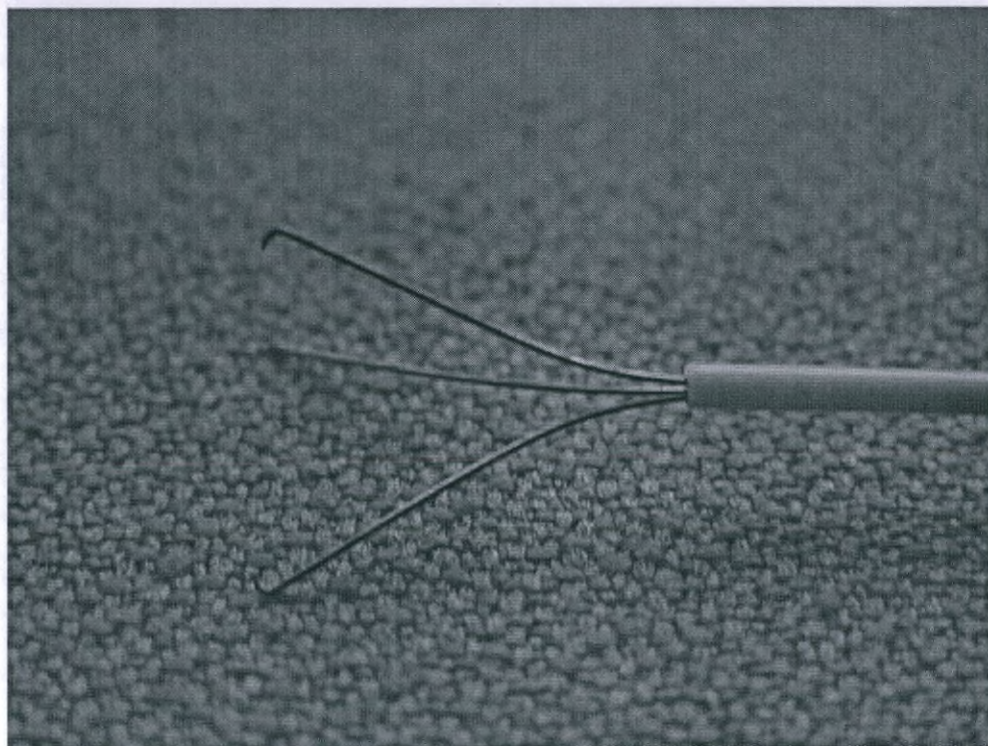
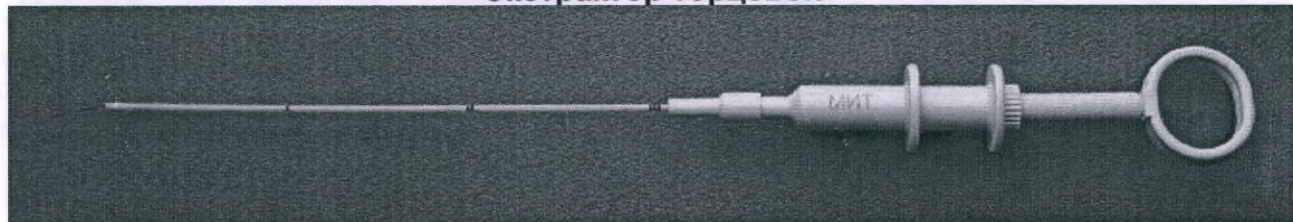
Убрать корзинку 1 экстрактора в катетер 2 до упора головки экстрактора в торец катетера, выдвинув шток 3 из корпуса 4 до упора.

По каналу цистоскопа, уретроцистоскопа, уретроскопа или нефроскопа завести головку экстрактора за камень, вывести корзинку из катетера 2 нажатием на кольцо 5 до упора, захватить камень корзинкой и извлечь вместе с эндоскопом.



НЕ ДОПУСКАЕТСЯ сворачивать катетер экстрактора в кольцо диаметром менее 25 см. Корзинка экстрактора должна находиться в расправленном состоянии (как показано на рисунке)!

Экстрактор торцевой



Рабочая часть экстрактора торцевой

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Экстракторы торцевые изготавливаются с гибким (из фторопласта) или жестким (из металла) катетером.

Экстракторы изготавливаются с 3-мя захватами для извлечения камней диаметром до 8 мм.

По требованию заказчика катетер может изготавливаться любой длины.

Диаметр катетера, Fr	Вид катетера	Длина катетера, см	Каталожный № экстрактора
5	Гибкий	45	031345
		65	031365
	Жесткий	45	032345
		65	032365

ПОРЯДОК РАБОТЫ

До введения экстрактора в эндоскоп, вращением гайки, расположенной у кольца ручки, отрегулировать необходимый диаметр раскрытия захватов экстрактора.

По каналу цистоскопа, уретроцистоскопа, уретероскопа или нефроскопа подвести экстрактор к камню, выдвинуть захваты на необходимую величину, зацепить камень захватами и извлечь его вместе с эндоскопом.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ сворачивать катетер экстрактора в кольцо диаметром менее 25 см!

Экстрактор с извлекаемой корзинкой

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Экстракторы камней выпускаются двух типов:

- экстрактор камней спиральный,
- экстрактор камней плоский,

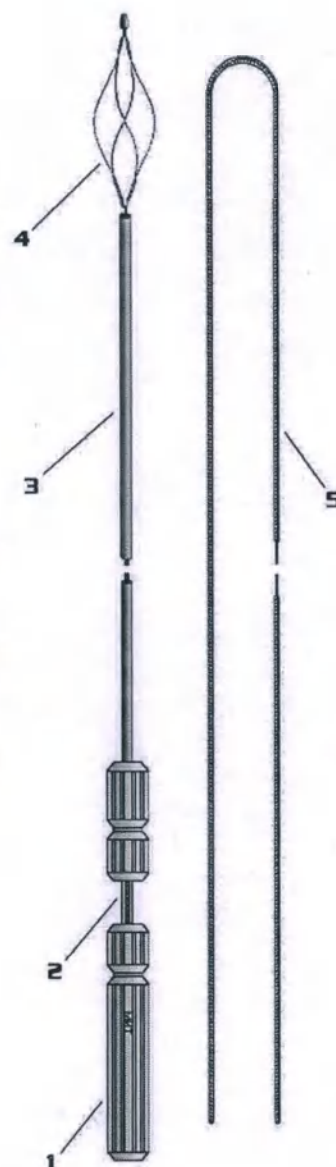
Экстракторы изготавливаются с 4-х, 5-и и 6-и браншевыми корзинками для извлечения камней до 8 мм.

Экстракторы изготавливаются с катетером диаметром 5 СН, длиной 65 см. По требованию заказчика катетер может изготавливаться любой длины.

В комплект поставки входят экстрактор одного исполнения, проводник диаметром 0,038 дюйма, длиной 150 см и инструкция.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Корзинку экстрактора (4) с ручкой (1) и направляющей (2) извлечь из катетера (3). Катетер (3) с проводником (5) по каналу эндоскопа (цистоскопа, уретероскопа) заводится за камень, находящийся в мочеточнике. Проводник (5) удаляется из катетера. Направляющая (2) надевается на корзинку (4), устанавливается в адаптер катетера (3) и корзинка экстрактора продвигается по каналу катетера. Корзинка раскрывается за камнем. Продвигая корзинку проксимально захватывается камень и извлекается из мочеточника (мочевого пузыря, почечной лоханки) вместе с эндоскопом.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается сворачивать катетер экстрактора в кольцо. Корзинка экстрактора должна находиться в расправленном состоянии (как показано на рисунке)!

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

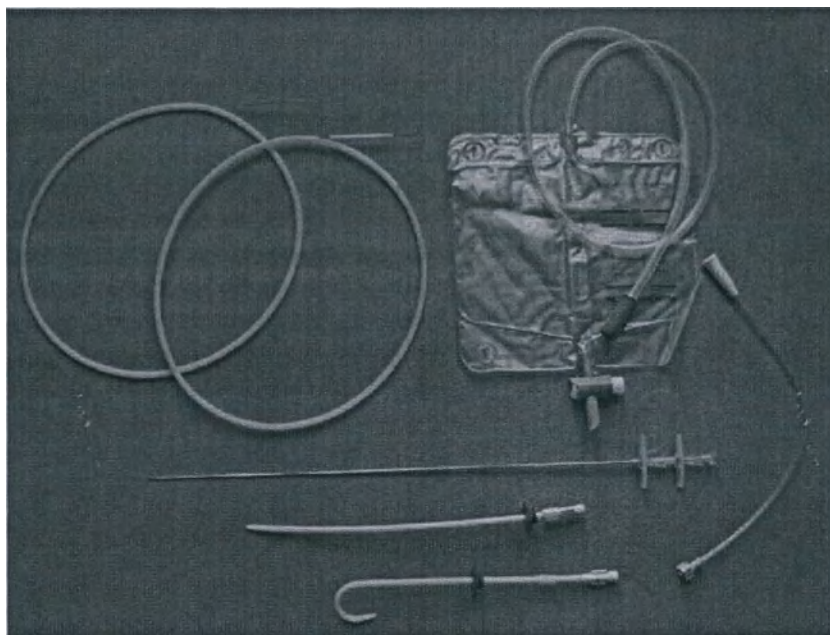
Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ ПОЛОСТНЫХ ОБРАЗОВАНИЙ УДПО

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для чрескожного дренирования полостных образований УДПО предназначен для чрескожного дренирования физиологических и паталогических полостных образований под рентгеноскопическим и ультразвуковым контролем.



Комплектация

1. Устройство для дренирования полостных образований УДПО Диаметр 1,6; 2; 5 мм,
2. Устройство для дренирования полостных образований изогнутое
3. Катетер изогнутый диаметром 9, 12 СН, 4. Катетер прямой диаметром 9, 12 СН
5. Проводник прямой,
6. Проводник изогнутый,
7. Отводящая трубка,
8. Катетер прямой с регулируемым просветом диаметром 9, 12 СН,
9. Катетер прямой с регулируемым фиксатором,
10. Устройство разворота катетера (изгиб конца 100°, 135°),
11. Устройство восстановления катетера по свищевому ходу (прямое и изогнутое),
12. Устройство пломбирования пункционного канала,
13. Набор устройств замены катетеров со сменными катетерами,
14. Вакуумный аспиратор,
15. Расширитель пункционного канала,
16. Пункционная насадка для ультразвукового датчика,
17. Устройство для переливания инфузионных растворов,
18. Дренаж для реканализации желчных протоков (изгиб конца 110°, 130°),
19. Простыня малая операционная с липким слоем ,
20. Мочеприемник,
21. Удлинитель

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Перед началом работы необходимо выбрать комплект соответствующий предстоящему вмешательству: устройство с проводником (прямым или изогнутым), катетером (прямым или изогнутым), удлинителем и мочеприемником.

Устройство (наружная и внутренняя игла со стилетом) предварительно собирается. Для этого стилет иглы несколько подтягивается (до полного погружения его жала в канал иглы). На наружную иглу помещается катетер. При надевании изогнутого катетера необходимо осторожно распрямлять изогнутую часть трубки. В рабочем состоянии катетер плотно располагается на канюле наружной иглы.

Под контролем ультразвукового сканирования на коже выбирается место оптимальной пункции полостного образования. Проводится местная анестезия по ходу предполагаемой пункции и небольшой разрез кожи. Через разрез кожи, под ультразвуковым наблюдением проводится пункция полостного образования свободным участком иглы (Рис.1).

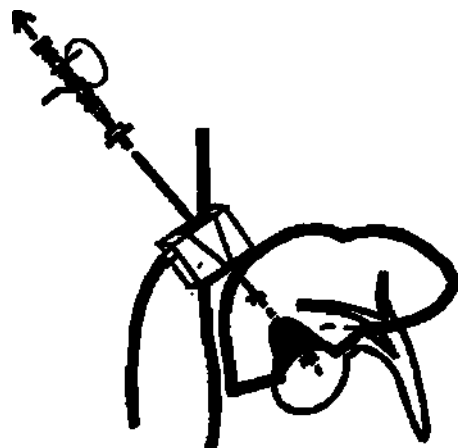


Рис.1 Пункция полостного образования свободным участком иглы, удаление стилета.

При этом наружная игла и катетер остаются снаружи от кожных покровов больного. Удаляется стилет и аспирируется небольшое количество содержимого. В полость вводится контрастное вещество и гибкий металлический проводник. Удаляется датчик ультразвукового аппарата. С помощью одной ручки фиксируется положение иглы. С помощью другой ручки осуществляется поступательное движение наружной иглы и катетера по внутренней игле (Рис. 2) до полного раскрытия устройства.

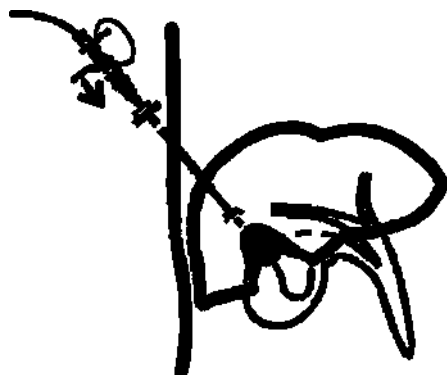


Рис. 2 Введение в полостное образование проводника, низведение катетера по наружной канюле иглы.

При этом происходит соскальзывание дистального конца катетера с иглы на металлический проводник. Затем производится более глубокое введение катетера в полостное образование и удаление комплекса устройство-проводник (Рис. 3).

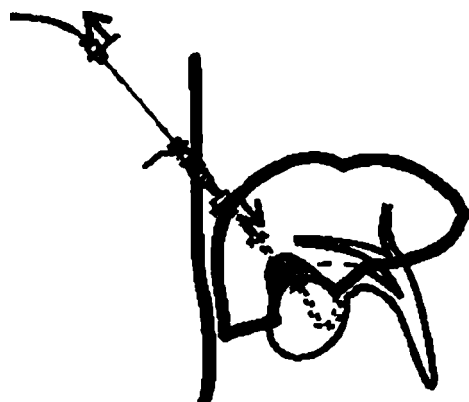


Рис. 3 Введение в полостное образование катетера и удаление комплекса устройство-проводник

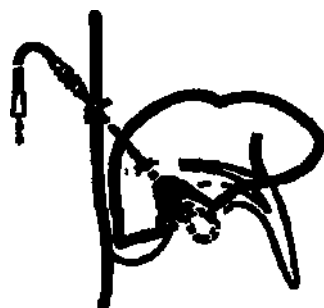


Рис. 4 Катетер в полостном образовании

Фиксация изогнутого катетера

В случае применения прямого катетера его фиксация обеспечивается жесткостью стенок и максимально глубоким введением в полость.

В случае применения изогнутого катетера осуществляется его фиксация в полости. Для этого одной рукой, с помощью хирургического зажима, фиксируется положение катетера. Другой рукой выполняется тракция обоих концов нити (Рис. 5) до полного сворачивания дистального конца катетера. Хирургический зажим закрывается до упора (Рис. 6). С помощью рентгеноскопии или ультразвука контролируется степень сворачивания дистального конца катетера.

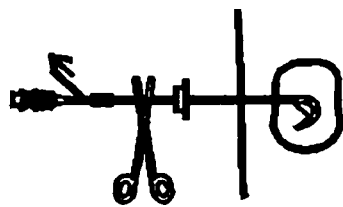


Рис. 5

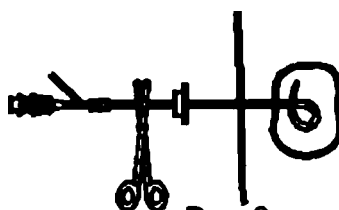


Рис. 6

Концы нити растягиваются в разные стороны. При этом происходит развязывание узелка. Нить без усилия завязывается на катетере и срезается. Герметизирующая трубка раскатывается на выходные отверстия катетера и узелок. Фиксирующий диск перемещается по катетеру до соприкосновения с кожей (Рис. 7). С катетера снимается зажим (Рис. 7). Катетер фиксируется к коже и подсоединяется удлинительная трубка с мочеприемником или вакуумным аспиратором (Рис. 8).

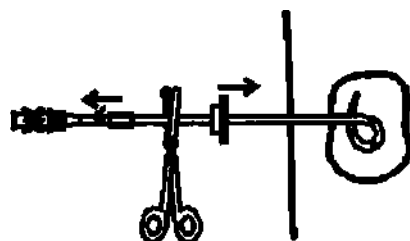


Рис. 7

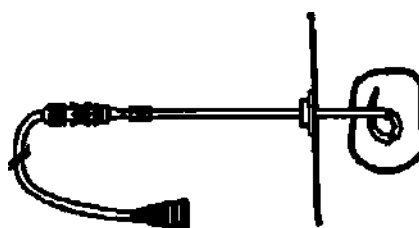
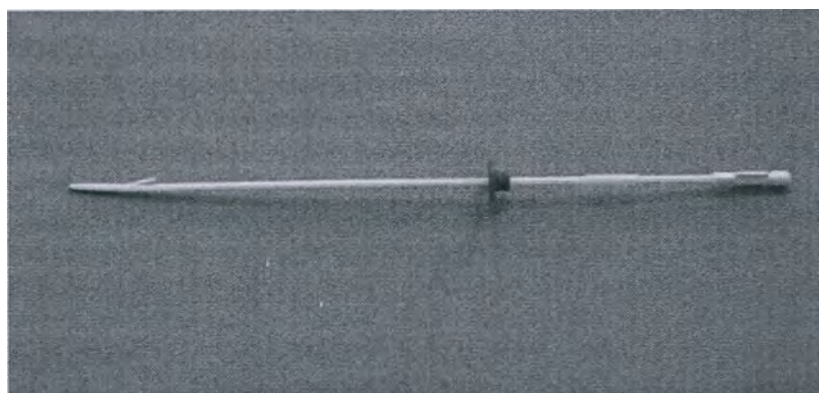


Рис. 8

При необходимости удаления катетера предварительно нужно сдвинуть герметизирующую трубку, разрезать одну из нитей и вытянуть нить из катетера.



Катетер прямой с регулируемым фиксатором

Назначение: катетер прямой с регулируемым фиксатором (диаметром 12 СН) предназначен для фиксации и обеспечения отсутствия дислокации при дренировании, например, при высоких блоках желчных протоков.

Порядок работы: прямого катетера с регулируемым фиксатором.

Для предотвращения дислокации катетера у больных с окклюзией внутрипеченочных желчных протоков применяется катетер прямой с регулируемым фиксатором. В дистальной части катетера имеется угловой разрез стенки, фиксированный с помощью нити. Концы нити связаны у дистального выводного отверстия (Рис.9). При перемещении с помощью остроконечного зажима узелка в сторону проксимального отверстия происходит подъем выреза стенки в дистальной части катетера (Рис.10). При этом на выводные отверстия перемещается герметизирующая муфта. Затем фиксирующий диск подшивается к коже и присоединяется удлинитель.

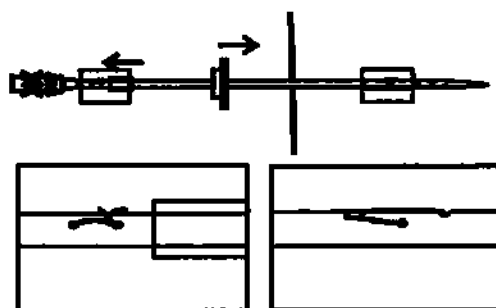


Рис. 9

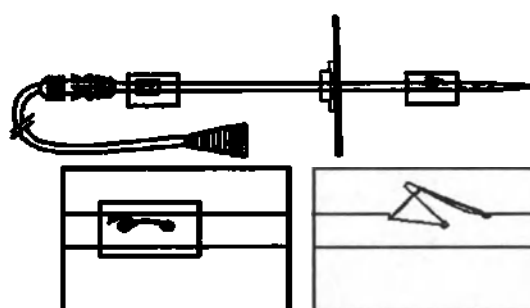
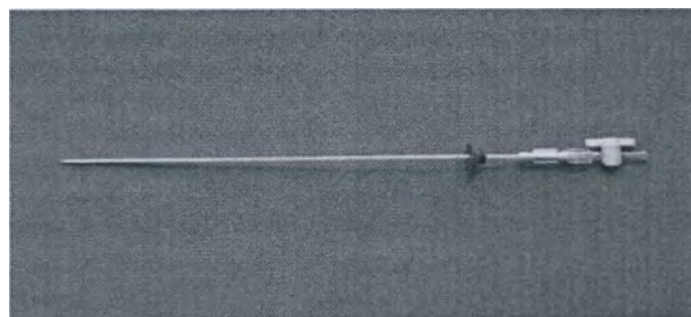


Рис. 10

Для удаления катетера необходимо сдвинуть в дистальном направлении герметизирующую муфту и остроконечным зажимом переместить узелок к дистальному отверстию.

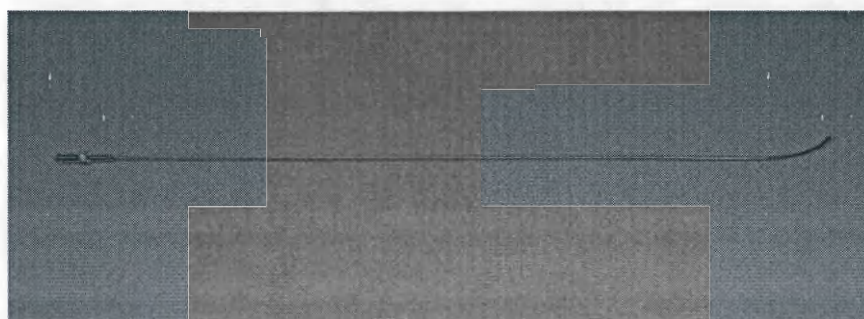


Катетер прямой с регулируемым просветом

Назначение: катетер прямой с регулируемым просветом (диаметром 9 СН или 12 СН с одноходовым краником) предназначен для осуществления дозированной декомпрессии при дренировании образований.

Порядок работы: катетера прямого с регулируемым просветом

Для осуществления дозированной декомпрессии к адаптеру катетера присоединяется одноходовой краник, с помощью которого возможно регулировать просвет катетера и объем дренируемой жидкости.



Устройство разворота катетера

Назначение: Устройство разворота катетера с изгибом конца 100° и 135° (радиус изгиба 30, 40, 60, 100 мм) предназначено для направления катетера по изгибам и разворотам при дренировании полостных образований, проведения по естественным каналам, для проведения катетера из правой доли печени в левую.

Порядок работы: устройства разворота катетера

Используется в тех случаях, когда не удастся придать катетеру нужное положение в желчных протоках. Это, как правило, имеет место у больных с разобщением долевого печеночного протока, а так же при неоптимальной траектории пункции. В такой ситуации применяются специальные канюли, у которых дистальный конец имеет изгиб (11).

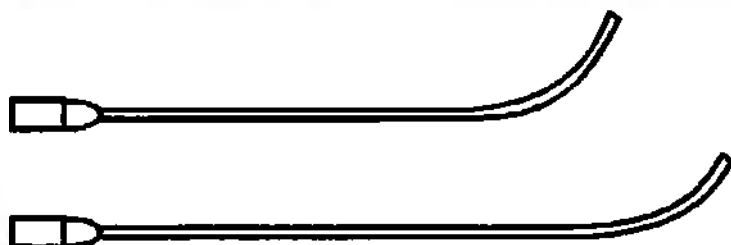
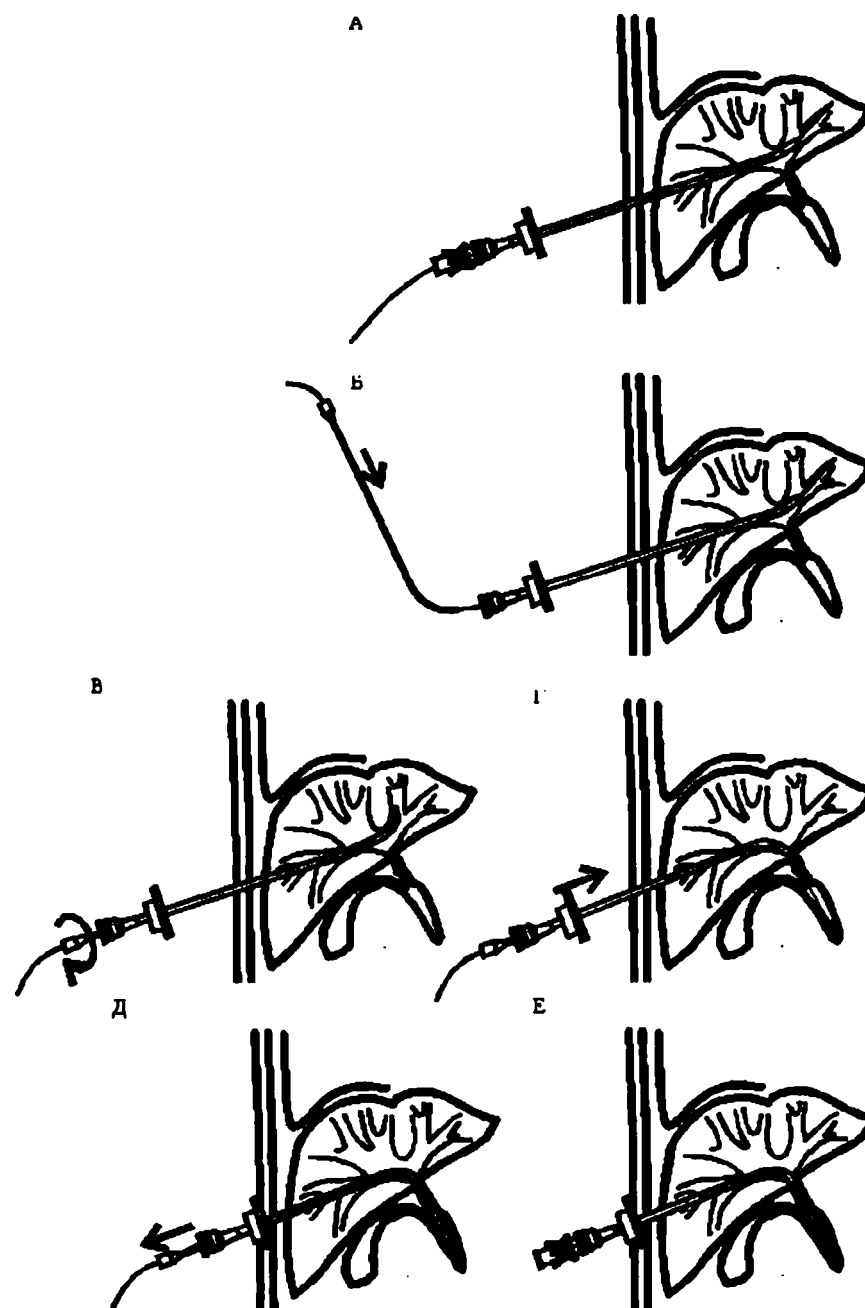


Рис. 11

Дистальный конец катетера, находившийся в желчном протоке, приобрел изгиб $100 - 110^\circ$ (рис 12, А, Б). Под постоянным рентгеноскопическим контролем осторожно вращать устройство разворота вместе с катетером (рис. 12, В) и при достижении оптимального направления ввести проводник и по нему продвинуть катетер (рис. 12, Г). Удалить устройство разворота катетера и проводник (рис. 12, Д), после чего фиксировать катетер к коже (рис. 12, Е).

Рис. 12



Применение изогнутых катетров упрощает поиск входа в зону сужения протоков и придает особую жесткость дистальной части проводника, что облегчает его проведение через суженный участок.

Для облегчения пространственной ориентации при реканализации желчных протоков одновременно контрастируется билиарная система и просвет двенадцатиперстной кишки. С этой целью больному перед исследованием дают выпить 150 - 200 мл взвеси сернокислого бария.



Устройство восстановления катетера по свищевому ходу

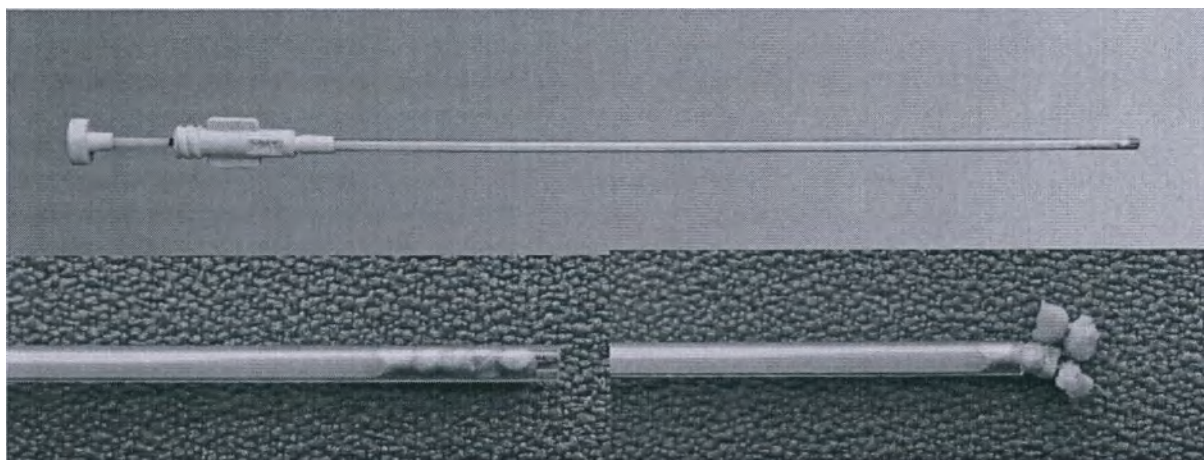
Назначение: устройство предназначено для направления восстановления катетера после его выпадения или дислокации.

Порядок работы: устройства восстановления катетера

В случаях дислокации катетера целесообразна попытка его повторной установки по свищевому ходу. Для этого применяются J-проводники и различные моделированные катетеры. Однако чаще всего свищевой ход имеет изгибы, преодолеть которые чрезвычайно сложно. Неудачи приводят к необходимости повторного дренирования. В этой ситуации необходимо применение специальной устройства 16 G (1,6 мм) длиной 20 см, имеющей на конце утолщение в форме оливы (рис. 40).

Дистальный конец устройства вводится в свищевое отверстие на коже.

Свищевой ход заполняется водорастворимым контрастным веществом. Оценивается длина, наличие и направление изгибов свищевого хода. Под рентгеноскопическим контролем устройство продвигается по свищу, повторяя все его изгибы. Высокая жесткость устройства и наличие оливы на конце позволяют преодолеть свищевой ход любой конфигурации. При попадании устройства в полость через его просвет вводится проводник и устройство удаляется. По проводнику вводится катетер, проводник удаляется, катетер фиксируется к коже.



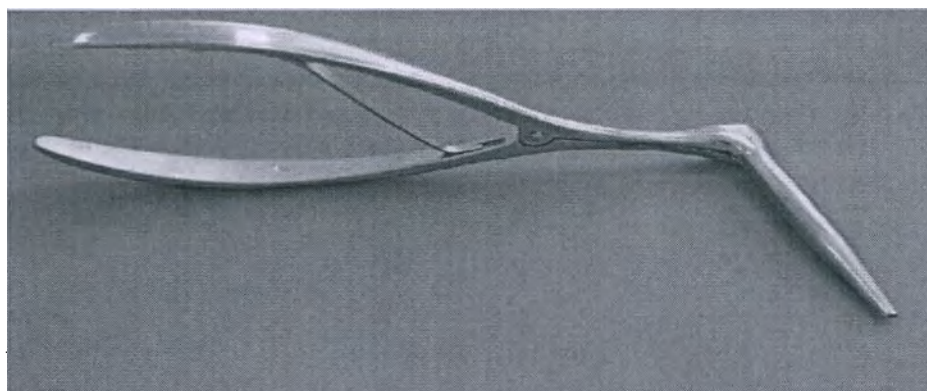
Устройство пломбирования пункционного канала

Назначение: устройство предназначено для остановки внутренних кровотечений при восстановлении катетера по свищевому ходу после его выпадения или дислокации.

Порядок работы: устройства пломбирования пункционного канала

При случайной пункции крупного кровеносного сосуда применяется пломбировка пункционного канала.

В канал пункционной иглы заводится проводник, по проводнику проводится интродюсер диаметром 9 CH вместе с буком до места гемостаза, буж извлекается, в просвет интродюсера заводится устройство пломбирования пункционного канала и при помощи толкателя из устройства выталкиваются кусочки гемостатической коллагеновой губки, после чего интродюсер вместе с устройством извлекаются. Вмешательство прекращается или игле придается другое направление.



Расширитель пункционного канала

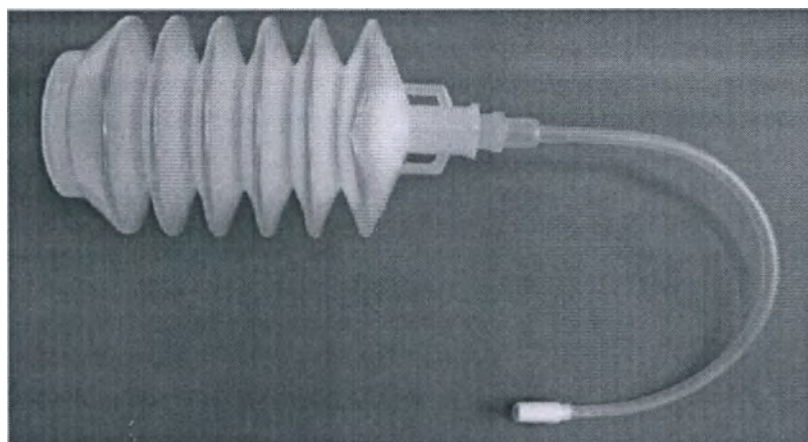
Назначение: расширитель предназначен для обеспечения проведения дренажа через рубцовые ткани, панцирную почку и т.п.

Порядок работы: расширителя пункционного канала

При наличии плотных рубцовых изменений по ходу пункционного канала его бужирование представляет значительные трудности. В такой ситуации возможно применение специального «расширителя пункционного канала».

Расширитель имеет две смыкающиеся, подпружиненные бранши, плавно суживающиеся на конце и имеющие внутреннюю проточку. В сомкнутом состоянии бранши плотно облегают иглу, с надетым на нее катетером.

В раскрытом состоянии расширитель надевается на дистальный конец иглы. Бранши смыкаются и расширитель по игле вводится в пункционный канал до попадания в зону рубцовой ткани. Путем повторного расширения бранш, расширяется пункционный канал, после чего расширитель удаляется и повторяется попытка введения катетера в полостное образование.

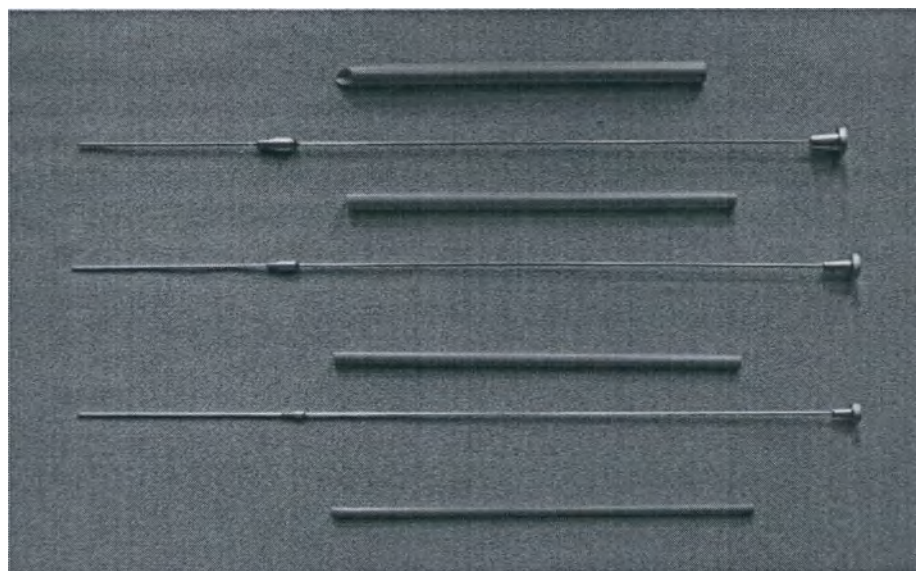


Вакуумный аспиратор 250 мл

Назначение: вакуумный аспиратор предназначен для проведения аспирации полостного образования.

Порядок работы: вакуумного аспиратора

При необходимости принудительного оттока жидкости из полостного образования применяется вакуумный аспиратор. К установленному в полостном образовании катетеру присоединяется удлинитель. Вакуумная гармошка сжимается, и присоединяется к свободному концу удлинителя. При наполнении емкости аспиратора жидкостью «гармошка» отсоединяется, жидкость выливается. При необходимости циклы повторяются снова.



Набор устройств замены катетеров со сменными катетерами

Назначение: набор предназначен для замены катетера меньшего размера на больший при неадекватном дренировании или закупорке катетера.

Комплектация:

Устройство замены катетеров

С 12 СН на 17 СН – 1 шт.

С 17 СН на 24 СН – 1 шт.

Катетер сменный 17 СН

Катетер сменный 24 СН

Порядок работы:

Устройство для замены катетеров (рис. 14) позволяет упростить методику замены и уменьшить риск возникновения осложнений.

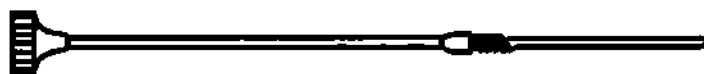


Рис. 14



Устройство имеет ручку, соединенную с цилиндрическим стержнем, на который надевают катетер большего диаметра, дистальный зонд и специальную нарезку для соединения с заменяемым катетером. Дистальный зонд необходим для распрямления и придания жесткости ранее установленному катетеру, а специальная нарезка обеспечивает фиксацию на устройстве ранее установленного катетера. Замену катетеров осуществлять следующим образом. Выбрать нужное "Устройство для замены катетеров", при этом учесть соответствие длины дистального зонда глубине расположения протоков, диаметра нарезки и внутреннего диаметра заменяемого катетера, дистального отверстия большего катетера и наружного диаметра заменяемого катетера. Катетер большего диаметра поместить на устройство так, чтобы дистальный зонд и нарезка оставались свободными. Через просвет заменяемого катетера в полость ввести контрастное вещество и провести обзорную рентгеноскопию.

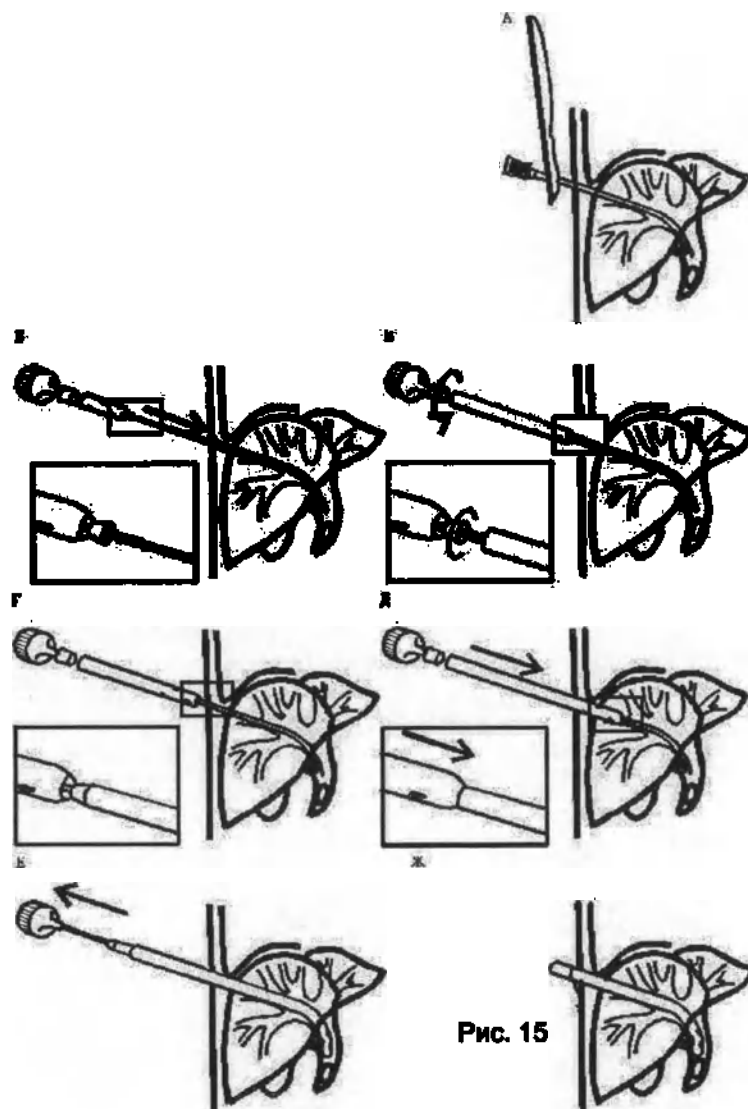


Рис. 15

Срезать адаптер заменяемого катетера (рис. 15), в его просвет ввести дистальный зонд устройства и ввернуть нарезку в заменяемый катетер. С этого момента заменяемый катетер надежно фиксирован на устройстве. По ранее установленному катетеру в дренируемую полость ввести катетер большего диаметра, и через его просвет удалить устройство и прежний катетер.

Устройство позволяет производить замену катетеров с 12 CH на 17 CH и с 17 CH на 24 CH.



Устройство для дренирования полостных образований изогнутое

Назначение: устройство служит для создания для чрескожной гепатикогастростомии у неоперабельных больных с опухолями печени и панкреатикогастростомии (цистогастростомии) у больных с наружными панкреатическими свищами.

Порядок работы: использование данного устройства аналогично использованию УДПО с изогнутым катетером, большая длина и изогнутость данного устройства позволяет провести его согласно анатомическим особенностям вмешательства.



Устройство восстановления катетера по свищевому ходу

Назначение: устройство восстановления катетера по свищевому ходу используется при выпадении катетеров из раневого канала и необходимости восстановления дренирования

Порядок работы: при выпадении катетера производится контрольная фистулография для оценки проходимости раневого канала, затем в раневой канал под рентгеноскопическим контролем заводится дистальная атравматичная олива зонда и устройство осторожно продвигается вперед с одновременными вращательными движениями, при появлении из проксимального адаптера жидкости заводится рентгеноконтрастное вещество и после этого через канал устройства заводится проводник, после чего устройство извлекается.



Дренаж для реканализации желчных протоков

Назначение: дренаж для реканализации желчных протоков служит для формирования адекватного свищевого хода при восстановлении после выпадения катетера или как промежуточный этап перед эндопротезированием желчных протоков.

Порядок работы: производится контрольная фистулография по устройству восстановления катетера по свищевому ходу или установленному катетеру с целью оценки проходимости желчных протоков и устья БДС. По устройству восстановления или катетеру заводится проводник и проводится через протоки и БДС. При затруднении прохождения проводника нужно осуществлять вращательные движения проводника с осторожным проведением вперед. Устройство или катетер извлекаются и под рентгенологическим контролем по проводнику проводится дренаж. Удлиненная конусная форма дистального конца дренажа помогает преодолеть места сужения. При выведении изогнутой части дренажа в полость двенадцатиперстной кишки проводник извлекается, катетер фиксируется к коже пластырем или лигатурой, к адаптеру присоединяется удлинитель и желчеприемник.



Отводящая трубка

Назначение: отводящая трубка служит для создания контролируемого давления в желчных протоках во время лаважа билиарного тракта через катетеры.

Порядок работы: устанавливаются холангио холецистостомы (методика описана выше). К холангиостомическому катетеру через удлинитель присоединяется емкость с промывающей жидкостью и ход жидкости временно перекрывается. К холецистостомическому катетеру присоединяется разъем отводящей трубки, второй конец которой (конус) присоединяется к желчеприемнику. Сво-

бодный открытый конец отводящей трубки поднимается в верх. По холангиостомическому катетеру пускается промывная жидкость и поднятием свободного конца отводящей трубки по меткам, нанесенным на трубку, регулируется давление в единицах водного столба относительно уровня холангиостомы.



Пункционная насадка

Назначение: Пункционная насадка служит для навигации во время выполнения пункционных вмешательств под контролем ультразвука.

Перед началом работы необходимо убедиться в совмещении биопсийной линии ультразвукового аппарата и хода иглы в насадке. Для этого на аппарате включается линия и датчик с насадкой погружаются в жидкость. В канал насадки проводится игла и в жидкости оценивается правильность хода иглы в насадке.

Порядок работы: перед работой необходимо стерилизовать насадку и ультразвуковой датчик согласно прилагаемым к ним руководствам. После обработки операционного поля и местной анестезии насадку нужно закрепить на датчике совмещая пазы датчика и насадки, после чего закрутить фиксирующий винт насадки (подробно крепление насадки на конкретный датчик описано в руководстве, прилагаемом к насадке). Далее под ультразвуковым наведением находится пунктируемое образование и движением датчика совмещается с биопсийной линией, после чего датчик удерживается неподвижно и в канал насадки проводится игла, которая при соблюдении перечисленных условий пройдет через пунктируемое образование. Ход дистального конца иглы оценивается по свечению ультразвуковых меток на игле и по движению тканей.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ ПОЛОСТНЫХ ОБРАЗОВАНИЙ

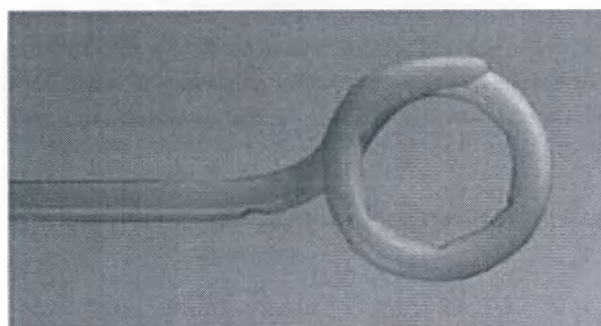
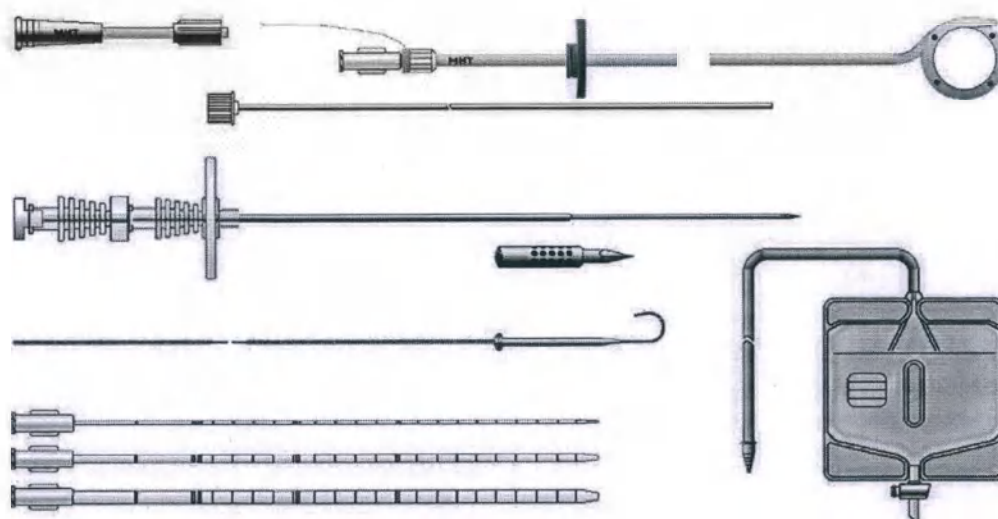
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для дренирования полостных образований предназначен для чрескожного дренирования почечной лоханки, кист, мочевого пузыря, абсцессов, и др. Продолжительность дренирования зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Набор состоит из: дренажа типа «свиной хвост» из полиэтилена или полиуретана рентгеноконтрастного диаметром от 7 до 14 СН, длиной 250 мм, установочной выпрямляющей канюли, пункционной иглы или двойной пункционной иглы с ультразвуковыми метками, бужей, проводника изогнутого сверхжесткого, удлинителя, мочеприемника и фиксатора.



Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Выполнение чрескожной пункционной нефростомии

Всегда должно начинаться с выбора места пункции почки. Помимо того, что пункционный канал всегда должен проходить через почечную паренхиму, доступ должен позволять осуществить планируемые эндоскопические и рентгенохирургические вмешательства. И если при обычной дренирующей нефростомии пункция осуществляется преимущественно через нижнюю чашечку, по задне-латеральной поверхности почки, то при коррекции стриктуры лоханочно-мочеточникового сегмента преимущества отдаются пункции через среднюю или даже верхнюю группу чашечек. Для более точной ориентации в топографии чашечно-лоханочной системы используется не только ультразвуковое наведение, но и рентгеноскопическое контрастирование. Последнее может осуществляться как введением рентгеноконтрастного вещества по предварительно установленному мочеточниковому катетеру, так и с помощью так называемой «поисковой пункции почки».

ЭТАП 1 Пункция почки через выбранную чашечку

Для поисковой пункции используется игла диаметром не более 21 G, а для прицельной пункции иглы 18 G и 19 G.

Производится пункция почки под ультразвуковым или рентгеноскопическим наведением и удаляется внутренний стилет.

О правильности пункции почки свидетельствуют следующие признаки: свободное вытекание мочи по просвету иглы, отсутствие затекания контрастного вещества за пределы чашечно-лоханочной системы при антеградном его введении и соответствие конца иглы выбранному месту пункции чашечно-лоханочной системы, определяемое рентгенотелевидением или, с помощью УЗ контроля. При выполнении этих условий выполняется заведение проводника.

При использовании двойной пункционной иглы, после удаления стилета, наружная игла с адаптером низводится до появления темной метки на поисковой игле, затем удаляется поисковая игла и вводится проводник.

ЭТАП 2 Заведение проводника

Через просвет иглы в лоханку, а затем в выше расположенную чашечку или мочеточник заводится проводник. При правильной установке проводника, контролируемой рентгеноскопически, тень его не должна выходить за контуры контрастированных верхних мочевых путей. Выполнение данного условия позволяет удалить иглу и последующие этапы операции осуществлять по оставшемуся проводнику.

ЭТАП 3 Бужирование пункционного нефростомического хода

Бужирование осуществляется с помощью рентгеноконтрастных бужей. Применяется набор бужей с прогрессирующим нарастанием наружного диаметра от 6 Fr до необходимого размера, как правило до диаметра нефростомического дренажа планируемого к установке. Основным правилом бужирования нефростомического свища является обязательный рентгеноскопический контроль при каждой смене или установке бужа. Использование полипозиционной рентгеноскопии позволяет контролировать положение бужа и предотвратить повреждение почечной паренхимы не только во фронтальной, но и в сагитальной плоскостях. Необходимо также строго следить за тем, чтобы конец каждого последующего бужа располагался "на уровне проекции одной и той же почечной структуры. Расширение нефростомического хода завершается при достижении необходимого диаметра.

ЭТАП 4 Установка дренажа

Устанавливается дренаж типа «свиной хвост» диаметром 7 Fr - 12 Fr, лоханочный конец которого смоделирован в виде кольца или полукольца.

Установочная каниюля вводится внутрь дренажа и распрямляется его дистальный конец. По проводнику дренаж вместе с установочной каниюлей вводится в почечную лоханку.

Важнейшим правилом выполнения любой перкутанной операции, завершающейся установкой дренажа, является обязательный рентгенологический контроль положения состояния дренажа. И лишь при рентгенологическом подтверждении адекватности его функционирования и отсутствии затекания контрастного вещества, вводимого по дренажу, за контуры мочевыводящих путей, можно удалить проводник, закрепить дренаж на коже с помощью диска кожной фиксации. Присоединить удлинительный адаптер и мочеприемник.

Дренирование других полостных образований проводится аналогично, соблюдая пошаговость применения инструментов.

Продолжительность дренирования зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ АСПИРАЦИОННО-РЕЖУЩЕЙ БИОПСИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор инструментов предназначен для пункционной биопсии образований внутренних органов под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем и проведения гистологических и цитологических исследований.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Набор состоит из аспирационно-режущей иглы диаметром 0,8; 1,2; 1,35; 1,6мм, удлинителя, шприца 30 мл (Рис.1).

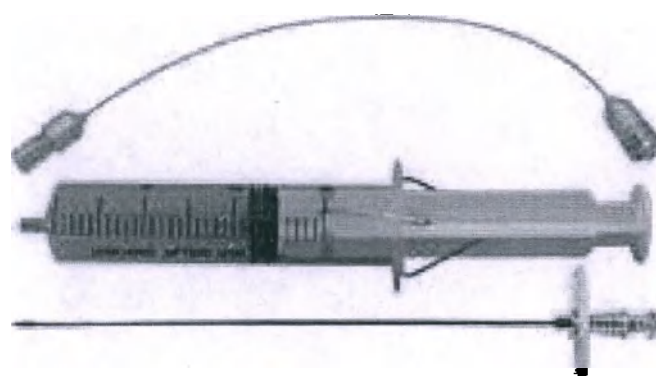


Рис.1

Набор отличается от существующих инструментов и наборов тем, что:

- 1 - биопсийная (аспирционно-режущая) игла имеет зубчатую режущую заточку и специальные метки (Рис.2) для улучшения ультразвуковой визуализации;
- 2 - стилет, использующийся для введения иглы, имеет циркулярные или спиральные нарезки (Рис.3), что улучшает ультразвуковую визуализацию;

Рис.2



Рис.3



- 3 - поршень шприца снабжен пружинами, фиксирующими его положение в раскрытом состоянии (на 25 мл и 35 мл), что освобождает руки врача и обеспечивает глубокий вакуум на протяжении всей процедуры;
- 4 - наличие удлинителя существенно облегчает манипуляции биопсийной иглой;

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Аспирационная биопсия с помощью настоящего набора выполняется следующим образом:

Под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем определить оптимальную точку пункции интересующего образования и выполнить антисептическую обработку кожи. Подготовить операционное поле. Выполнить местную анестезию кожи и тканей по ходу предполагаемой пункции. Надсечь кожу. Через надсеченный участок кожи под УЗ или Рентген - контролем ввести биопсийную иглу до достижения ее кончика интересующего образования (Рис.4). Удалить стилет. Подсоединить к игле удлинитель и 30 мл шприц.

Вытянуть поршень шприца до фиксации его в одном из положений. При постоянном вращении иглы (по и против часовой стрелки) выполнить вверную пункцию очагового образования (Рис.5).

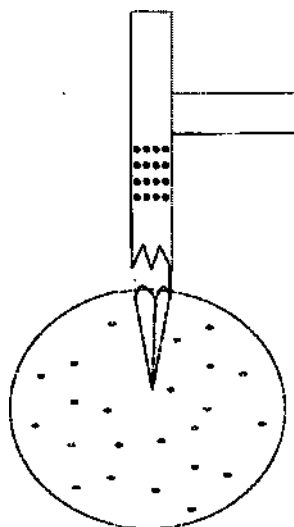


Рис.4.

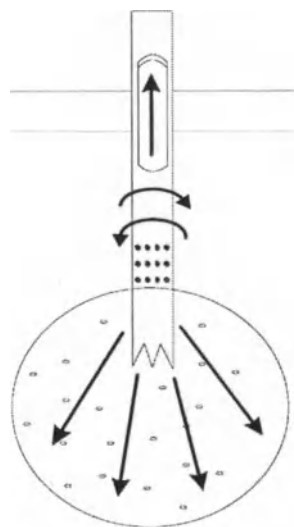


Рис.5.

Отсоединить удлинительный адаптер от иглы. Закрыть отверстие павильона иглы пальцем и быстрым движением удалить иглу. Вновь присоединить удлинитель к игле. Сдавлив фиксирующие пружины, выдавить столбик ткани на предметные стекла.

При наличии крупных фрагментов тканей (пригодных для гистологического исследования) поместить их в пробирку с физиологическим раствором. При отсутствии крупных фрагментов приготовить мазки для цитологического исследования. Поместить иглу в пробирку и промыть физиологическим раствором иглу, удлинитель и шприц. Отправить диализат на цитологическое исследование.

Протереть операционное поле стерильными салфетками. Наложить асептическую наклейку, используя бактерицидный пластырь.

Набор поставляется стерильным в легко снимаемой упаковке. Предназначен для одноразового применения.

Выполнение биопсии инструментами данного набора позволяет упростить процедуру, увеличить количество получаемого материала, и, в итоге, увеличить диагностическую эффективность метода.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

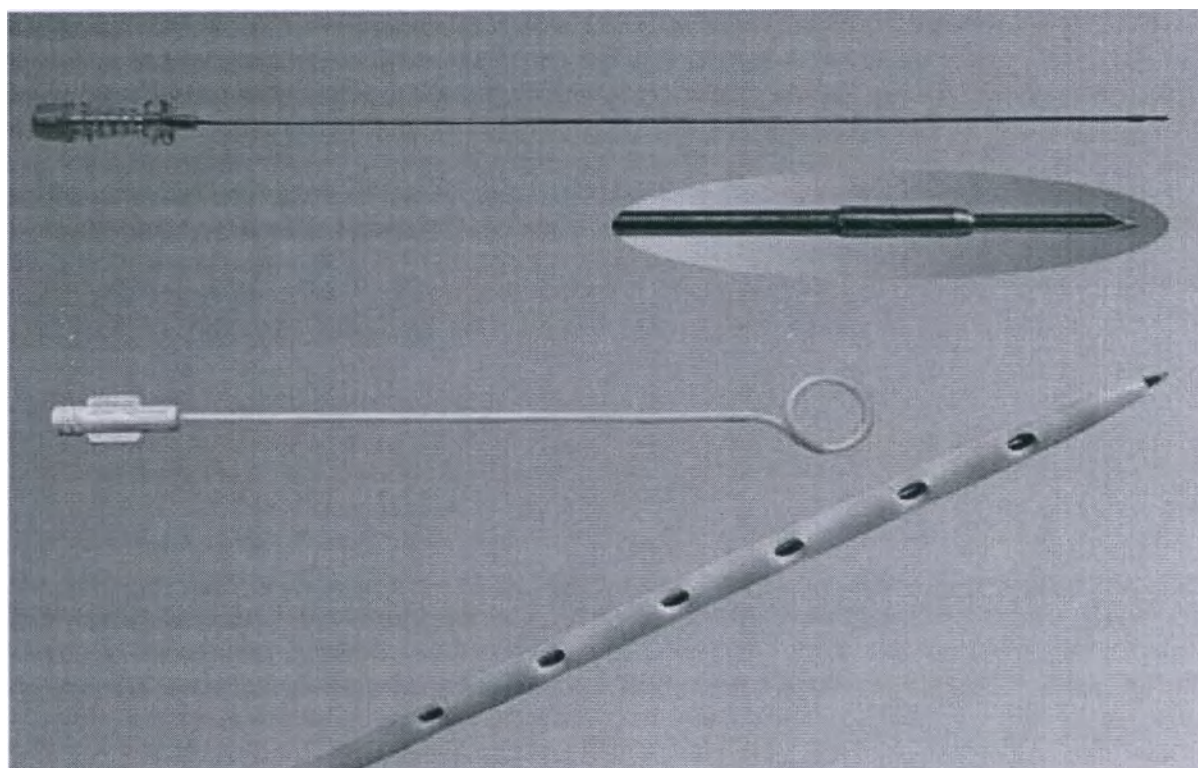
СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**НАБОРА ПУНКЦИОННОГО ДЛЯ ДРЕНИРОВАНИЯ ПОЛОСТНЫХ ОБРАЗОВАНИЙ
(СТИЛЕТ-КАТЕТЕР) С КАТЕТЕРОМ ТИПА «СВИНОЙ ХВОСТ»****НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор пункционный для дренирования полостных образований (стиллет-катетер) с катетером типа «свиной хвост» предназначен для чрескожного дренирования крупных, поверхностно расположенных полостных образований. Продолжительность дренирования зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

**ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ****Комплектация**

Стиллет (специальная игла, состоящая из стилета с ультразвуковыми метками и канюли).

Катетер 7 CH или 8 CH, 9 CH, 10 CH, 12 CH, 14 CH длиной 20 см или 24, 28 см.

Удлинитель

Мочеприемник

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная.

Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

На канюлю специальной иглы одеть катетер, осторожно расправляя «свиной хвост» катетера. В рабочем состоянии катетер располагается на канюле специальной иглы и фиксируется на адаптере.

Под контролем ультразвукового сканирования на коже выбирается место оптимальной пункции полостного образования. Проводится местная анестезия по ходу предполагаемой пункции и небольшой разрез кожи. Через разрез кожи, под ультразвуковым наблюдением стилет-катетером проводится пункция полостного образования. Стиллет удаляется, по просвету иглы вводится проводник в полостное образование. Катетер низводится по проводнику в дренируемую полость до сворачивания «свиного хвоста». Игла с проводником удаляются, катетер остается в полости. Катетер фиксируется к коже. К адаптеру катетера подсоединяется удлинитель и мочеприемник.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

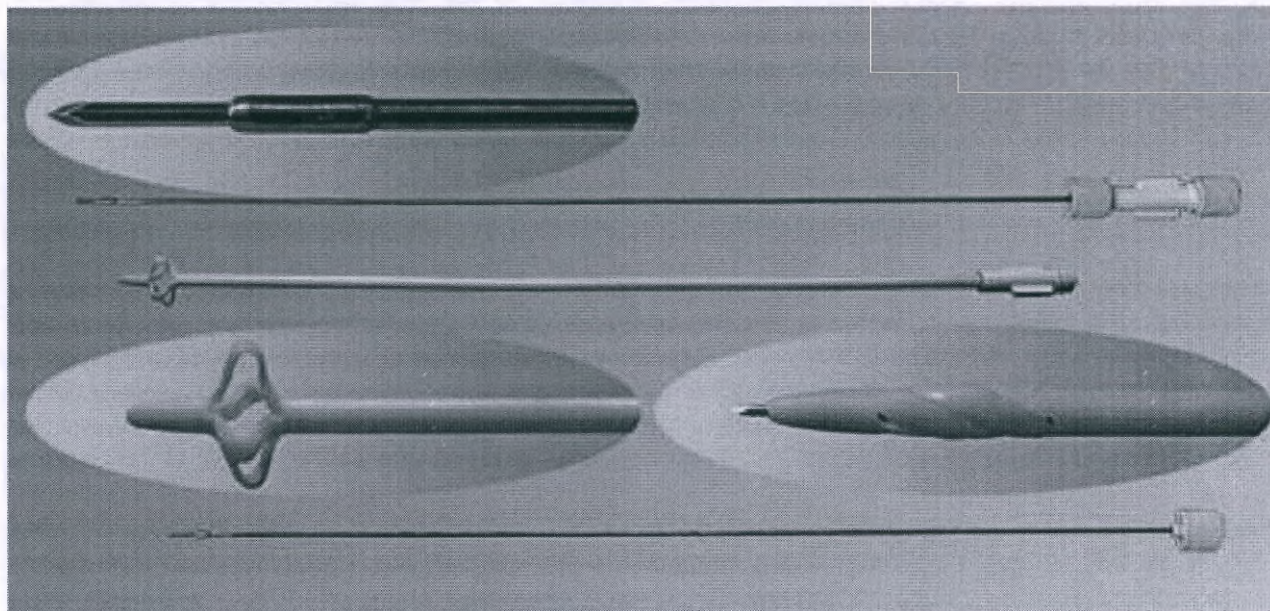
Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

НАБОР ПУНКЦИОННЫЙ ДЛЯ ДРЕНИРОВАНИЯ ПОЛОСТНЫХ ОБРАЗОВАНИЙ (СТИЛЕТ-КАТЕТЕР) С КАТЕТЕРОМ ТИПА «МАЛЕКО»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор пункционный для дренирования полостных образований (стиллет-катетер) с катетером типа «Малеко» предназначен для чрескожного дренирования как крупных, так и мелких, поверхностно расположенных полостных образований. Продолжительность дренирования зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Стиллет (специальная игла, состоящая из стилета с ультразвуковыми метками и канюли)
 Катетер типа «Малеко» 7 СН или 8 СН; 9 СН, 10 СН, 12 СН, 14 СН длиной 24 см;
 Канюля извлекающая для извлечения катетера из полостного образования;
 Удлинитель;
 Мочеприемник

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

На специальную иглу помещается катетер и вращением по часовой стрелке крепится к адаптеру иглы, при этом лепестки «фонарика» распрямляются.

Под контролем ультразвукового сканирования на коже выбирается место оптимальной пункции полостного образования. Проводится местная анестезия по ходу предполагаемой пункции и небольшой разрез кожи. Через разрез кожи, под ультразвуковым наблюдением проводится пункция полостного образования. Стиллет удаляется, по просвету иглы вводится проводник в полостное образование. Катетер низводится по проводнику в дренируемую полость до образования «фонарика», игла с проводником удаляются. Катетер фиксируется к коже. К адаптеру катетера подсоединяется удлинитель и мочеприемник.

При необходимости извлечения катетера, в его просвет вставляется канюля извлекающая и вращением по часовой стрелке фиксируется к адаптеру катетера.

Канюля с катетером извлекаются из полостного образования.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ АБСЦЕССОВ, ФЛЕГМОН И КИСТ

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для чрескожного дренирования абсцессов, флегмон и кист.

Катетеры набора средних диаметров предназначены для чрескожного дренирования различных гнойных образований, флегмон, кист при развитии панкреонекрозов или гнойных процессах различного генеза под рентгеноскопическим контролем при предварительно созданном раневом канале.

Особенностью данных катетеров кроме большего диаметра является наличие на проксимальной части конусного адаптера, имеющий большой по отношению к обычным внутренний диаметр, что обеспечивает надежную аспирацию детрита и большую проходимость катетеров. Продолжительность дренирования зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца

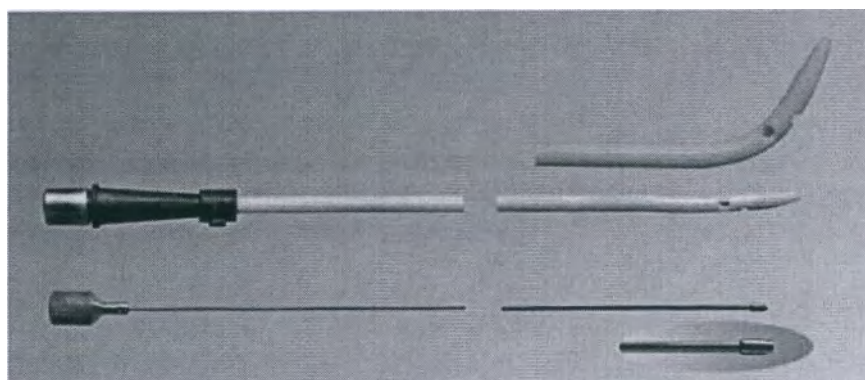
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Набор для чрескожного дренирования абсцессов, флегмон и кист состоит из: катетера прямого, канюли установочной, катетера установочного изогнутого, шприца, катетеров 12...60 СН -7 шт.; устройства восстановления дренажа по свищевому ходу (с изменяемой формой); мочеприемника.

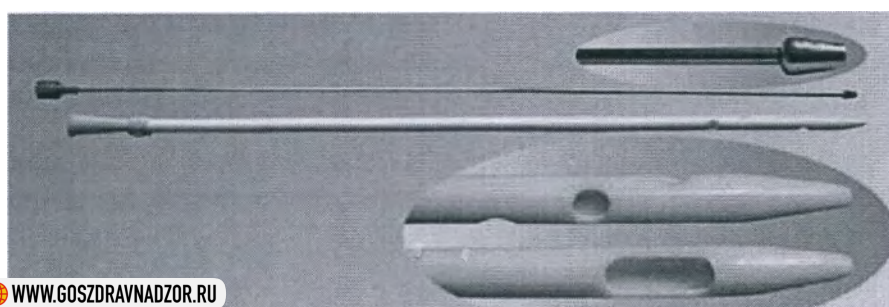
Катетеры 14 СН с боковыми отверстиями.

1. Катетер из рентгеноконтрастного полиуретана с конусом на проксимальной части, диаметром 14 СН с 4-мя отверстиями, прямой или изогнутый с отверстием под проводник 0,038 дюйма
2. Проводник изогнутый двухсторонний с концом J-типа и прямым гибким концом
3. Установочная канюля с конусом на дистальном конце
4. Мочеприемник 2 л. с выпускным и антирефлюксным клапанами



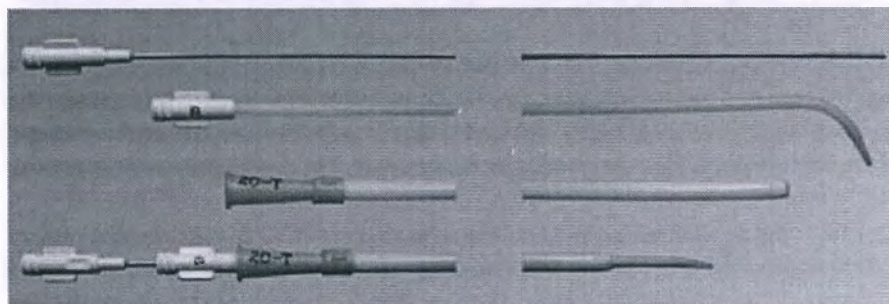
Катетеры 18 и 20 СН с боковыми отверстиями (или одним овальным)

1. Катетер из рентгеноконтрастного полиуретана с конусом на проксимальной части, диаметром 18 СН (20) с 4-мя отверстиями или с одним боковым овальным
2. Проводник изогнутый двухсторонний с концом J-типа и прямым гибким концом 0,038 дюйма
3. Установочная канюля с конусом на дистальном конце
4. Мочеприемник 2 л. с выпускным и антирефлюксным клапанами

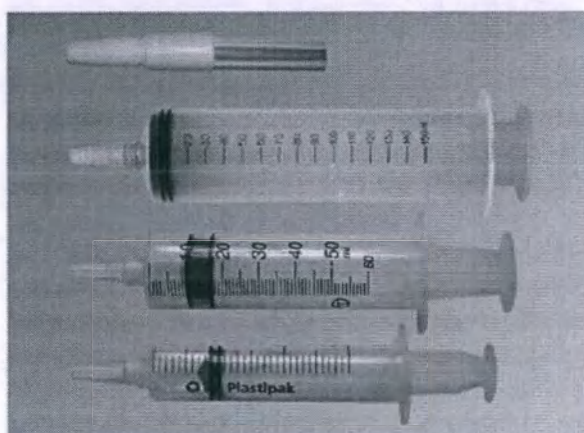


Катетеры 20 СН с торцевым отверстием

1. Катетером прямым из полиуретана рентгеноконтрастного 20СН с торцевым отверстием
2. Изогнутый катетер 12 СН из полиэтилена под проводник 0,038 дюйма.
3. Канюля установочная.
4. Проводник изогнутый двухсторонний с концом J-типа и прямым гибким концом 0,038 дюйма
5. Мочеприемником 2 л. с выпускным и антирефлюксным клапанами



Шприцы с конусным адаптером и переходником



Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Установка катетеров с боковыми отверстиями

Первоначально выполняют аспирацию содержимого, тщательную санацию и фистулографию через предварительно установленный дренаж малого диаметра (12 F). Оценивают форму полости, наличие и особенности расположения затеков в забрюшинной клетчатке. Диализат аспирируют до полного спадения полости. Вводят небольшое количество контрастного вещества.

Через просвет ранее установленного катетера малого диаметра (12 СН) в полость вводят проводник, после чего катетер малого диаметра удаляют. Под рентгенологическим контролем враща-

тельно-поступательными движениями корректируется положение проводника до того положения, при котором можно наиболее легко провести катетер и обеспечить адекватную санацию. Затем несколько рассекают кожные покровы и расширяют раневой канал.

Установочная канюля изгибается рукой до приобретения формы, оптимальной для вхождения в пнойный затек и затем перемещается внутрь катетера. При этом дистальный конус канюли упирается в сужение на дистальном конусе катетера, ручка канюли упирается в конусный адаптер катетера, а катетер приобретает повышенную жесткость.

По установленному ранее проводнику проводят установочную канюлю с расположенным на ней катетером. Уверенным поступательным движением вводят установочную канюлю и катетер в патологическую полость, при этом направление введения должно совпадать с ходом проводника. Под рентгеноскопическим контролем установочную канюлю подводят ко входу в затек, с помощью коннекторной части вращательными движениями ориентируют рабочий конец установочной канюли в сторону затека. Максимально глубоко в затек продвигают проводник. Одной рукой фиксируют положение установочной канюли, а второй рукой сдвигают катетер по проводнику максимально глубоко в пнойный затек. После рентгеноскопического контроля проводник и установочную канюлю удаляют. Катетер фиксируют на коже.

Установка катетеров с торцевым отверстием

Техника установки катетера с торцевым отверстием отличается от выше перечисленной, так как установочная канюля в данном наборе не имеет усиливающего конуса, а конец катетера не имеет конуса под проводник. Поэтому на установочную канюлю сперва одевается катетер из полиэтилена 12 CH, а затем уже сам катетер среднего диаметра, при этом катетер из полиэтилена выполняет функцию бука.

Для адекватной санации содержимого полостей необходимо применять специальные шприцы, имеющие конусный адаптер, подходящий к адаптерам катетеров среднего диаметра.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ПУНКЦИОННОГО ДЛЯ МИНИДОСТУПА НАЗНАЧЕНИЕ

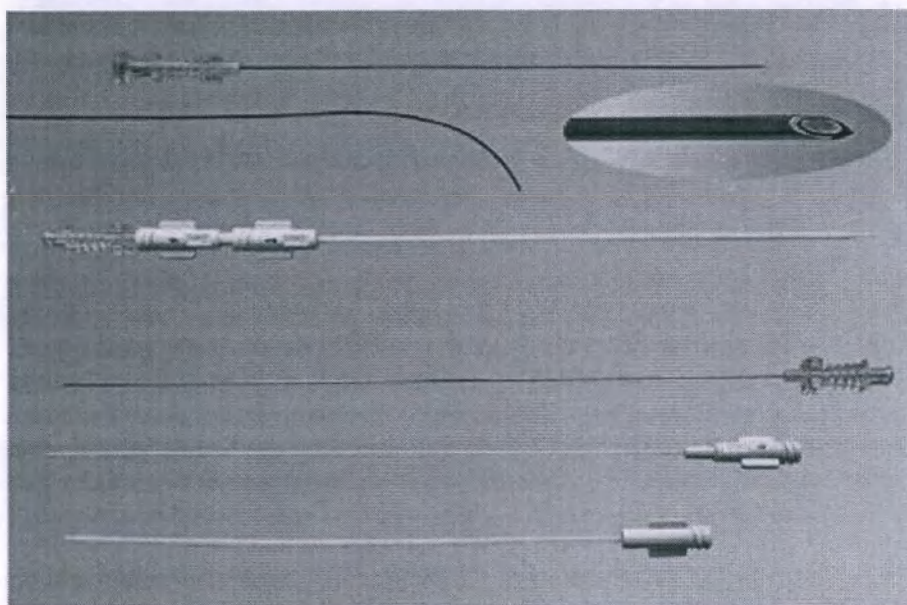
Набор предназначен для пункционного доступа в желчные протоки и создания наружно-внутреннего желчеотведения с использованием рентгеноскопии. Продолжительность дренирования зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

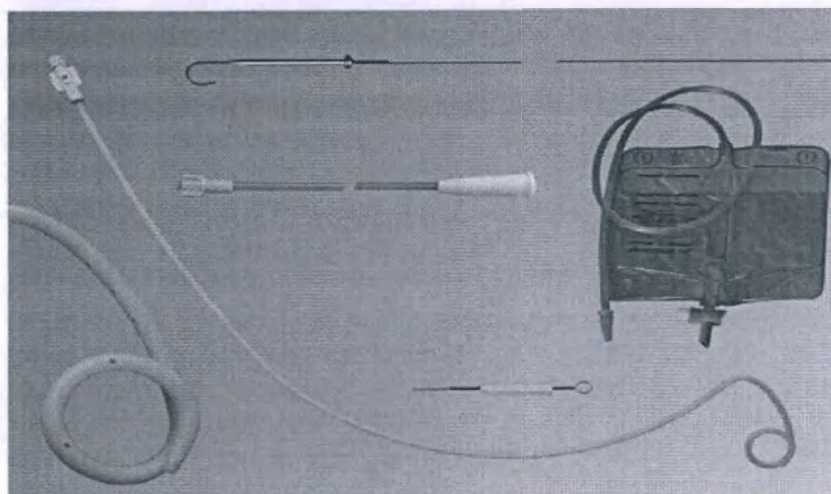
Комплектация

1. Инструменты для обеспечения доступа в желчные протоки:

поисковая игла с косым срезом и направленным мандреном, диаметром 21G (0,8 мм), длиной 16 см, изогнутый проводник 0,018 дюйма (0,46 мм) минидоступа изогнутый, длиной 78 см (длина гибкой части 8 см), установочная канюля диаметром 0,8 мм и коаксиальные бужи 4 и 7 СН.



2. Инструменты для установки дренажа и дренаж для наружно-внутреннего дренирования: проводник сверхжесткий изогнутый 0,035 дюйма, дренаж для наружно-внутреннего дренирования изогнутый из рентгеноконтрастного полиэтилена, пробойник диаметром 1,35 мм для создания отверстий в дренаже, удлинитель, мочеприемник (для приема желчи).



Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная.

Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным контролем рентгенотелевидения.

1. Инструменты для доступа:

Под контролем ультразвукового сканирования на коже выбирается место оптимальной пункции печени. Проводится местная анестезия по ходу предполагаемой пункции.

После выбора траектории производится пункция печени под рентгеноскопическим контролем иглой с мандреном. Затем мандрен извлекается из иглы, к игле присоединяется шприц с рентгеноконтрастным веществом и одновременным обратным ходом иглы с введением рентгеноконтраста контрастируется желчный проток. При появлении рентгеноконтраста в желчном протоке передним ходом иглы пунктируется желчный проток и через просвет иглы в него заводится тонкий проводник 0,018 дюйма (0,46 мм), после чего игла извлекается. (Проводник имеет мягкий изогнутый конец, что дает возможность при вращении манипулировать проводником и проходить места разветвлений).

На канюлю одевается буж диаметром 4 СН и на него одевается буж 7 СН. По тонкому проводнику проводятся надетые на канюле бужи, таким образом, чтобы буж диаметром 7 СН находился в желчном протоке. Далее канюля и буж диаметром 4 СН извлекаются, в полости желчного протока остается буж 7 СН для заведения проводника диаметром 0,035.

2. Инструменты для установки дренажа для наружно-внутреннего дренирования:

В желчный проток заводится сверхжесткий проводник 0,035 дюйма по заранее установленному бужу 7 СН и проводится за место сужения в желчном протоке.

В зависимости от места сужения в желчном протоке (по данным рентгеноскопии) в дренаже предварительно создаются дренирующие отверстия выше места обструкции при помощи пробойника, прилагаемого к дренажу. Дренаж по проводнику заводится в желчный проток и далее в двенадцатиперстную кишку таким образом, чтобы та часть дренажа, которая находится дистальнее изгиба, находилась в двенадцатиперстной кишке с формированием в ней свиного хвоста.

Далее дренаж фиксируется к коже (прошиванием лигатурой или пластырем). К дренажу присоединяется удлинитель и мочеприемник.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

**Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании
одноразового инструмента**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ДЛЯ ПАНКРЕАТО-БИЛИАРНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для обеспечения внутреннего желчеотведения у больных с неоперабельной механической желтухой.

Эндопротезирование желчевыводящих протоков улучшает качество жизни (не нужен уход за дренажами), предохраняет от развития водно-электролитных нарушений (нет потерь желчи), обеспечивает психологический комфорт больным (нет постоянного напоминания о наличии фатального заболевания). Продолжительность дренирования зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

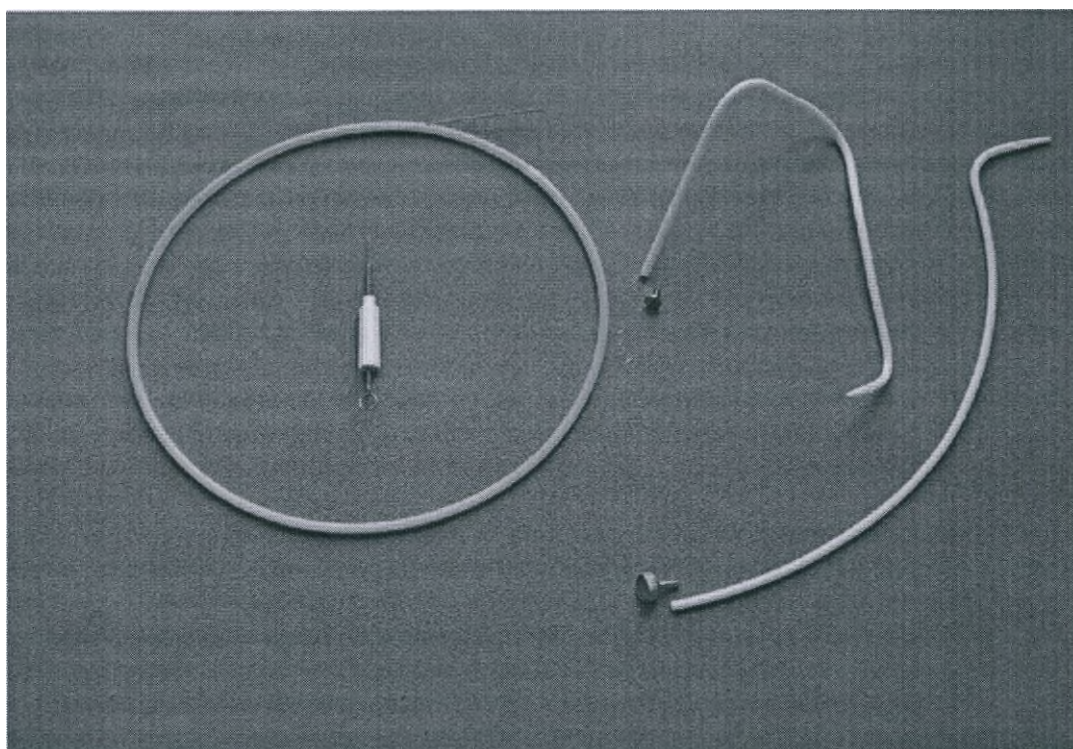


Рис.1 Набор для панкреато-билиарного эндопротезирования

Комплектация

Эндопротезы билиарные для чрескожной чреспеченочной установки диаметром 12 СН для правой и левой доли печени с углом загиба 80°, 100°, 120°;

Проводник;
Герметизирующий элемент;
Герметизирующий винт;
Пробойник

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке).

Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Наборы содержат жесткий проводник, герметизирующий винт, герметизирующий элемент и отвертку-пробойник. Эндопротезы имеют длину 35 см, наружный диаметр 12 СН и выполнены из рентгеноконтрастного полиуретана. Герметизирующий винт имеет головку диаметром 8 - 10 мм, что надежно предохраняет эндопротез от миграции. При имплантации через правый боковой доступ применяются эндопротезы, имеющие плавный изгиб на всем протяжении и обратный изгиб в дистальной части (рис. 2, Б). В зависимости от расположения большого дуоденального сосочка в двенадцатиперстной кишке применяются протезы с различными вариантами кривизны дистального конца (рис. 2, Д). При расположении сосочка в верхнем горизонтальном отделе двенадцатиперстной кишки применяется эндопротез, имеющий односторонне направленные изгибы различных радиусов (рис. 2, А). Эндопротез, устанавливаемый из эпигастрального доступа, имеет более сложную пространственную конфигурацию, повторяющую траекторию пункционного канала и анатомию внутри- и внепеченочных желчных протоков (рис. 2, Г). При этом, проксимальная часть эндопротеза располагается в плоскости, близкой к перпендикулярной. При опухолевом поражении ворот печени применяются более короткие эндопротезы (рис. 2, В). После имплантации их дистальный конец располагается проксимальнее сфинктера большого дуоденального сосочка.

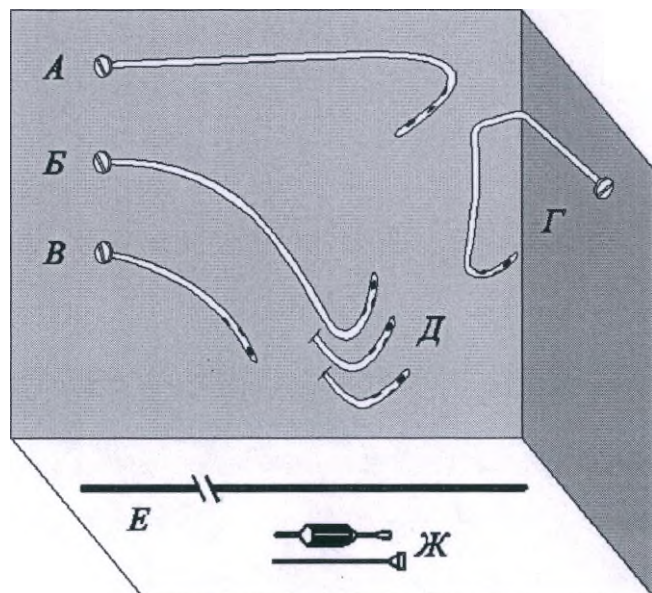


Рис. 2 Инструменты для эндопротезирования желчных протоков.

Эндопротезирование выполняется следующим образом:

Спустя несколько суток наружного желчеотведения по холангиостоме катетер? проводится в двенадцатиперстную кишку. Выполняется фистулохолангиография и с учетом полученных данных выбирается наиболее подходящий эндопротез. При необходимости пробойником (рис.2, Ж) делаются дополнительные отверстия в проксимальной части эндопротеза. В двенадцатиперстную кишку вводится жесткий проводник (рис.2, Е), и по нему заменяется катетер на эндопротез. На коже делается небольшой разрез (1 - 2 см) и срезается наружный конец эндопротеза. В наружный конец эндопротеза вворачивается герметизирующий винт и погружается в подкожную клетчатку. Рана ушивается.

При необходимости эндопротез может быть установлен при первичном чрескожном дренировании, или использован как обычный наружно-внутренний дренаж. Эндопротез имеет несколько основных преимуществ:

- он устойчив и вероятность дислокации невелика;
- в случае закупорки, может быть легко извлечен и заменен на новый через небольшой разрез кожи.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

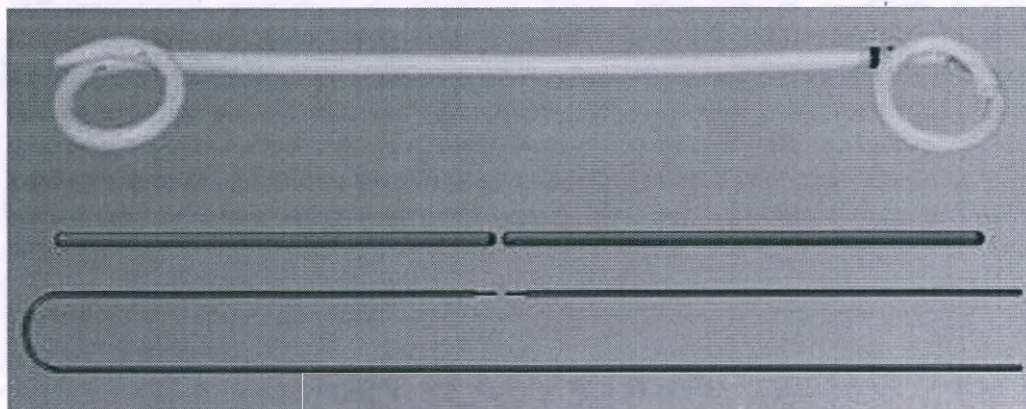
Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ЭНДОПРОТЕЗА -БИЛИАРНОГО ПОЛИМЕРНОГО

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор билиарного эндопротеза предназначен для внутреннего дренирования желчных протоков и протока поджелудочной железы при стриктурах, опухолях и т.д. Эндопротез билиарный устанавливается эндоскопически. Эндопротез изготавливается из рентгеноконтрастного полиуретана. Продолжительность дренирования зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Эндопротез билиарный полимерный типа «двойной свиной хвост», 7 СН, 8 СН, 9 СН, 10 СН длиной 60, 80, 100, 120, 140 мм
Проводник 0,038 дюйма (0,97 мм) длиной 290 см
Толкатель длиной 160 см

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке).

Перед тем, как вскрыть упаковку, убедиться, что эндоскоп и рабочий инструмент подходят по диаметру рабочего канала и длине. Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

Так же необходимо удостовериться в пригодности к работе эндоскопа.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения.

После предварительной эндоскопии и ретроградной холангиографии через БДС по рабочему каналу эндоскопа под визуальным и рентгенконтролем в желчный проток завести металлический проводник, далее на проводник одеть билиарный эндопротез зауженным носиком и при помощи толкателя низвести в желчный проток до метки, нанесенной на эндопротезе перед проксимальным коль-

цом (см. метку на рис.). Далее толкатель и проводник извлечь, при этом дистальная часть эндопротеза сворачивается в кольцо в желчном протоке, и дистальная в двенадцатиперстной кишке, что обеспечивает его надежную фиксацию. После контрольной рентгеноскопии эндоскоп извлекается.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

**Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании
одноразового инструмента**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА АЗОБИЛИАРНОГО ДРЕНАЖА НАЗНАЧЕНИЕ

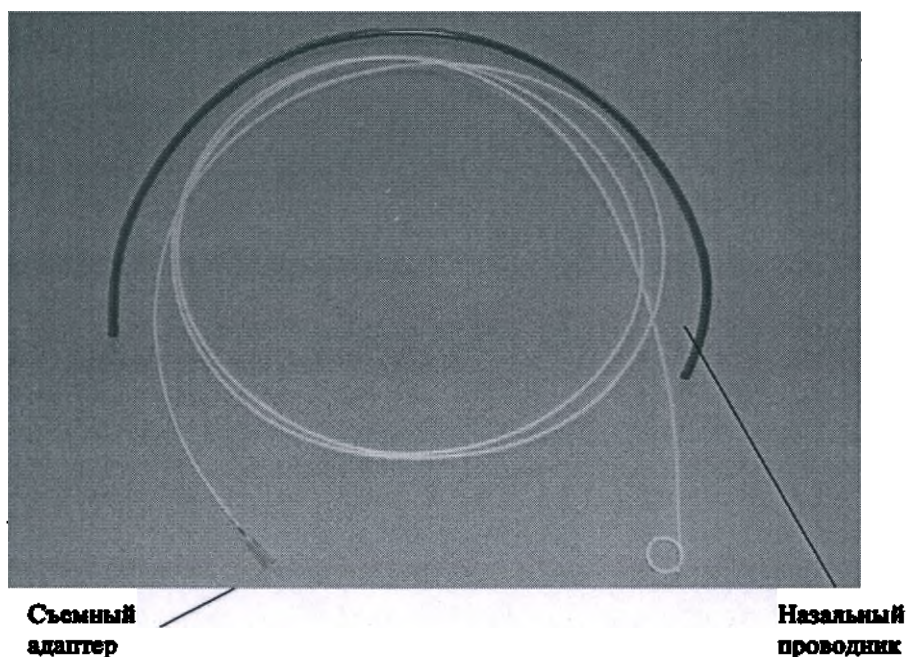
Набор предназначен для наружного дренирования желчных протоков и протока поджелудочной железы.

Продолжительность дренирования зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Набор состоит из дренажа диаметром 7 СН длиной 200 см со съёмным адаптером, проводника 0,038 дюйма (0,97 мм) длиной 290 см и назального катетера диаметром 14 СН длиной 50 см.



Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная.

Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Перед тем, как вскрыть упаковку, убедиться, что эндоскоп и рабочий инструмент подходят по диаметру рабочего канала и длине.

Так же необходимо удостовериться в пригодности к работе эндоскопа.

Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения.

После предварительной эндоскопической папиллосфинктеротомии или вирсунготомии по рабочему каналу эндоскопа в устье БДС (при необходимости в проток поджелудочной железы) заводится проводник и затем по проводнику проводится дренаж таким образом, чтобы в общем желчном протоке дистальный конец дренажа свернулся в «свиной хвост», адекватность заведения дренажа контролируется введением рентгеноконтрастных веществ. Далее, удерживая дренаж на месте, эндоскоп постепенно выводится наружу.

Через нос в носоглотку заводится назальный проводник (синего цвета) и выводится через рот. Далее через отверстие на дистальном конце назального проводника в него заводится проксимальный конец назобиллиарного дренажа, таким образом, чтобы дренаж выходил наружу через назальный проводник, после чего назальный проводник и дренаж подтягиваются за наружную часть и к дренажу присоединяется съемный адаптер.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в обогреваемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

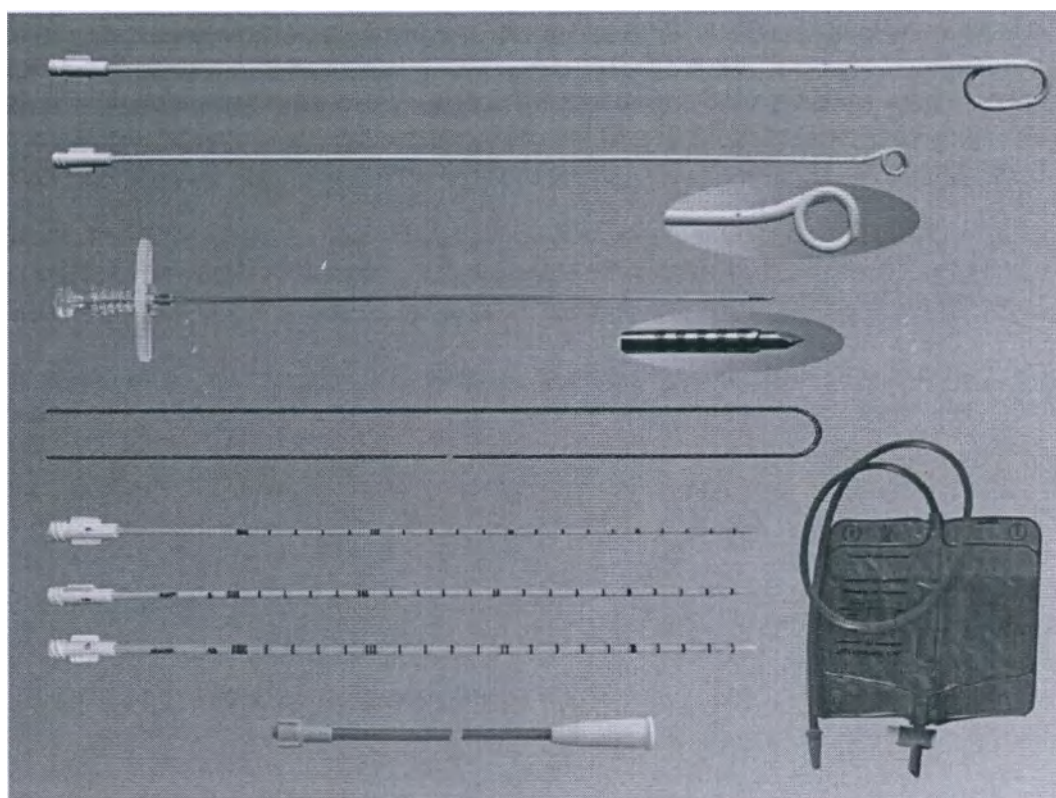
СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ХОЛАНГИОСТОМИИ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор применяется для наложения наружной или наружно-внутренней холангиостомы пункционным способом.
Продолжительность дренирования зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.



Комплектация

В зависимости от клинической ситуации и поставленных задач выпускается два варианта набора:

1. набор с наружной холангиостомой

Холангиостома наружная (холангиостомический изогнутый катетер типа "свиной хвост" с диаметром 9СН в основной части и 7 СН на «свином хвосте») из полиэтилена рентгеноконтрастного длиной 30 см, одинарная пункционная игла длиной 20 см, диаметром 19 G (1,2 мм) с ультразвуковыми метками и пластмассовым адаптером, прямой проводник 0,035 дюйма, бужи фасциальные, удлинитель, мочеприемник

2. набор с наружно-внутренней холангиостомой

Холангиостома наружно-внутренняя диаметром 10 или 12 СН из полиуретана рентгеноконтрастного длиной 43 см, одинарная пункционная игла длиной 20 см, диаметром 19 G (1,2 мм) с ультразвуковыми метками и пластмассовым адаптером, прямой проводник 0,035 дюйма, бужи фасциальные, удлинитель, мочеприемник

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная.
Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Под контролем ультразвука проводится пункция желчного протока пункционной иглой (для улучшения визуализации на дистальном конце иглы находятся метки, имеющие свечение под ультразвуком). После этого из иглы извлекается стилет, при адекватной пункции из просвета иглы аспирируется желчь. Производится контрольная холангиография при помощи рентгеноконтрастных веществ для оценки проходимости желчных путей. Далее в просвет иглы заводится прямой проводник на максимальную длину в просвет желчного протока. Если планируется наружно-внутренняя холангиостомия, проводник нужно провести в просвет двенадцатиперстной кишки. Удерживая дистальный конец проводника в полости протока извлекается игла и по проводнику в просвет протока поочередно заводятся фасциальные бужи, начиная с меньшего диаметра и заканчивая максимальным, соответствующим диаметру дренажа. По расширенному (пробужированному) каналу по проводнику заводится холангиостома. Проводник извлекается, после чего дистальная часть холангиостомы сворачивается в кольцо в полости расширенного протока (наружная холангиостомия) или в просвете двенадцатиперстной кишки (наружно-внутренняя холангиостомия).

Далее холангиостома фиксируется к коже (прошиванием лигатурой или пластырем), к дренажу присоединяется удлинитель и мочеприемник.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

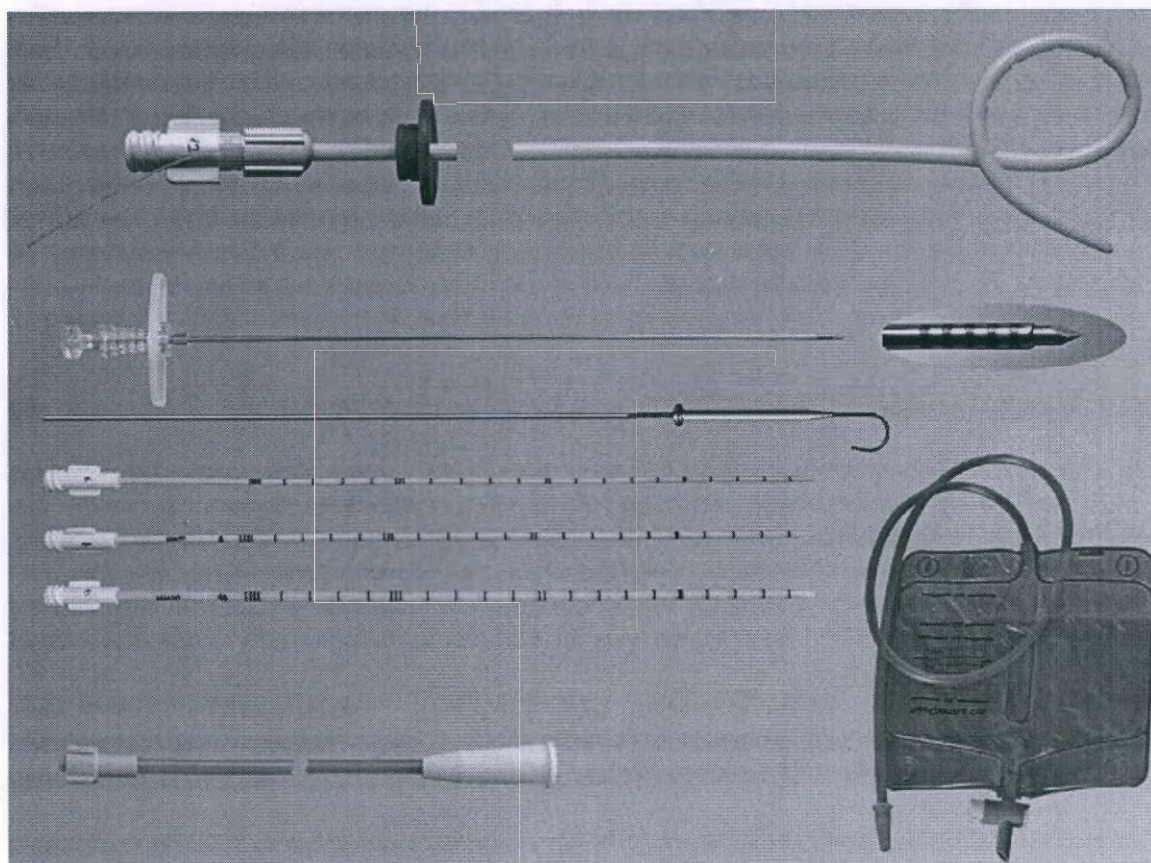
СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ПУНКЦИОННОЙ ГАСТРОСТОМИИ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для установки катетера (гастростомы) с целью введения питательных смесей в зону желудка и двенадцатиперстной кишки при лечении заболеваний гортани, пищевода при невозможности естественного приема пищи. Продолжительность использования гастростомы зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Изогнутый катетер из рентгеноконтрастного полиуретана диаметром 12 СН с фиксирующей нитью, пункционная игла диаметром 1,35 мм длиной 20 см с ультразвуковыми метками, проводник изогнутый, фасциальные бужи с удлиненным носиком для облегчения заведения, удлинитель, мочеприемник с выпускным и антирефлюксным клапанами.

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком и сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения и ультразвука.

Под контролем ультразвука проводится пункция желудка пункционной иглой. После этого из иглы извлекается стилет и заводится проводник. Удерживая дистальный конец проводника в полости желудка извлекается игла и по проводнику в просвет желудка поочередно заводятся фасциальные буки, начиная с меньшего диаметра и заканчивая максимальным. По расширенному (пробуживанному) каналу по проводнику заводится гастростома.

Нить, выходящая из адаптера, подтягивается до упора, при этом дистальный конец гастростомы в полости желудка сворачивается таким образом, что дистальная часть принимает перпендикулярное положение по отношению к основному ходу катетера (как на рис.). Затем адаптер гастростомы заворачивается, при этом удерживающая нить фиксируется в адаптере. Далее тракцией гастростомы подтягивается к передней брюшной стенке (для исключения подтекания и дальнейшего формирования свищевого хода), диск кожной фиксации подвигается к коже и фиксируется (прошиванием лигатурой или пластырем).

На адаптер накручивается заглушка. Далее по необходимости заглушка снимается и в желудок вводятся питательные смеси.

Для удаления гастростомы необходимо отрезать адаптер с гайкой и осторожно извлечь гастростому из полости желудка.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в обогреваемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

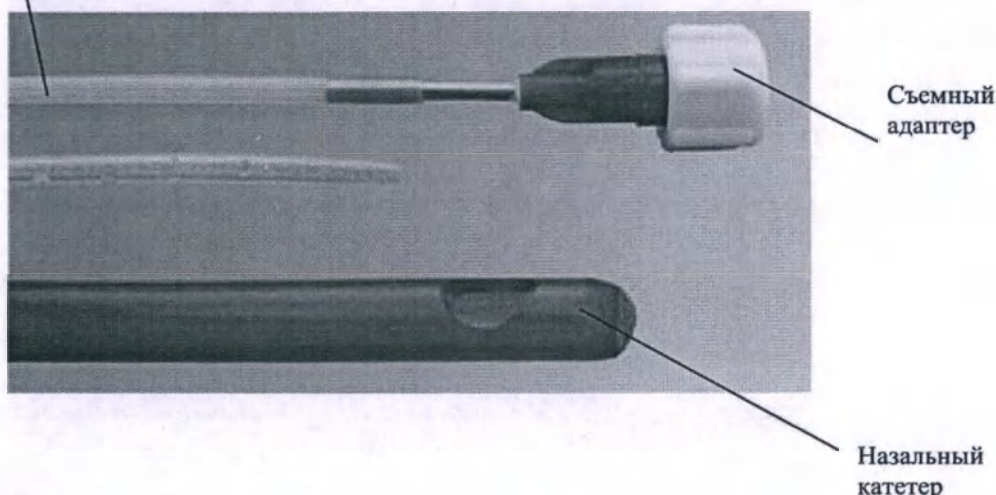
Набор предназначен для питания тяжелобольных в до- и послеоперационном периоде с помощью капельного введения различных питательных растворов. Продолжительность использования катетеров зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Катетер для энтерального питания диаметром 7 СН длиной 250 см из рентгено- или нерентгеноконтрастного полиэтилена со съемным адаптером и заглушкой? назальный катетер диаметром 14 СН длиной 50 см.

Катетер для энтерального питания



Назальный катетер

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Перед тем, как вскрыть упаковку, убедиться, что эндоскоп и рабочий инструмент подходят по диаметру рабочего канала и длине.

Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Перед тем, как вскрыть упаковку, убедиться, что эндоскоп и рабочий инструмент подходят по диаметру рабочего канала и длине.

Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения.

После предварительной эндоскопии по рабочему каналу эндоскопа в 12-перстную кишку завести катетер для энтерального питания. Далее, удерживая катетер на месте, эндоскоп постепенно вывести наружу.

Через нос в носоглотку завести назальный катетер (синего цвета) и вывести его через рот. Далее через отверстие на дистальном конце назального катетера в него завести проксимальный конец установленного катетера, таким образом, чтобы он выходил наружу через назальный катетер, после чего назальный катетер и катетер для энтерального питания подтянуть за наружную часть и к катетеру для энтерального питания присоединить съемный адаптер.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в обогреваемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

**Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании
одноразового инструмента**

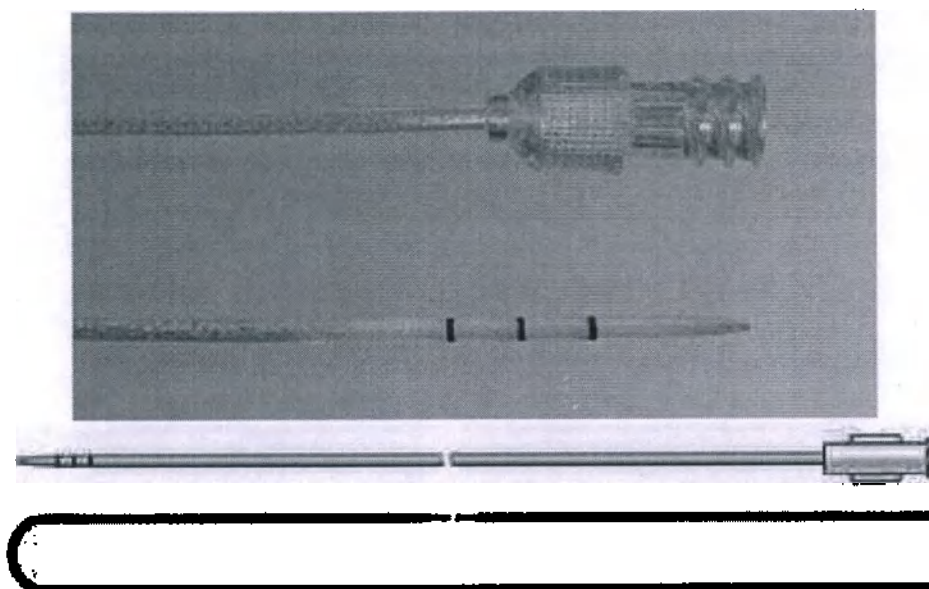
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА ДЛЯ ЭНДСКОПИЧЕСКОЙ РЕТРОГРАДНОЙ ХОЛАНГИОПАНКРЕАТОГРАФИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для выполнения диагностических манипуляций: рентгеноконтрастных исследований желчных протоков или протоков поджелудочной железы.

Конусная форма дистального конца катетера позволяет легко проходить стенозированные участки большого дуоденального сосочка и билиарных протоков.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Катетер диаметром 5 или 6 СН длиной 160 или 180 см из фторопласта или рентгеноконтрастного полиэтилена и проводник диаметром 0,038 дюйма длиной 290 см.

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения.

Катетер имеет три метки через 5 мм друг от друга. Первая – нанесена на расстоянии 10 мм от дистального конца.

Заведение проводника

После предварительной эндоскопической папиллосфинктеротомии или вирсунготомии по рабочему каналу эндоскопа в устье БДС (при необходимости в проток поджелудочной железы) заводится проводник и затем по проводнику проводится катетер. Выполняется канюляция устья и последующее контрастирование желчных протоков после введения рентгеноконтрастного вещества.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

**Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании
одноразового инструмента**

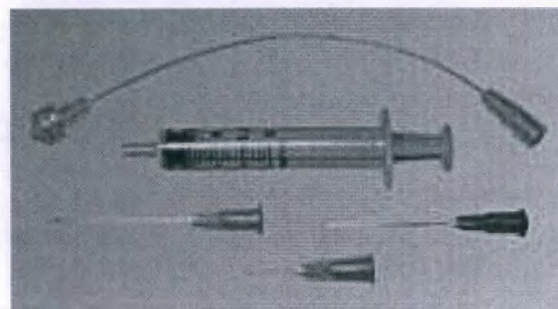
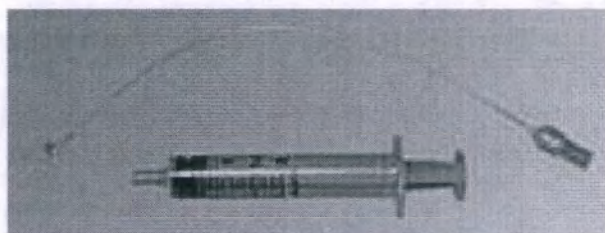
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ КОМПРЕССИОННОЙ СКЛЕРОТЕРАПИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для компрессионной склеротерапии жидкими или пенными формами склерозантов телеангиоэктазий (сосудистых звездочек), ретикулярных вен, притоков в системе большой и малой подкожных вен, а также ретикулярных вен.

Комплектация

игла для микросклеротерапии 0,3x11 мм, иглы инъекционные 0,7x40 мм и 0,9x40 мм по 1 шт., шприц, удлинитель 380 мм.



Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

В шприц набирается раствор склерозанта в жидкой или пенной форме, затем к нему присоединяется удлинитель и игла, склерозант вводится в вены, подлежащие склерозированию с проведением компрессии в соответствии с существующими методиками.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

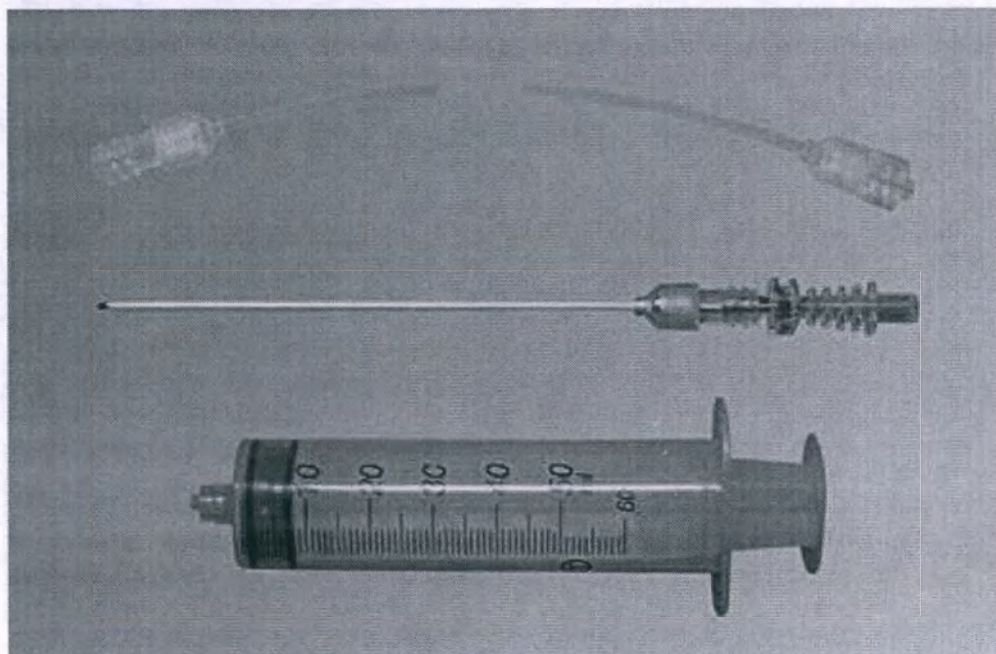
Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании

одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА ДЛЯ ФЛЕБОГРАФИИ ИЛИ ДИСТАЛЬНОЙ АРТЕРИОГРАФИИ
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для выполнения флебографии под рентгенологическим и ультразвуковым контролем несостоятельности клапанов вен при выполнении приема Вальсальвы, а так же для выполнения артериографии конечностей.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

Игла длиной 10 см,
катетер диаметром 5 или 6 СН длиной 10 см, находящийся на игле,
удлинитель,
шприц,
инструкция по применению

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Операцию проводить под контролем рентгенотелевидения.

Шприц заполнить рентгеноконтрастным веществом, затем удлинитель присоединить к шприцу и заполнить рентгеноконтрастным веществом.

Произвести пункцию вены или артерии до появления крови в адаптере. Иглу извлечь из катетера. Катетер продвинуть в просвет сосуда, затем удлинитель присоединить к катетеру. В просвет сосуда ввести рентгеноконтрастное вещество и произвести рентгенографию.

По окончании обследования катетер удалить.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в обогреваемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°C. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

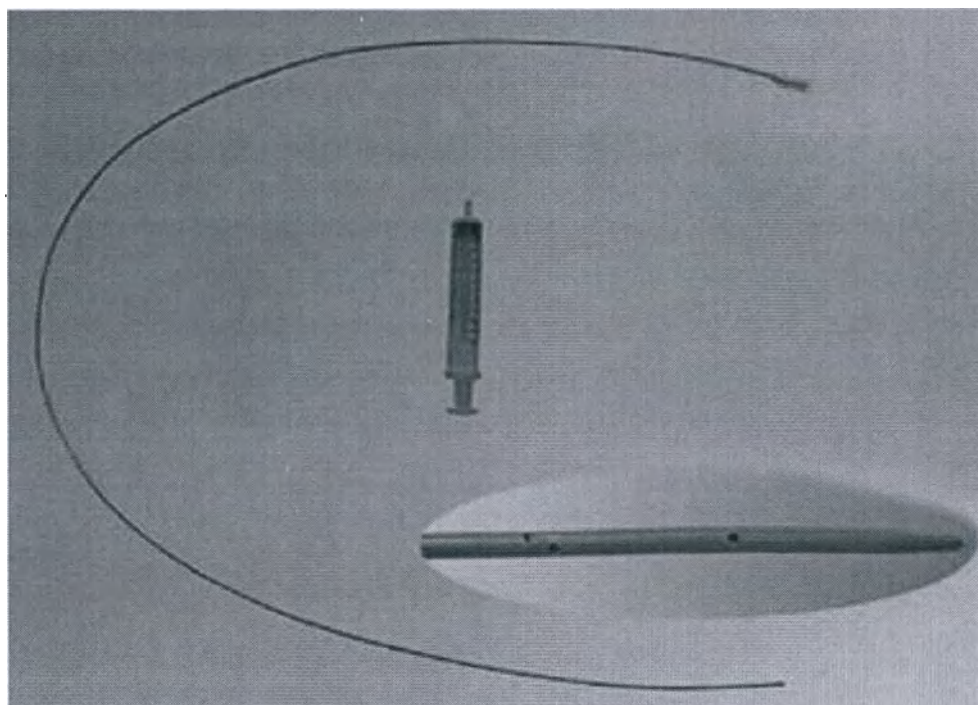
Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

**Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании
одноразового инструмента**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ КАТЕТЕРНОЙ СКЛЕРООБЛИТЕРАЦИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для интраоперационной склерооблитерации большой и малой подкожных вен



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

катетер из полиэтилена длиной 1000 мм диаметром 6 или 7СН, шприц.

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

При проведении венесекции в просвет магистральной вены вводится катетер и продвигается до ее устья, после чего он медленно извлекается с одновременным введением склерозанта в жидкой или пенной форме и проведением компрессии в соответствии с существующими методиками.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

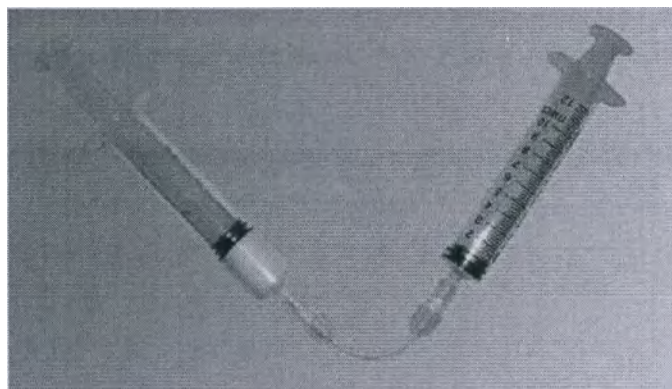
СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

**Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании
одноразового инструмента**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АДАПТЕРА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ПЕННОЙ ФОРМЫ СКЛЕРОЗАНТОВ НАЗНАЧЕНИЕ

Адаптер предназначен для приготовления пенной формы склерозантов непосредственно перед проведением склеротерапии.



Комплектация

адаптер длиной 25...40 мм с двумя замками типа Luer-lock на концах, два шприца по 2 мл.

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

В один из шприцов набирается раствор склерозанта, затем он присоединяется к адаптеру, к другому концу адаптера присоединяется второй шприц. Перекачивая склерозант из одного шприца в другой, создается его пенная форма, которая используется для склеротерапии.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°C. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании

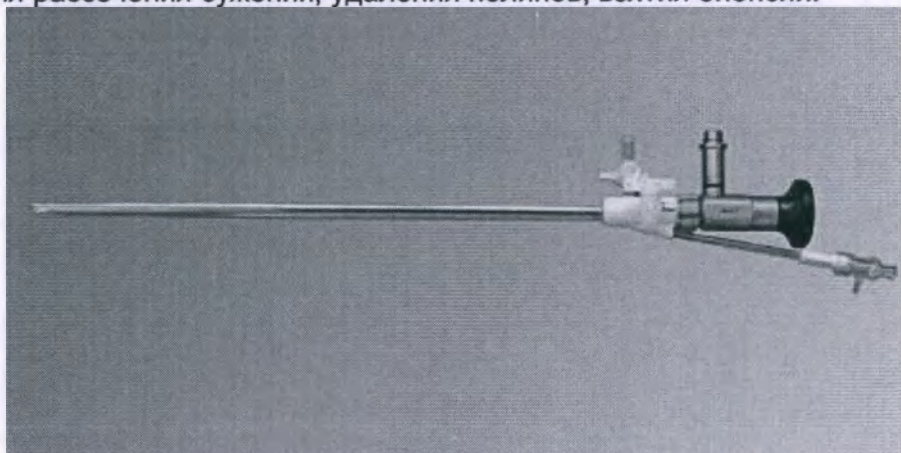
одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО ЖЕСТКОГО ЭНДСКОПА
С ОДНОРАЗОВЫМИ ТУБУСАМИ И ИНСТРУМЕНТАМИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Цистоуретроскоп с одноразовыми стерильными тубусами предназначен для проведения диагностических и лечебно-диагностических процедур на уретре и мочевом пузыре и проведения операций по установке стентов, мочеточниковых катетеров, работы с электрохирургическими инструментами, для рассечения сужений, удаления полипов, взятия биопсии.



Изделие представляет собой разъемное соединение трубки оптической цистоуретроскопической (далее ТОЦ) рис.1 и тубуса одноразового с клапаном гемостатическим, обтуратором и направителем (далее тубус) рис.2.

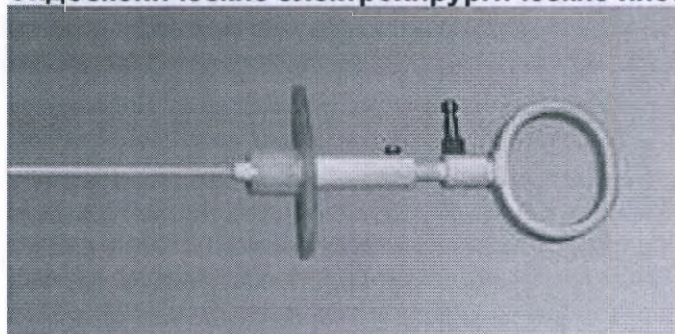
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектация

- **Тубус**, состоящий из:

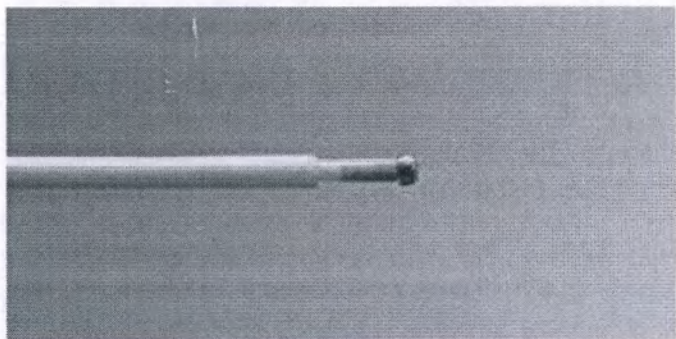
- а) полиамидной трубки с каналом для оптики цистоскопа (в котором расположен обтуратор оптического канала) и каналом для инструментов с адаптером и гемостатическим клапаном;
- б) корпуса, изготовленного из АБС - пластика;
- в) одноходовых краников для подключения аспирационной и ирригационной систем;
- **обтуратор** для рабочего канала
- **направитель**

Эндоскопические электрохирургические инструменты для одноразовых тубусов

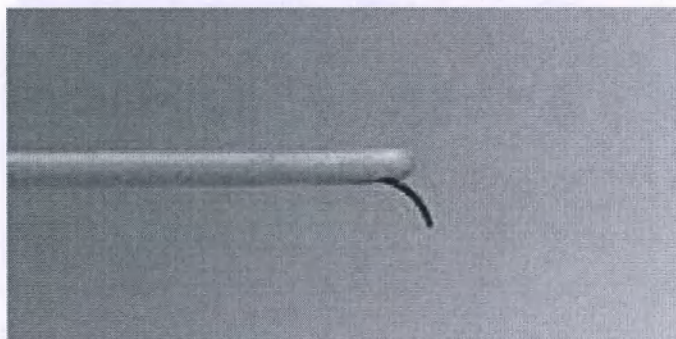


Ручка инструментов

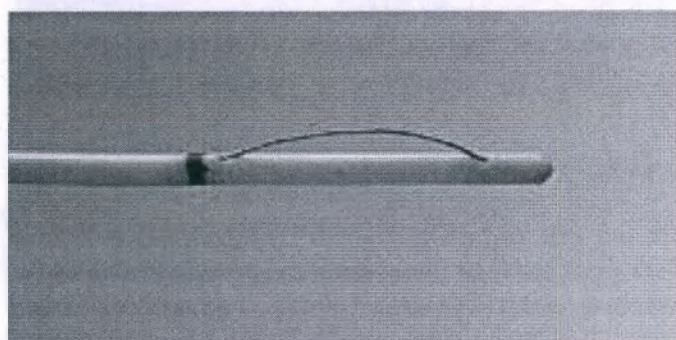
Катетеры инструментов выполнены из трубки полиуретановой рентгеноконтрастной или трубки полиамидной рентгеноконтрастной



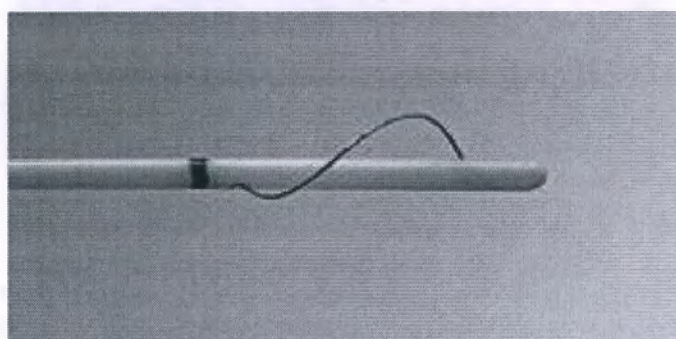
Электрокоагулятор для проведения гемостаза, диаметр 7 CH



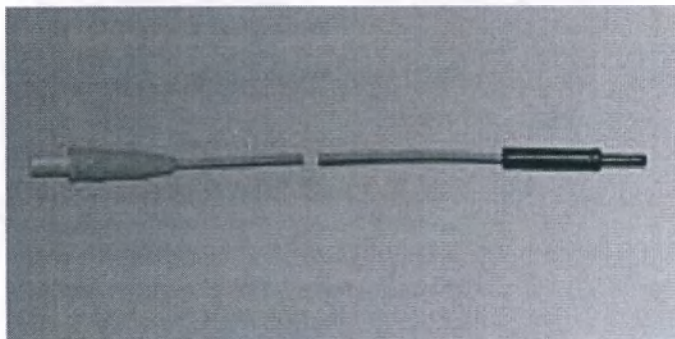
Электрод язычковый режущий регулируемый для рассечения клапанов задней уретры, стриктур, диаметр 7 CH



Электротом регулируемый для рассечения стриктур, диаметр 6 CH



Петля спиральная электрохирургическая регулируемая для циркулярного иссечения тканей и реканализации сетчатых стентов, диаметр 6 CH.



Соединительный кабель для инструментов

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому инструменту (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

Для инструментов: проверить выход рабочего элемента из катетера, целостность контактной группы. Так же необходимо удостовериться в пригодности к работе электрохирургического аппарата согласно руководству, прилагаемого к нему.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ТУБУСАМИ

1. Вскрыть упаковку, соблюдая правила асептики.
2. Вставить обтуратор в рабочий канал.
3. Подключить к краникам системы аспирации и ирригации.
4. Ввести тубус с обтураторами в уретру.
5. Извлечь обтураторы и ввести в канал оптическую трубку цистоскопа так, чтобы выступы замка на трубке совпали с пазами на крышке тубуса. Повернуть цистоскоп на 90° по часовой стрелке до упора, зафиксировав замок.
6. Ввести соответствующий инструмент через гибкий инструментальный канал. При введении проводника использовать направитель, входящий в комплект поставки. Диаметр инструмента применять соответственно размеру инструментального канала, обозначенному на корпусе тубуса.
7. Работу контролировать эндоскопически.
8. При проведении операции коррекции пузырно-мочеточникового рефлюкса и недержания мочи к инструментальному каналу тубуса подсоединить манипулятор, прикрутив гайку к гемостатическому клапану инструментального канала.

В свободный канал манипулятора плотно вставить иглу, ориентируя плоскость среза иглы к оптической трубке. Далее пользоваться инструкцией на набор для коррекции пузырно - мочеточникового рефлюкса.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИНСТРУМЕНТАМИ

Электрохирургические аппараты разных производителей имеют различные нагрузочные характеристики, что приводит к различной эффективности коагуляции на одной мощности. Поэтому **в целях безопасности начинать работать с инструментом необходимо с минимальных мощностей.**

При работе с инструментами необходимо:

Неукоснительно выполнять требования «Руководства по эксплуатации» электрохирургического аппарата в вопросах электробезопасности.

Использовать только кабель, прилагаемый к ним. Категорически запрещается пользоваться самодельными кабелями или разъемами.

Инструменты заводятся в рабочий канал тубуса непосредственно перед применением и фиксируются к тубусу при помощи муфты.

Выход рабочей части инструмента из катетера осуществляется при нажатии подпружиненной ручки и контролируется эндоскопически.

Кабель от электрохирургического аппарата к разъему, расположенному на ручке присоединяется непосредственно перед тем, как на инструмент будет подаваться напряжение.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования инструменты должны храниться в обогреваемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

Оптическая трубка является многоразовой и подлежит стерилизации согласно правилам эксплуатации жестких эндоскопов.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового инструмента

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор инструментов для эндоскопической хирургии предназначен для проведения диагностических процедур (осмотр, аспирация жидкости, промывание) и хирургических манипуляций с визуализацией операционного поля в физиологических полостях организма.

СОСТАВ НАБОРА

1. Стент-нефростома (пиелостома)
2. Катетеры баллонные
3. Катетер уродинамический уретральный
4. Катетеры мочеточниковые
5. Турникеты
6. Экстрактор торцевой атравматический
7. Экстрактор эндоскопический
8. Катетер промывочный
9. Игла инъекционная эндоскопическая
10. Катетер для эхогистеросальпингоскопии
11. Ручка для эндоскопических инструментов

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

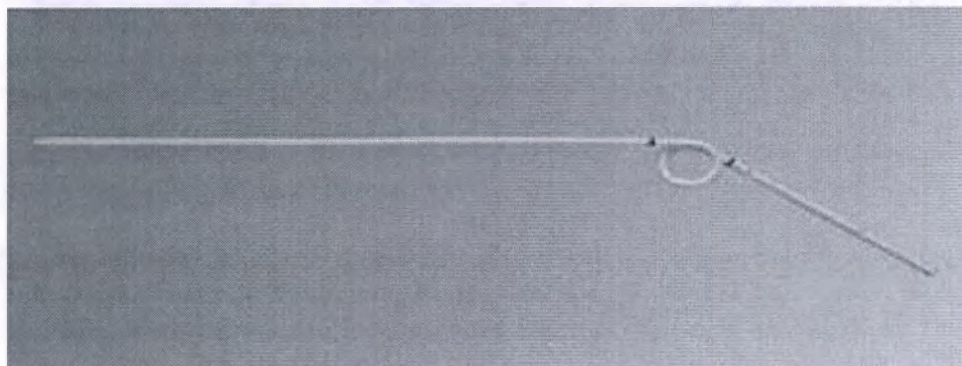
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов.

ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

1. Стент-нефростома (пиелостома)

Стент-нефростома (пиелостома) предназначен для внутреннего дренирования верхних мочевыводящих путей. Стент обеспечивает адекватный пассаж мочи из чашечно-лоханочной системы в мочевой пузырь. Продолжительность дренирования верхних мочевыводящих путей стентом-нефростомой зависит от конкретной клинической ситуации, но не должна превышать 1-го месяца.



Характеристики:

Стент-нефростома (пиелостома) выпускается 3-х диаметров: 6CH; 8CH и 10 CH
Длина конца выходящего на кожу 80 см, длина другого конца 180 мм.

Стент-нефростома (пиелостома) изготовлен из трубки полиуретановой рентгеноконтрастной. Метки, нанесенные у кольца стента – нефростомы, позволяют правильно сформировать лоханочный завиток во время операции.

Порядок работы

Операцию проводить под визуальным контролем, а правильность установки контролировать рентгенологически.



В стент - нефростому вставить проводник жестким концом до упора в закрытый конец.

По заранее созданному раневому каналу между почечной лоханкой и кожей провести закрытый конец стента-нефростомы с проводником, таким образом, чтобы метка оставалась в почечной лоханке. Сформировать завиток между метками и низвести открытый конец стента в мочеточник, затем мочеточник подшить к лоханке на стенте. Рану ушить.

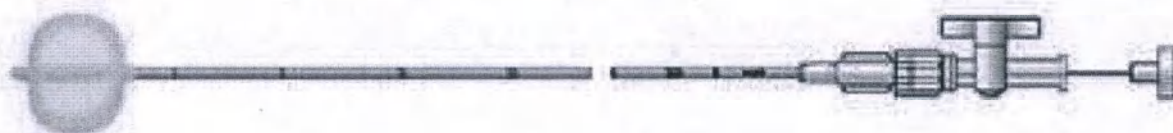
Выведенный наружу конец стента разместить на коже и закрыть лейкопластырем.

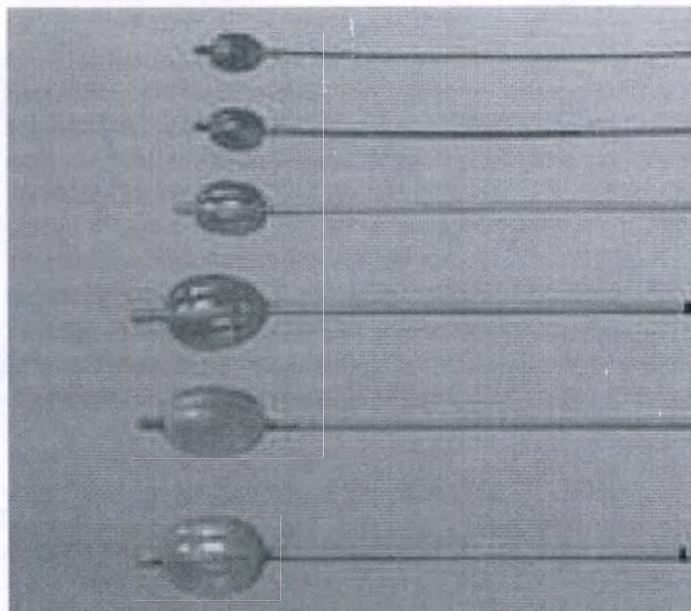
При появлении воспалительных или обструктивных явлений срезать закрытый конец стента, таким образом стент трансформируется в нефростому.

При извлечении стента-нефростомы (пиелостомы) необходимо потянуть за проксимальный конец с одновременным вращательным движением по часовой стрелке, изображенной на наружном (закрытом) конце стента.

2. Катетеры баллонные

Катетеры баллонные однократного применения, стерильные, предназначены для удаления эмболов и тромбов из кровеносных сосудов, а так же для временной окклюзии мочеточников при эндоскопических вмешательствах в урологии.





Технические характеристики:

Баллон изготавливается из силиконизированного латекса.

Диаметр катетеров баллонных 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8 CH, длина 700, 800 мм.

Катетеры баллонные изготавливаются из полиамида прозрачного нерентгеноконтрастного или полиуретана рентгеноконтрастного.

Для осуществления контроля прохождения катетера на нем нанесены метки начиная от дистального конца с шагом 5 см на катетерах используемых в урологии и шагом 10 см на используемых в сосудах.

Катетеры комплектуются толкателем (металлическим стилетом) и одноходовым краником.

Диаметр катетера по баллону, CH	Максимальный объем баллона, мл кат. для удал. эмболов	Максимальный объем баллона, мл кат. для мочеточника
2	0,8	-
3	1,0	-
4	1,4	0,8 круг
		1,0 овал
5	1,8	1,0 круг
		2,8 овал
6	2,5	-
7	3,7	1,7
8	4,5	-

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергическая реакция на латекс.

Возможные осложнения во время и после проведения процедуры:

- кровотечение
- спазм сосуда
- разрыв сосуда

Порядок работы

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения.

При удалении тромбов и эмболов: завести дистальный конец катетера дистальнее тромба (эмбола), удалить металлический стилет, через адаптер на проксимальной части заполнить баллон нужным количеством физ. раствора согласно таблице и перекрыть краник. Далее обратной тракцией из сосуда извлекается тромб (эмбол).

При использовании в урологии: завести дистальный конец катетера до места окклюзии, удалить металлический стилет, через адаптер на проксимальной части заполнить баллон нужным количеством воды согласно таблице и перекрыть краник. Для извлечения катетера открыть краник,

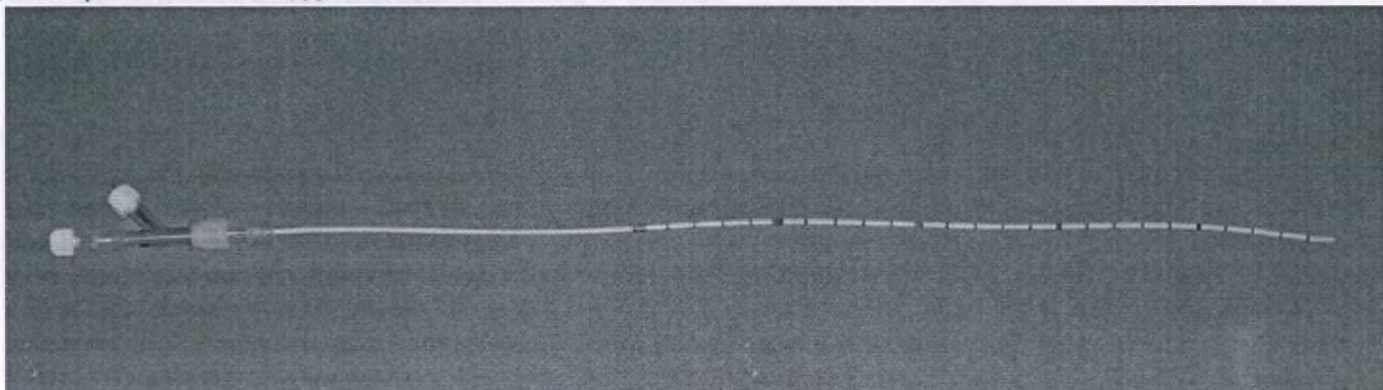
чтобы баллон освободился от воды и принял нераскрытое состояние. Особую осторожность надо проявить при извлечении катетера из сосуда с кровью.

3. Катетер уродинамический уретральный

Катетер уродинамический уретральный (2-х просветный) предназначен для измерения изменения давления в мочевом пузыре и в уретре (при наполнении мочевого пузыря) с помощью уродинамической установки.

Технические характеристики:

Катетер уродинамический уретральный (2-х просветный) диаметром 7 или 8СН, длиной 38 см
Катетер снабжен адаптером с промывкой для введения жидкости.
Диаметром 7 или 8СН, длиной 38 см



Порядок работы

Катетер ввести в мочевой пузырь или уретру, подсоединить к уродинамической установке согласно инструкции по эксплуатации уродинамической установки.

4. Катетеры мочеточниковые

Катетеры мочеточниковые предназначены для кратковременного дренирования мочеточников при обструкциях различного характера и для проведения рентгеноконтрастных исследований.



Технические характеристики:

Катетер выполнен из полиуретана рентгеноконтрастного. Для возможности контроля прохождения катетера по мочеточнику, по диаметру катетера нанесены метки через 5 см на длине 50 см. Контроль установки катетера в мочеточник осуществляется визуально при установке через уретероскоп. При установке через цистоскоп заведение катетера контролировать визуально по нанесенным меткам, а затем рентгенологически контролировать правильность установки. Катетер диаметром 4,5,6,7,8 СН, различной конфигурации дистальной части с адаптером и металлическим стилетом.

Порядок работы

Катетеры имеют маркировку через 5 см на протяжении 50 см для определения глубины заведения.

С закрытым концом. Через рабочий канал эндоскопа в мочеточник заводится катетер с вставленным в него мандреном (стиллетом), при доведении катетера до нужного отдела извлекается мандрен, удаляется эндоскоп, к проксимальной части катетера, выходящей наружу присоединяется адаптер, далее удлинитель и мочеприемник.

С открытым концом. Через рабочий канал эндоскопа сперва заводится проводник, затем по проводнику ведется катетер, при доведении катетера до нужного отдела извлекается проводник, удаляется эндоскоп, к проксимальной части катетера, выходящей наружу присоединяется адаптер, далее удлинитель и мочеприемник.

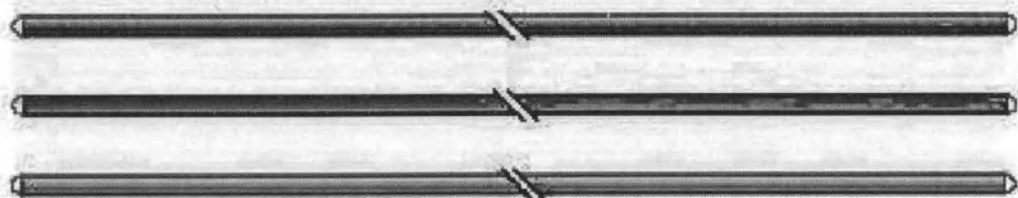
5. Турникеты

Турникеты предназначены для кратковременного фиксирования различных органов и тканей в подвешенном состоянии во время проведения хирургических операций.

Технические характеристики:

Турникеты выполнены из трубки силиконовой медицинской ТСМ.

Турникеты - трубка размерами 500 мм длиной и 2,5 мм толщиной синего, зеленого или белого цвета.

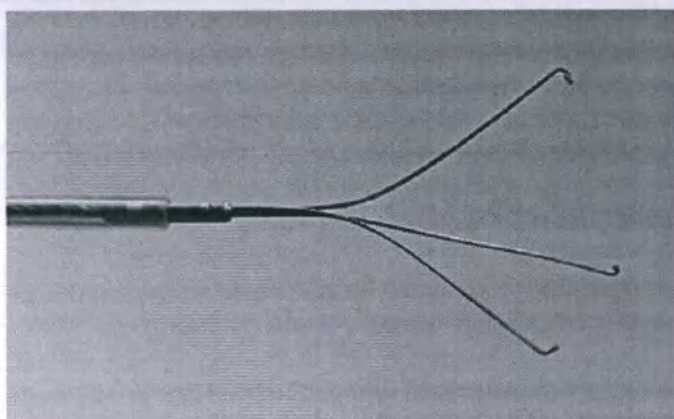
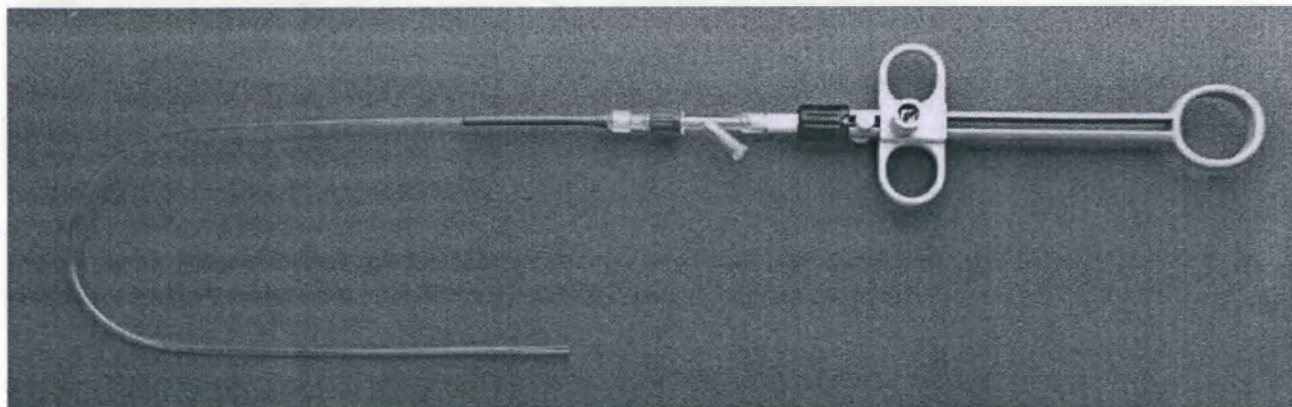


Порядок работы

Турникеты проводятся хирургическим инструментом под сосуды, органы или ткани и удерживают их в подвешенном состоянии руками или при помощи зажимов.

6. Экстрактор торцевой атравматический

Торцевой эндоскопический атравматический экстрактор применяется для извлечения полипов, инородных тел, камней и т.д. с минимальным повреждением тканей.



Рабочая часть

Технические характеристики:

Экстрактор представляет собой трехбраншевый захват с атравматичными краями.

Диаметр катетера экстрактора торцевого 6 или 7 СН, длина 160 или 180 см. Рабочая часть выполнена из поволоки нержавеющей диаметром 0,3 мм и выдвигается из катетера на 23 мм. Экстрактор может захватывать камни до 8 мм.

Катетер выполнен из трубки полиамидной.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед тем, как вскрыть упаковку, убедиться, что эндоскоп и рабочий инструмент подходят по диаметру рабочего канала и длине.

Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструмента. Проверить выход рабочего элемента из катетера.

Порядок работы

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения.

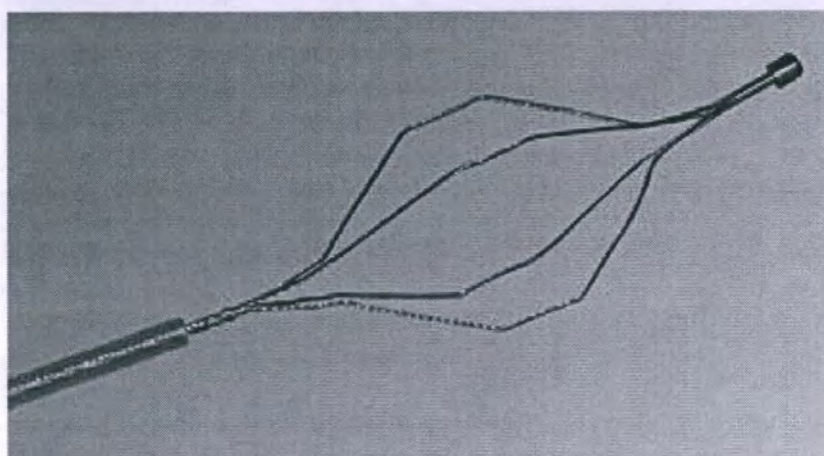
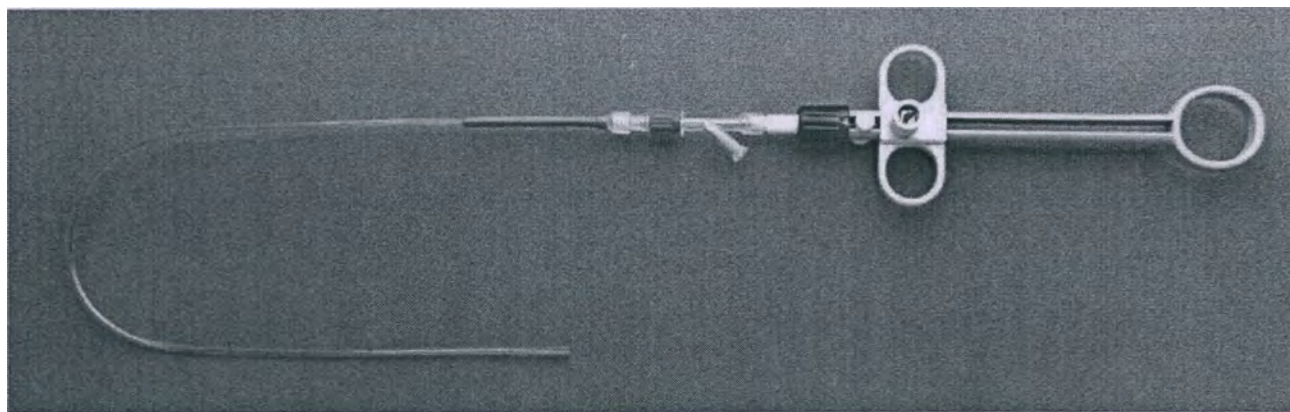
Перед заведением инструмента в рабочий канал эндоскопа нужно соединить рабочую часть с ручкой. Далее при помощи регулировочных винтов устанавливается максимальная и минимальная длина выхода рабочего элемента из катетера (максимальный ход рабочей части в ручке 75 мм).

При наличии инородных тел в просвете желудка и двенадцатиперстной кишки через рабочий канал эндоскопа провести экстрактор в закрытом состоянии и подвести его к инородному телу. Выдвинув бранши экстрактора передним ходом ручки, захватить инородное тело и, зажав бранши экстрактора, обратным ходом ручки извлечь экстрактор вместе с эндоскопом.

7. Экстрактор эндоскопический

предназначен для удаления камней и инородных тел из желчных протоков и желудочно-кишечного тракта.

Конфигурацию корзинки врач выбирает самостоятельно исходя из клинической ситуации.



Технические характеристики:

Диаметр катетера экстрактора эндоскопического 6 или 7 СН, длина 160 или 180 см. Корзинка экстрактора может быть 4 или 5 браншевой симметричной или асимметричной.

Катетер выполнен из трубки фторопластовой.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед тем, как вскрыть упаковку, убедиться, что эндоскоп и экстрактор подходят по диаметру рабочего канала и длине.

Проверить выход рабочего элемента из катетера.

Порядок работы:

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения.

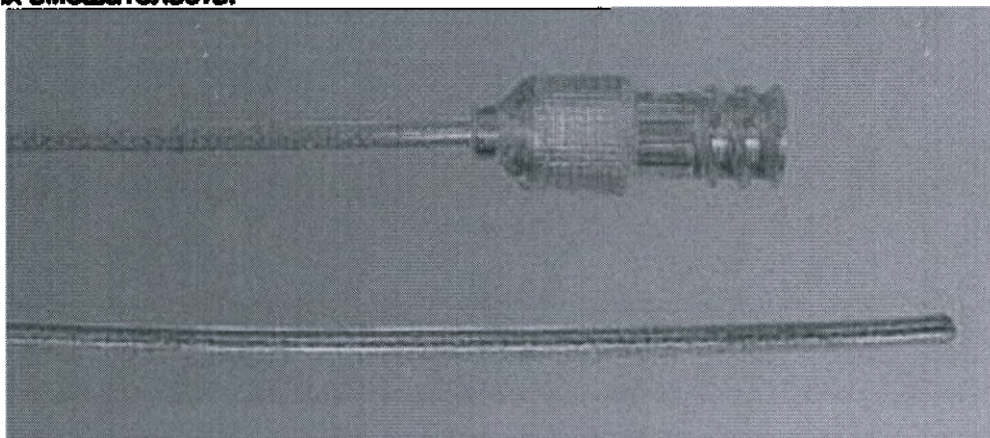
Перед заведением инструмента в рабочий канал эндоскопа нужно соединить рабочую часть с ручкой. Далее при помощи регулировочных винтов устанавливается максимальная и минимальная длина выхода рабочего элемента из катетера (максимальный ход рабочей части в ручке 75 мм).

После выполнения адекватной папиллотомии, экстрактор в закрытом состоянии проводится через канал эндоскопа в желчный проток дистальнее конкремента или иного инородного тела (бранша дренажа Кера, мигрированный стент и др.). Передним ходом ручки выдвигается корзинка. Проводя экстрактор обратным ходом, выдвинутой корзинкой захватывается конкремент, фиксируется в корзинке движением ручки и извлекается в просвет кишки.

При необходимости манипуляция повторяется до полного извлечения всех конкрементов. Рабочая часть имеет промывной канал, через который можно провести орошение или провести рентгеноконтрастное вещество.

8. Катетер промывочный

Катетер промывочный предназначен для промывки различных полостей при проведении эндоскопических вмешательств.



Технические характеристики:

Диаметр катетера промывочного 5, 6, 7, 8, 9 СН, длина 160 или 180 см.

Катетер выполнен из трубки фторопластовой.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед тем, как вскрыть упаковку, убедиться, что эндоскоп и катетер промывочный подходят по диаметру рабочего канала и длине.

Порядок работы

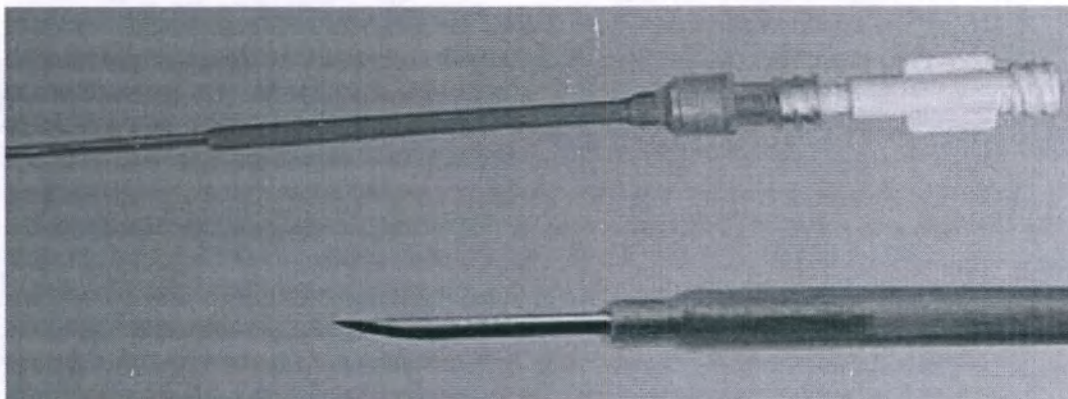
Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем, а так же под контролем рентгенотелевидения.

Необходимо удостовериться в пригодности к работе эндоскопа.

Катетер ввести в рабочий канал эндоскопа, подвести к интересующей зоне желудочно-кишечного тракта и промыть участок слизистой для улучшения визуализации окраски тканей или местного введения препаратов.

9. Игла инъекционная эндоскопическая

Игла инъекционная эндоскопическая предназначена для склерозирования вен пищевода, взятия аспирационной биопсии, маркировки пораженных участков ЖКТ.



Технические характеристики:

Диаметр катетера иглы инъекционной 6 и 7 СН, длина 160 см. Рабочая часть представляет собой инъекционную иглу диаметром 0,7 и 0,8 мм длиной 4, 6, 8 мм.. Катетер выполнен из трубки фторопластовой.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед тем, как вскрыть упаковку, убедиться, что эндоскоп и рабочий инструмент подходят по диаметру рабочего канала и длине.

Порядок работы

Операцию проводить под визуальным эндоскопическим контролем.

Необходимо удостовериться в пригодности к работе эндоскопа.

По каналу эндоскопа игла подводится к месту кровотечения варикозных вен, или участку для взятия аспирационной биопсии. Затем игла выдвигается и выполняются соответствующие манипуляции (введение склерозанта либо аспирация содержимого).

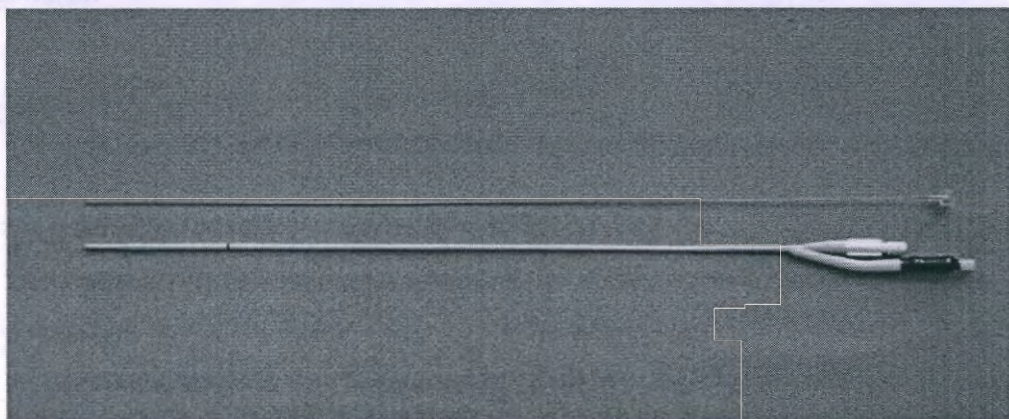
10. Катетер для эхогистеросальпингоскопии

Катетер для эхогистеросальпингоскопии предназначен для исследования проходимости устьев фаллопиевых труб, самих фаллопиевых труб, полости матки под контролем ультразвука.

Технические характеристики:

Комплектация

1. Баллонный катетер диаметром 8 СН, длиной 300 мм с адаптером под шприц «луер».
2. Направитель.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием для эхогистеросальпингоскопии является наличие объемных образований в полости малого таза, степень чистоты влагалища более 1-2, наличие воспалительных заболеваний наружных и внутренних половых органов. Качество выполнения исследования зависит от типа ультразвукового сканера и квалификации врача выполняющего процедуру.

Порядок работы:

Операцию проводить под контролем ультразвука.

Направитель вставить в баллонный катетер до упора в адаптер. С помощью влагалищного зеркала вставить катетер в матку таким образом, чтобы метка на катетере оставалась перед шейкой матки. Удалить направитель из катетера. Наполнить баллон катетера физраствором. Через основной канал катетера ввести физраствор или специальный эхоконтрастный раствор.

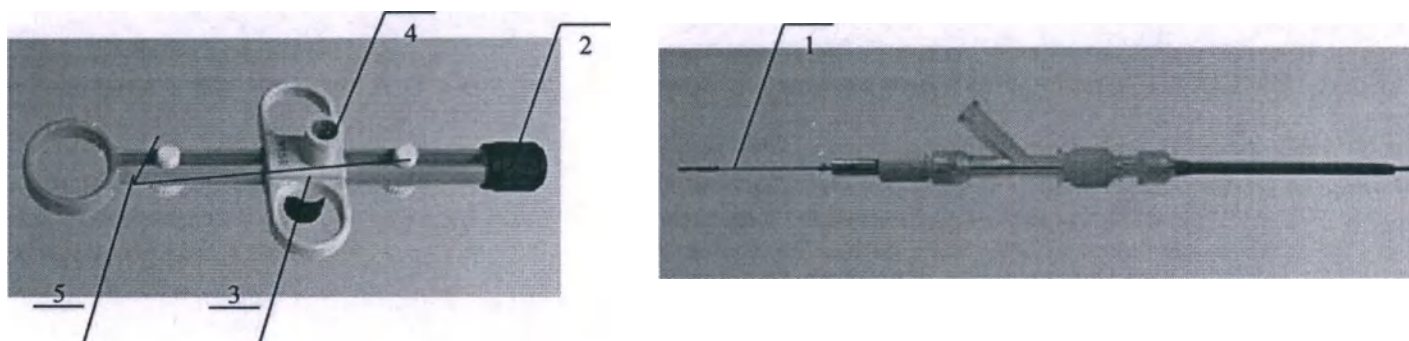
Полость матки и фаллопиевых труб исследовать с помощью влагалищного и (или) конвексного датчика.

11. Ручка для эндоскопических инструментов

Ручка для эндоскопических инструментов позволяет осуществлять движения подвижных элементов рабочих частей эндоскопических инструментов, а так же движения самих рабочих частей в канале эндоскопа и полостях организма.

Технические характеристики:

Ручка состоит из основной части, надетой на ней фиксирующей муфты 2 для фиксации с рабочей частью инструмента 1, передвигной рабочей части 4 и ограничительных винтов 5, которые ограничивают ход рабочей части в зависимости от применяемого инструмента.



Порядок работы

Перед заведением инструмента в рабочий канал эндоскопа нужно соединить рабочую часть с ручкой. Для этого нужно провести стержень рабочей части 1 через фиксирующую муфту ручки 2 и зафиксировать стержень рабочей части винтом 3, после этого зафиксировать инструмент в ручке поворотом фиксирующей муфты 2. Далее при помощи регулировочных винтов устанавливается максимальная и минимальная длина выхода рабочего элемента из катетера (максимальный ход рабочей части в ручке 75 мм).

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°C. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

**Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании
одноразового инструмента**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор инструментов для эндоскопической хирургии предназначен для проведения диагностических процедур (осмотр, аспирация жидкости, промывание) и хирургических манипуляций с визуализацией операционного поля в физиологических полостях организма при помощи эндоскопов.

СОСТАВ НАБОРА

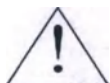
1. Электроуретеротом регулируемый с тубусом
2. Петля для полипэктомии радиоволновая
3. Папиллотом кювовидный радиоволновой
4. Захват биопсийный радиоволновой
5. Электрод коагуляционный монополярный радиоволновой
6. Петля для полипэктомии эндоскопическая
7. Электрод коагуляционный монополярный
8. Папиллотом эндоскопический
9. Папиллотом торцевой эндоскопический
10. Ручка для электрохирургических инструментов

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применять инструменты при оперировании пациентов с имплантированным кардиостимулятором или приборами дефибриляции.



Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.



ВНИМАНИЕ!!! При работе с инструментами необходимо:

Неукоснительно выполнять требования «Руководства по эксплуатации» электрохирургического аппарата в вопросах электробезопасности.

Использовать только кабель, прилагаемый к электрохирургическому аппарату или к инструменту (поставляется отдельно)

Категорически запрещается пользоваться самодельными кабелями или разъемами.

Не допускать касания рабочих частей электроинструмента металлических поверхностей операционного стола.

Не допускать попадания влаги в электрические разъемы кабелей.

Не допускать касания рабочих частей электроинструмента металлических частей эндоскопа во время работы.

Не допускается касание рабочих частей инструмента металлических поверхностей операционного стола.

Не допускать попадания влаги в электрические разъемы кабелей.

Не допускается касание рабочих частей инструмента металлических частей эндоскопа во время работы.

Не допускается применять огнеопасную анестезию, окисляющие газы типа окиси азота и кислорода.

Перед применением инструмента необходимо подождать испарения легковоспламеняющихся средств, используемых для очистки и дезинфекции

Стерильность

Набор предназначен для одноразового использования. Стерилизация радиационная. Срок сохранения стерильности (срок годности) указан на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать набор при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком сохранения стерильности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Визуальным осмотром убедиться в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки. Проверить срок годности и соответствие требуемому набору (указано на этикетке). Перед тем, как вскрыть упаковку, убедиться, что эндоскоп и эндоскопический инструмент подходят по диаметру рабочего канала и длине. Вскрыть индивидуальную упаковку и убедиться в отсутствии механических повреждений инструментов. Проверить выход рабочей части инструмента из катетера, целостность контактной группы.

Так же необходимо удостовериться в пригодности к работе эндоскопа и электрохирургического аппарата согласно руководствам, прилагаемым к ним.

ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

1. Электроуретеротом регулируемый с тубусом

Электроуретеротом регулируемый предназначен для выполнения электрохирургического рассечения тканей (стриктур) во время выполнения уретероскопии (уретеронефроскопии) с использованием эндоскопов с рабочими каналами не менее 5 CH (Fr).

Технические характеристики:

Комплектация

1. Электроуретеротом диаметром 3CH , длиной 65 см с регулировкой выхода режущей части при помощи микрометрической системы, расположенной на ручке. Режущая часть – лепесток длиной 15 мм высотой до 4 мм из проволоки нержавеющей диаметром 02 мм. Выход петли регулируется ручкой. Катетер электроуретеротома выполнен из трубки полиамидной рентгеноконтрастной
2. Изолирующий тубус диаметром 5CH , длиной 63 см выполнен из трубки полиамидной рентгеноконтрастной

Внимание!!!

Не допускается применение инструмента без изолирующего тубуса.

Подготовка к работе:

Регулировка длины изолирующего тубуса.

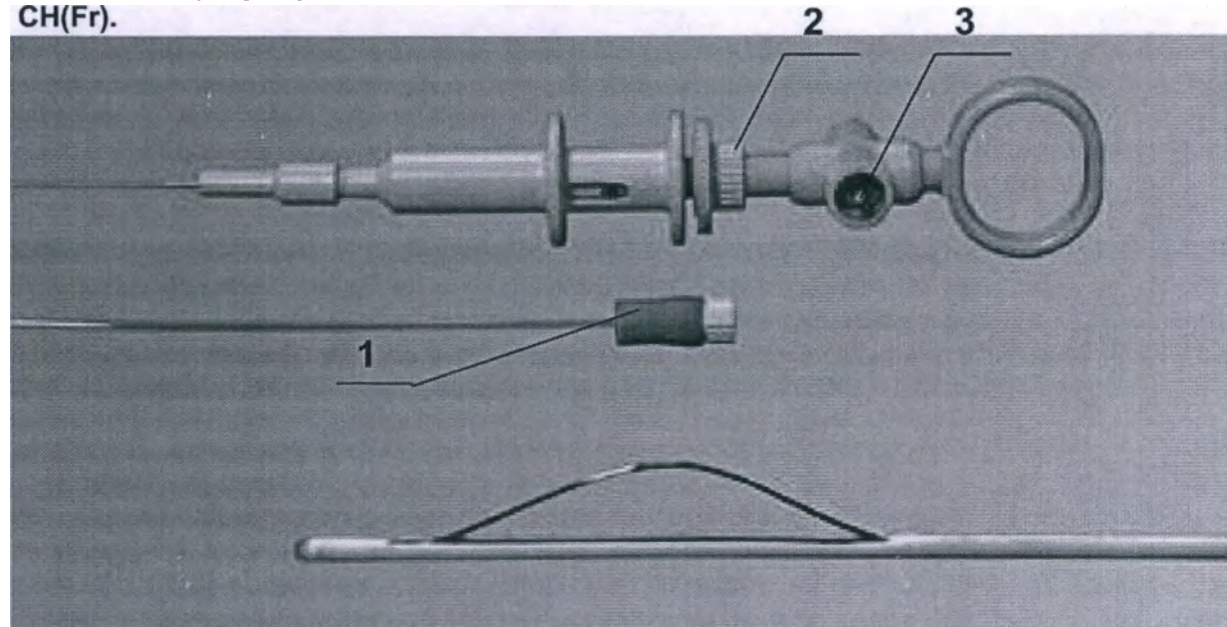
Перед тем, как приступить к работе, необходимо задать нужную длину изолирующему защитному тубусу. Для этого нужно завести тубус в рабочий канал эндоскопа и одеть герметизирующую муфту (на рис поз. 1) на порт рабочего канала. Дистальный конец тубуса при этом выступает из дистального конца рабочего канала. Скальпелем тубус обрезается таким образом, чтобы от торцевой части эндоскопа (не от края рабочего канала) оставался участок длиной 1,5-2 мм.

Регулировка режущей части.

Выход рабочей режущей части (от 0 до 4 мм.) осуществляется при помощи гайки (на рис поз. 2), расположенной на ручке инструмента.

Для того, чтобы отрегулировать высоту выхода режущего лепестка, нужно до упора закрутить регулировочную гайку 2 и далее поворачивая ее в обратную сторону совместить метки гайки, находящиеся на ее торцевой стороне с меткой, расположенной на ручке.

Разметка на регулировочной гайке нанесена в CH(Fr).



Порядок работы:

После заведения уретероскопа в мочеточник к месту рассечения стриктуры нужно завести в рабочий канал изолирующий тубус и одеть герметизирующую муфту на порт рабочего канала. Далее установить размер выхода режущей части (см. регулировку режущей части) и присоединить к электрическому разъему инструмента (на рис поз. 3) кабель от электрохирургического аппарата. Далее, не нажимая ручку, завести инструмент в изолирующий тубус и под визуальным контролем подвести инструмент к месту разреза и нажатием ручки вывести режущую часть.

Для ориентации положения режущей части на ручке находится метка, совмещенная с положением лепестка.

Во избежание травматизации мочеточника рекомендуется начинать с мощности резания 25 Вт, а затем постепенно увеличивать мощность до тех пор, когда режущая часть будет производить адекватный разрез.

2. Петля для полипэктомии радиоволновая

Радиоволновая петля предназначена для эндоскопической полипэктомии при проведении гастродуодено- и колоноскопии с использованием электрохирургических аппаратов с радиочастотными режимами.

При радиоволновой полипэктомии рассечение ткани происходит в клеточном слое, воспринимающем волну без нагревания глубоко лежащих слоев и самого инструмента, что снижает риск перфорации кишечной стенки и вторичных аррозивных кровотечений из-за отсутствия коагуляционного струпа.

Уменьшена опасность контактных ожогов при касании полипом прилежащей слизистой.

Имеется возможность удаления полипов до 10 мм с сохранением структуры полипа для гистологического исследования и надежного гемостаза во время и после операции.

Технические характеристики:

Конструктивным отличием радиоволновых петель от электрохирургических является использование для режущей части мононити (проволоки нержавеющей) вместо тросика, что обеспечивает щадящий разрез и использование меньших мощностей.

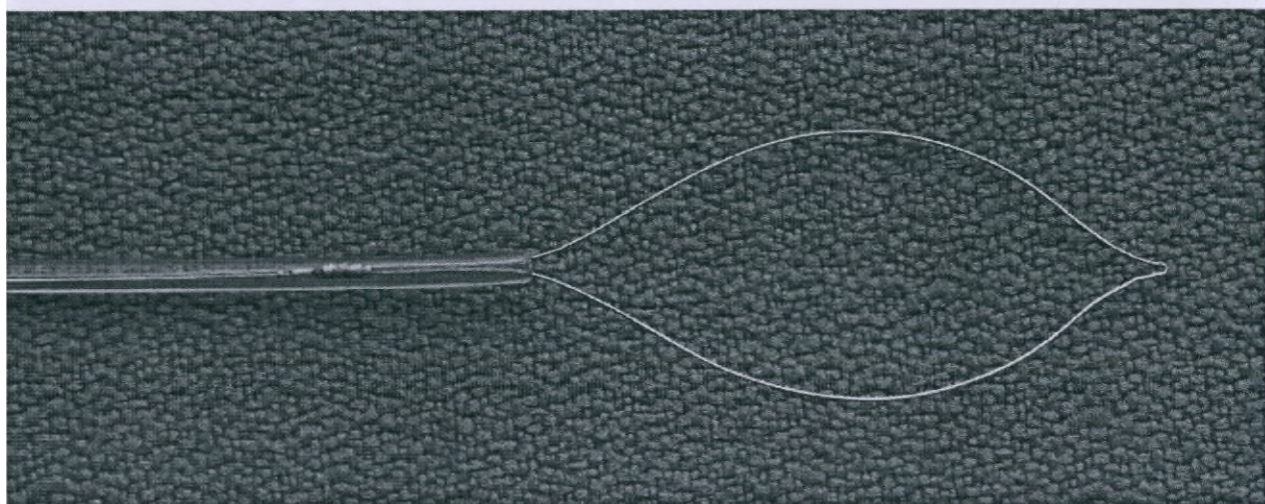
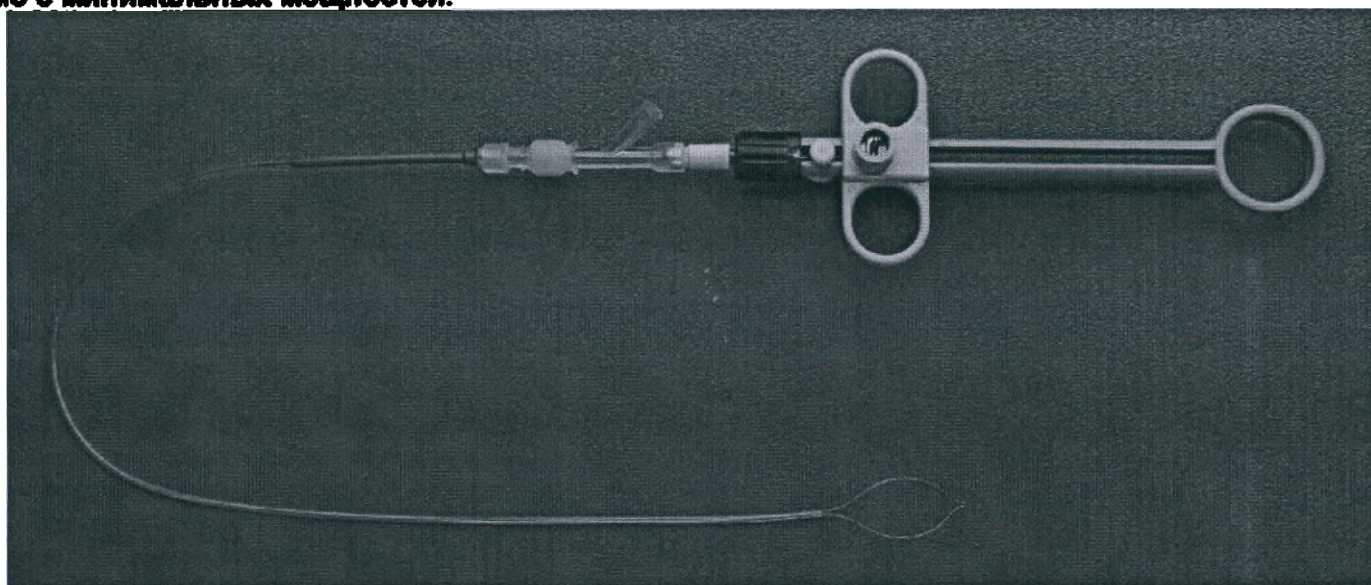
Диаметр катетера 5,5 CH, длина 160 см, 220 см. Длина рабочей части петли 15 или 38 мм, ширина 20 или 44 мм соответственно. Диаметр проволоки 0,2 мм.

Катетер выполнен из трубки фторопластовой.

Порядок работы:

Не допускается применение радиочастотных инструментов с электрохирургическими аппаратами, работающими в килогерцовых диапазонах частот, так как это может привести к повреждению инструмента и нарушению хода операции.

Электрохирургические аппараты с радиочастотными режимами разных производителей имеют различные нагрузочные характеристики, что приводит к различной эффективности резки на одной мощности. Поэтому в целях безопасности начинать работать с инструментом необходимо с минимальных мощностей.



Перед заведением петли в рабочий канал эндоскопа, нужно соединить рабочую часть с ручкой. Далее при помощи регулировочных винтов устанавливается максимальная и минимальная длина выхода рабочего элемента из катетера (максимальный ход рабочей части в ручке 75 мм).

Далее инструмент заводится в рабочий канал эндоскопа, режущая петля выдвигается из катетера при помощи ручки. Под визуальным контролем основание полипа захватывается петлей и затягивается, затем нажатием педали электрохирургического аппарата подается напряжение на петлю и производится разрез.

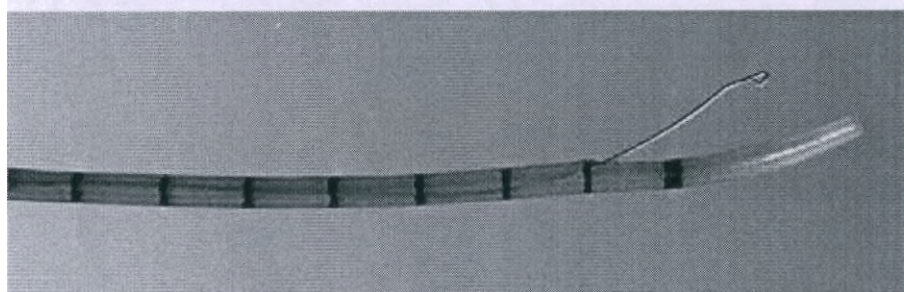
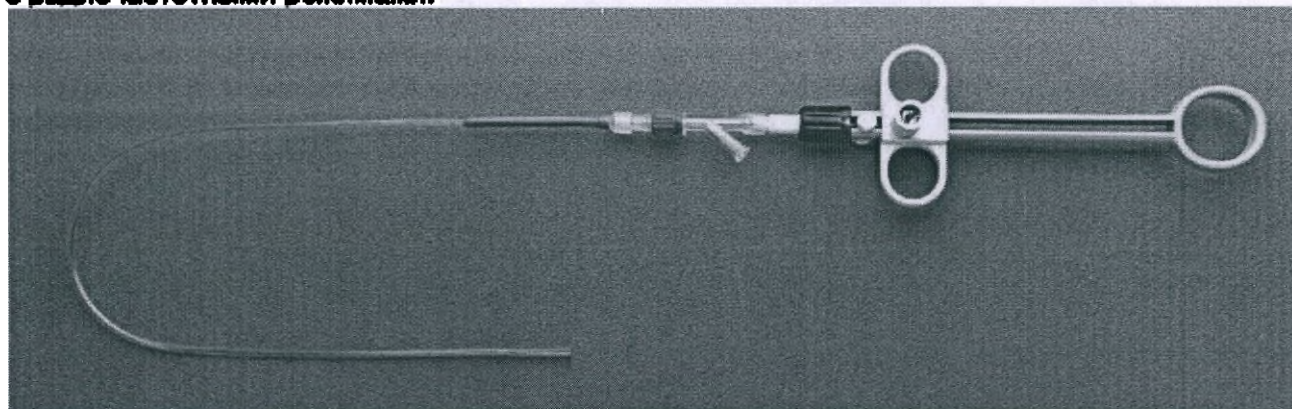
Перед тем, как проводить разрез, нужно убедиться, что верхушка полипа и дистальная часть петли не соприкасаются с другими участками слизистой и металлическими частями эндоскопа.

После срезания полипа инструмент извлекается из эндоскопа, при необходимости проводится гемостаз.

Кабель от электрохирургического аппарата присоединяется к разъему 4, расположенному на ручке, непосредственно перед тем, как на инструмент будет подаваться напряжение. Рабочая часть имеет промывной канал, через который можно провести орошение или провести рентгеноконтрастное вещество.

3. Папиллотом клювовидный радиоволновой

Клювовидный папиллотом предназначен для дозированной радиоволновой папиллосфинктеротомии при проведении дуоденоскопии с использованием электрохирургических аппаратов с радиочастотными режимами.



Рабочая часть

Технические характеристики:

Диаметр катетера 5,5 CH, длина 180 см. Клюв папиллотома выдвигается на высоту 5 мм. Катетер выполнен из трубки фторопластовой.

Особенности радиоволнового папиллотома:

Конструктивной особенностью папиллотома является новый способ разреза большого дуоденального сосочка, объединяющий канюляцию устья катетером папиллотома и разрез крыши сосочка клювообразным электродом. Хирургические свойства радиоволны обеспечивают разрез и коагуляцию при минимальной травме окружающих тканей.

При радиоволновом воздействии рассечение ткани происходит в клеточном слое, воспринимающем волну без нагревания глубоко лежащих слоев и самого инструмента, что снижает риск отека большого дуоденального сосочка, перфорации кишечной стенки и вторичных аррозивных кровотечений из-за отсутствия коагуляционного струпа.

Уменьшена опасность контактных ожогов прилегающей слизистой.

Порядок работы:

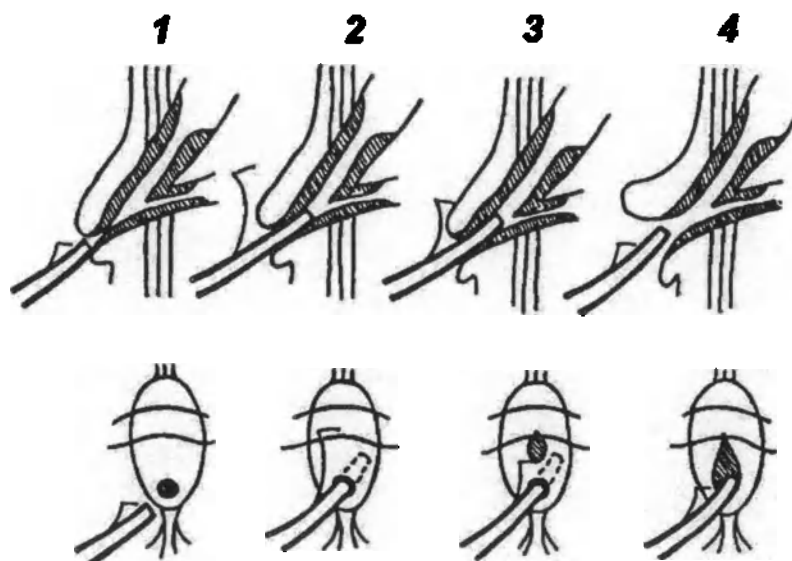
Операцию проводить под контролем эндоскопии и рентгенотелевидения.

Не допускается применение радиочастотных инструментов с электрохирургическими аппаратами, работающими в килогерцовых диапазонах частот, так как это может привести к повреждению инструмента и нарушению хода операции.

Электрохирургические аппараты с радиочастотными режимами разных производителей имеют различные нагрузочные характеристики, что приводит к различной эффективности резки на одной мощности. Поэтому в целях безопасности начинать работать с инструментом необходимо с минимальных мощностей.

Перед заведением инструмента в рабочий канал эндоскопа нужно соединить рабочую часть с ручкой. Далее при помощи регулировочных винтов устанавливается рабочий ход элемента в катетере (максимальный ход рабочей части в ручке 75 мм, для папилотома ход рабочей части составляет 5 мм).

Далее инструмент заводится в рабочий канал эндоскопа, инструмент подводится к БДС, непосредственно перед канюляцией большого дуоденального сосочка электрод выдвигается из канюли так, чтобы «клюв» был над крышей сосочка, после чего выполняется канюляция, как показано на рисунке (цифры 1-2),



затем обратным ходом рабочий элемент прижимается к крыше большого дуоденального сосочка таким образом, чтобы крыша была прижата к канюле рабочим элементом (на рис 2) и нажатием педали электрохирургического аппарата подается напряжение на инструмент и производится разрез части крыши сосочка (на рис 3) с одновременным обратным ходом инструмента, затем манипуляция повторяется, т.е. разрез осуществляется дозированно, за несколько приемов, что обеспечивает большую безопасность операции.

Для контроля проходимости БДС и желчных протоков через промывной канал инструмента заводится рентгеноконтрастное вещество и проводится холангиография.

Перед тем, как проводить разрез, нужно убедиться, рабочий элемент инструмента не соприкасается с другими участками слизистой и металлическими частями эндоскопа.

Кабель от электрохирургического аппарата к разъему, расположенному на ручке 4 присоединяется непосредственно перед тем, как на инструмент будет подаваться напряжение.

Рабочая часть имеет промывной канал, через который можно провести орошение или провести рентгеноконтрастное вещество при необходимости контроля проходимости БДС.

4. Захват биопсийный радиоволновой

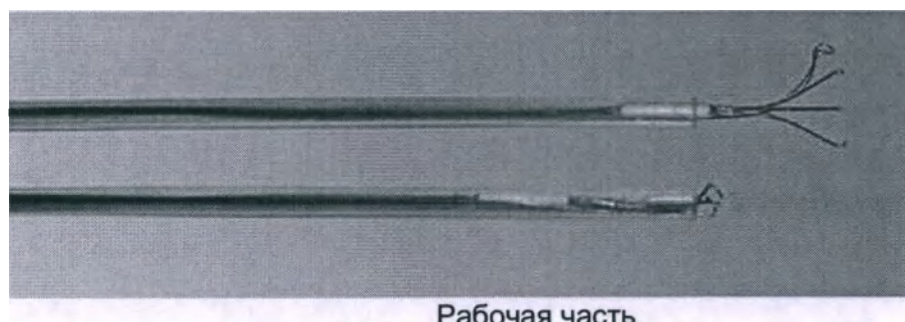
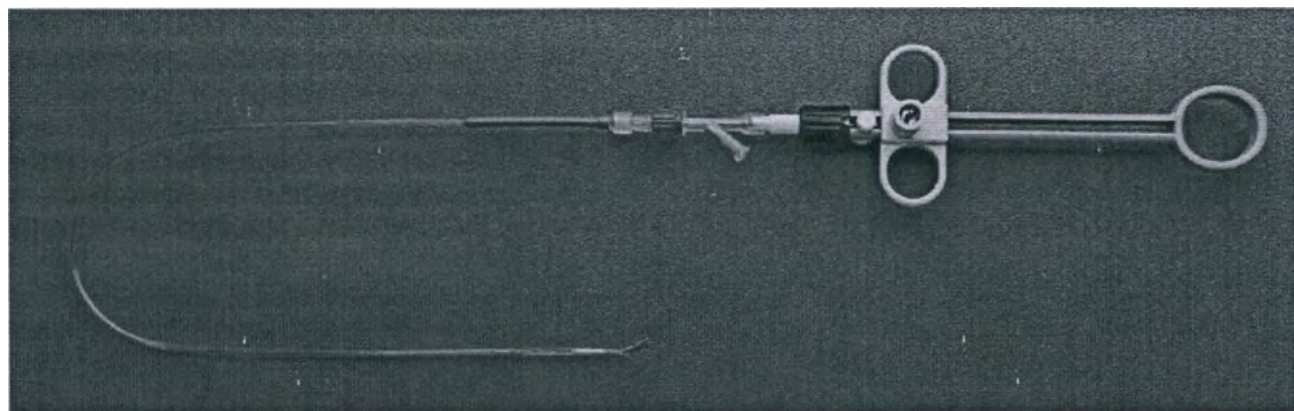
Радиоволновой эндоскопический биопсийный захват предназначен для забора биопсийного материала слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Технические характеристики:

Диаметр катетера 7 CH, длина 160 см. Рабочая часть захвата выдвигается из катетера на 17 мм. Катетер выполнен из трубки фторопластовой.

Особенности радиоволнового биопсийного захвата:

Особенностью радиоволнового биопсийного захвата является отсекание основания захваченного участка слизистой и отсутствие термического воздействия на остальные участки биоптата, что обеспечивает достаточное количество материала для морфологического изучения. Меньшее механическое воздействие на слизистую уменьшает количество постбиопсийных кровотечений.



Рабочая часть

Не допускается применение радиочастотных инструментов с электрохирургическими аппаратами, работающими в килогерцовых диапазонах частот, так как это может привести к повреждению инструмента и нарушению хода операции.

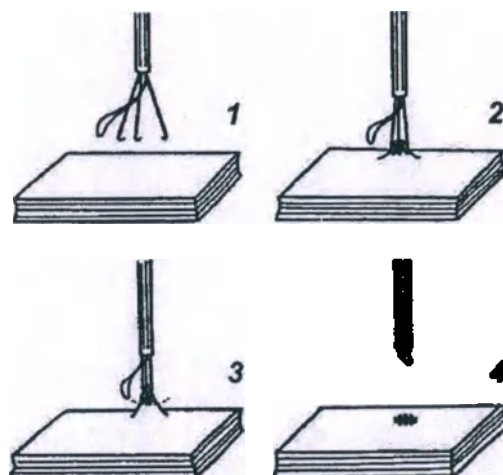
Электрохирургические аппараты с радиочастотными режимами разных производителей имеют различные нагрузочные характеристики, что приводит к различной эффективности резки на одной мощности. Поэтому в целях безопасности начинать работу с инструментом необходимо с минимальных мощностей.

Порядок работы:

Перед заведением инструмента в рабочий канал эндоскопа нужно соединить рабочую часть с ручкой. Далее при помощи регулировочных винтов устанавливается рабочий ход элемента в катетере (максимальный ход рабочей части в ручке 75 мм, для биопсийного захвата ход рабочей части составляет 17 мм), после чего инструмент заводится в рабочий канал эндоскопа.

Эндоскоп с инструментом подводится к участку слизистой, где требуется произвести забор материала, передним ходом ручки бранши захвата выдвигаются из катетера (на рис.1) и участок слизистой захватывается между браншами. Затем, удерживая острыми краями участок слизистой и подтягивая его вверх (на рис.2), придвигается катетер, так, чтобы режущая петля надвигалась на основание захваченного участка. После этого подается напряжение на рабочий инструмент и петля срезает подтянутый вверх участок слизистой (на рис.3).

Перед тем, как проводить срез, нужно убедиться, что рабочий элемент инструмента не соприкасается с другими участками слизистой и металлическими частями эндоскопа.



После того, как было произведено отделение биоптата (на рис.4), инструмент с находящимся в нем биопсийным материалом извлекается из эндоскопа, передним ходом ручки раскрываются бранши захвата и извлекается биоптат.

При наличии кровотечения проводится гемостаз при помощи радиоволнового коагулятора.

Кабель от электрохирургического аппарата к разъему 4, расположенному на ручке, присоединяется непосредственно перед тем, как на инструмент будет подаваться напряжение.

Рабочая часть имеет промывной канал, через который можно провести орошение или провести рентгеноконтрастное вещество.

5. Электрод коагуляционный монополярный радиоволновой

Электрод коагуляционный монополярный радиоволновой (юнитрод) предназначен для остановки кровотечений с использованием электрохирургических аппаратов с радиочастотными режимами и может применяться в хирургии органов брюшной полости, лапароскопии, малоинвазивной хирургии полипов, язв, опухолей, папиллом.

Технические характеристики:

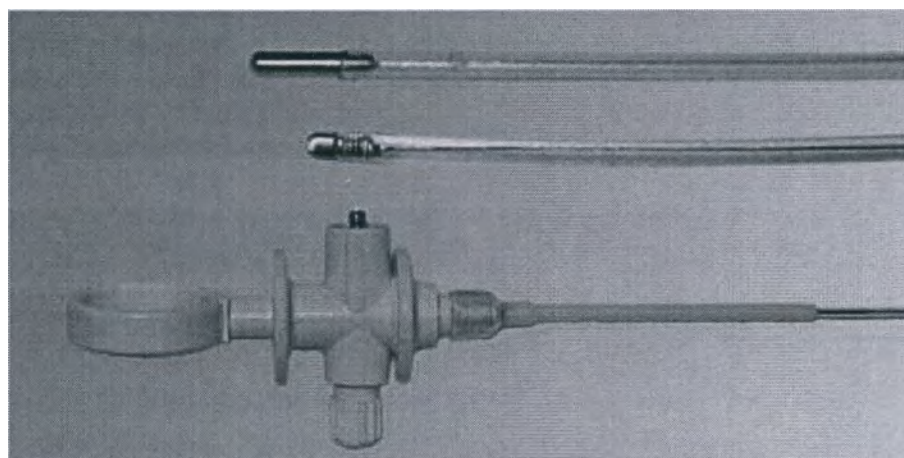
Диаметр катетера электрода коагуляционного 5,5 СН, длина 180 или 220 см. Рабочая часть может иметь как цилиндрическую, так и сферическую головку.

Катетер выполнен из трубки фторопластовой.

Инструмент поставляется в сборе с ручкой, на которой находится разъем для присоединения кабеля.

Особенности коагуляторов:

Использование радиочастотных режимов требует меньших мощностей по сравнению со стандартными электрохирургическими аппаратами, что обеспечивает меньшее повреждение подлежащих тканей.



Электрохирургические аппараты с радиочастотными режимами разных производителей имеют различные нагрузочные характеристики, что приводит к различной эффективности резки на одной мощности. Поэтому в целях безопасности начинать работу с инструментом необходимо с минимальных мощностей.

Порядок работы:

Перед тем, как проводить гемостаз, нужно убедиться, что рабочий элемент инструмента не соприкасается с другими участками слизистой и металлическими частями эндоскопа. Для избежания прилипания электрода к слизистой рекомендуется выключать электрод после того, как он отведен от слизистой.

Кабель от электрохирургического аппарата к разъему, расположенному на ручке присоединить непосредственно перед тем, как на инструмент будет подаваться напряжение.

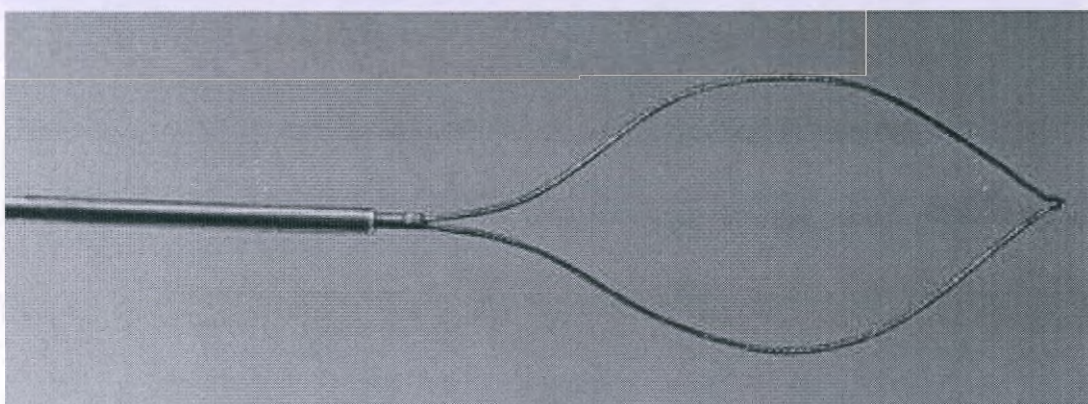
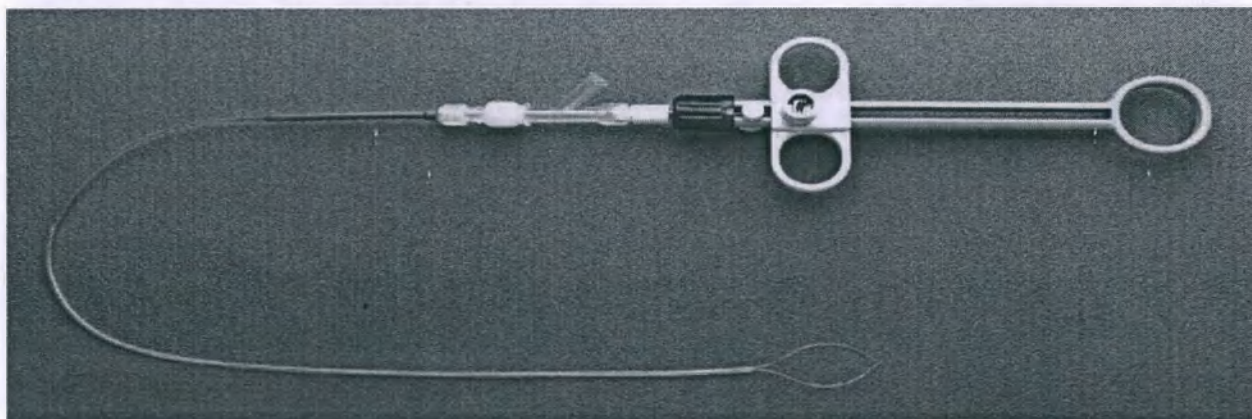
Так же необходимо удостовериться в пригодности к работе эндоскопа и электрохирургического аппарата согласно руководствам, прилагаемым к ним.

Далее инструмент заводится в рабочий канал эндоскопа, под визуальным контролем рабочий элемент подводится к зоне гемостаза и нажатием педали электрохирургического аппарата подается напряжение.

Коагуляцию всегда начинают с периферии источника кровотечения, по спирали приближаясь к сосуду. При этом следует избегать плотного контакта с кровоточащим сосудом, т.к. из-за электродеструкции самого сосуда может возобновиться или усилиться кровотечение. Сгусток или внутрисосудистый тромб коагулируют поверхностно, короткими импульсами по 2-3 сек до образования белого коагуляционного струпа.

6. Петля для полипэтомии эндоскопическая.

Электрохирургические петли применяются для эндоскопического удаления полипов и опухолей при проведении гастродуодено- и колоноскопии с использованием электрохирургических аппаратов.



Рабочая часть

Технические характеристики:

Диаметр катетера 6 или 7 СН, длина 160 или 180 см. Ширина петли 20 мм, длина 60 мм. Диаметр режущего тросика 0,3, 0,36, 0,46 мм.

Катетер выполнен из трубки фторопластовой.

Порядок работы:

В целях безопасности начинать работать с инструментом необходимо с минимальных мощностей.

Перед заведением инструмента в рабочий канал эндоскопа нужно соединить рабочую часть с ручкой. Далее при помощи регулировочных винтов устанавливается максимальная и минимальная длина выхода рабочего элемента из катетера (максимальный ход рабочей части в ручке 75 мм).

Далее инструмент заводится в рабочий канал эндоскопа, режущая петля выдвигается из катетера при помощи ручки, под визуальным контролем основание полипа захватывается петлей и затягивается, затем нажатием педали электрохирургического аппарата подается напряжение на петлю и производится разрез.

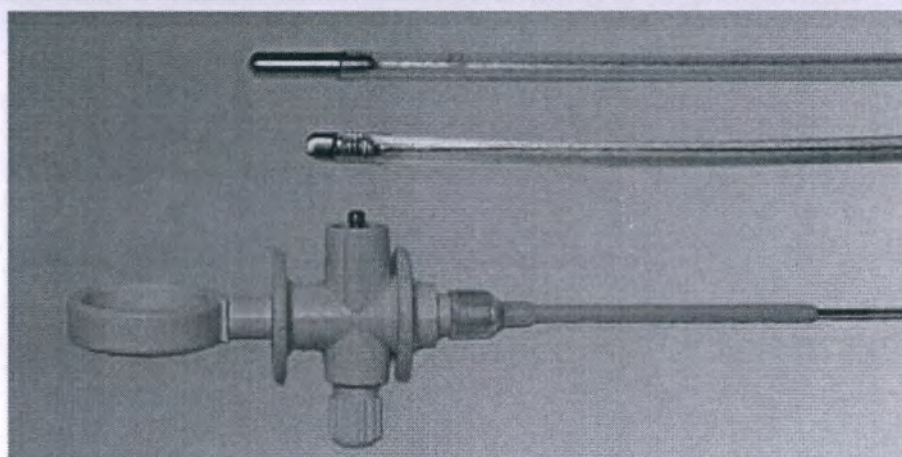
Перед тем, как проводить разрез, нужно убедиться, что верхушка полипа и дистальная часть петли не соприкасаются с другими участками слизистой и металлическими частями эндоскопа.

Кабель от электрохирургического аппарата к разъему, расположенному на ручке 4 присоединить непосредственно перед тем, как на инструмент будет подаваться напряжение.

Рабочая часть имеет промывной канал, через который можно провести орошение или провести рентгеноконтрастное вещество.

7. Электрод коагуляционный монополярный

Электрод коагуляционный монополярный предназначен для остановки кровотечений с использованием электрохирургических аппаратов. и может применяться в хирургии органов брюшной полости и области грудной клетки, лапароскопии, косметической малоинвазивной хирургии полипов, язв, опухолей, папиллом.



Рабочая часть

Технические характеристики:

Диаметр катетера электрода коагуляционного монополярного 7 или 8 СН, длина 160 или 180 см.

Рабочая часть может иметь как цилиндрическую, так и сферическую головку.

Катетер выполнен из трубки фторопластовой.

Инструмент поставляется в сборе с ручкой, на которой находится разъем для присоединения кабеля.

Электрохирургические аппараты разных производителей имеют различные нагрузочные характеристики, что приводит к различной эффективности коагуляции на одной мощности. Поэтому в целях безопасности начинать работать с инструментом необходимо с минимальных мощностей.

Порядок работы:

Перед тем, как проводить гемостаз, нужно убедиться, что рабочий элемент инструмента не соприкасается с другими участками слизистой и металлическими частями эндоскопа. Для избежания прилипания электрода к слизистой рекомендуется выключать электрод после того, как он отведен от слизистой.

Кабель от электрохирургического аппарата к разъему, расположенному на ручке присоединить непосредственно перед тем, как на инструмент будет подаваться напряжение.

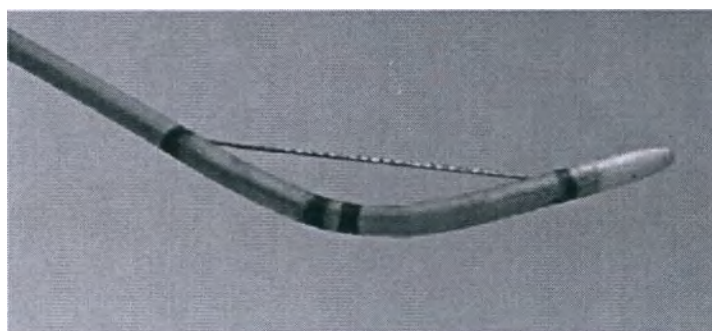
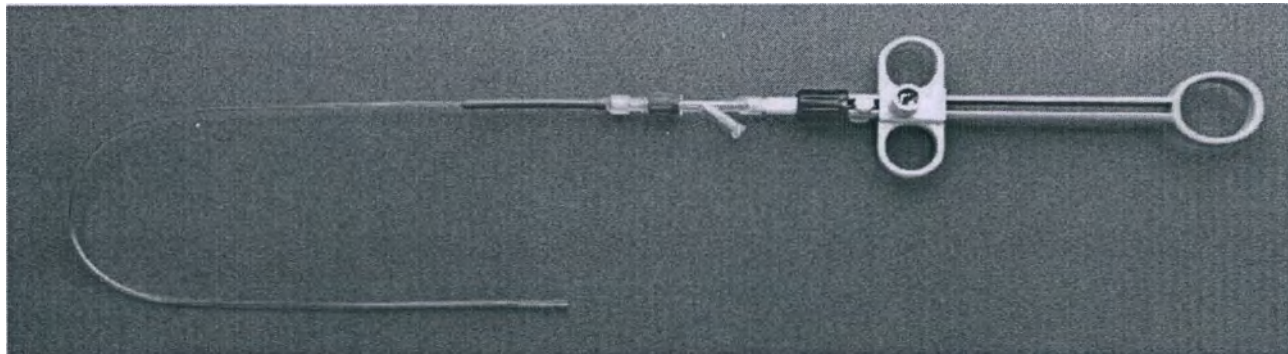
Так же необходимо удостовериться в пригодности к работе эндоскопа и электрохирургического аппарата согласно руководствам, прилагаемым к ним.

Далее инструмент заводится в рабочий канал эндоскопа, под визуальным контролем рабочий элемент подводится к зоне гемостаза и нажатием педали электрохирургического аппарата подается напряжение.

Коагуляцию всегда начинают с периферии источника кровотечения, по спирали приближаясь к сосуду. При этом следует избегать плотного контакта с кровоточащим сосудом, т.к. из-за электро-деструкции самого сосуда может возобновиться или усилится кровотечение. Сгусток или внутрисосудистый тромб коагулируют поверхностью, короткими импульсами по 2-3 сек до образования белого коагуляционного струпа.

8. Папиллотом эндоскопический

Папиллотом эндоскопический (электрохирургический лучковый) применяется для папиллосфинктеротомии для обеспечения доступа к желчному протоку с целью проведения ряда процедур (удаление камней, дренирование, литотрипсия) с использованием электрохирургических аппаратов.



Рабочая часть

Технические характеристики:

Диаметр катетера папиллотома эндоскопического 5 или 6 СН, длина 160 или 180 см. Рабочая режущая часть представляет собой металлический тросик диаметром 0,3 мм длиной 20, 25, 30 мм. Катетер выполнен из трубки фторопластовой.

Электрохирургические аппараты производителей имеют различные нагрузочные характеристики, что приводит к различной эффективности резки на одной мощности. Поэтому в целях безопасности начинать работать с папиллотомом необходимо с минимальных мощностей.

Порядок работы:

Операцию проводить под контролем эндоскопии и рентгенотелевидения.

Перед заведением инструмента в рабочий канал эндоскопа нужно соединить рабочую часть с ручкой. Далее при помощи регулировочных винтов устанавливается рабочий ход элемента в катетере (максимальный ход рабочей части в ручке 75 мм, для папиллотома ход рабочей части составляет 7 мм).

Далее инструмент заводится в рабочий канал эндоскопа, инструмент подводится к БДС, производится канюляция сосочка.

При канюляции нужно ориентироваться по меткам на дистальной части папиллотома.

Первая одинарная метка находится на расстоянии 10 мм от края, вторая одинарная метка находится у места начала выхода режущей нити (в зависимости от модификации приобретенного инструмента это расстояние может составлять от 20 до 40 мм от первой метки, см. этикетку), двойная метка находится по середине между одинарными метками.

Для контроля проходимости БДС и желчных протоков через промывной канал инструмента заводится рентгеноконтрастное вещество и проводится холангиография.

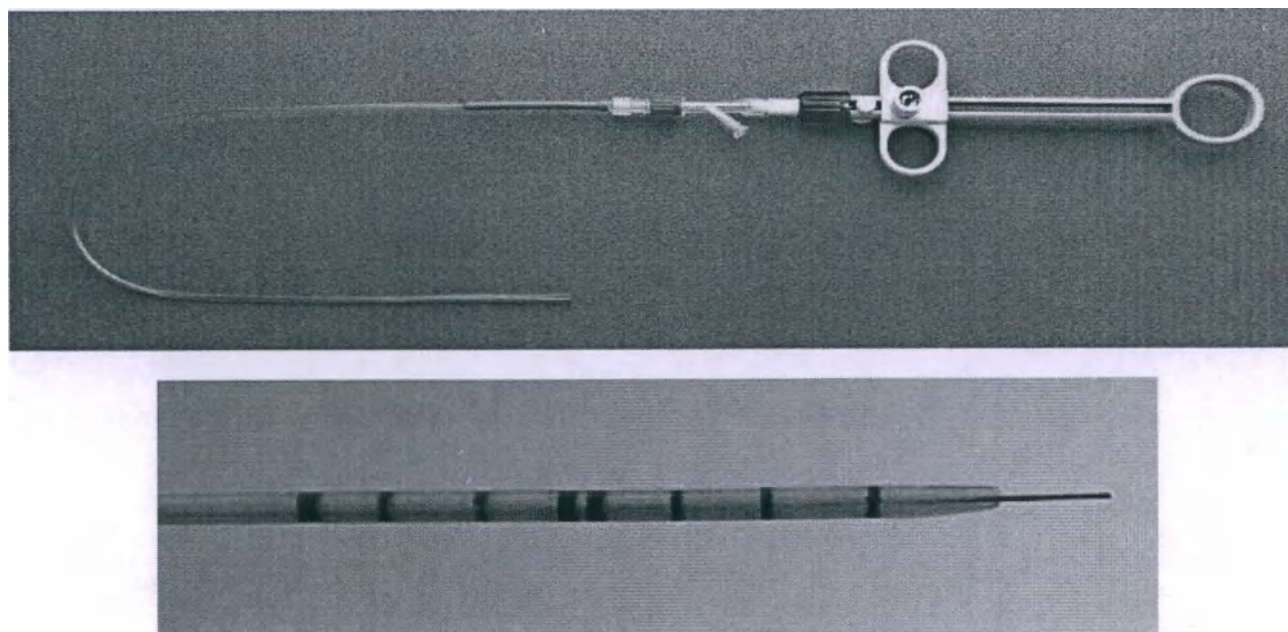
После канюляции БДС контролируется положение папиллотомы по оси, затем задним ходом ручки дистальной части придается изгиб и производится папиллотомия.

Перед тем, как проводить разрез, нужно убедиться, что рабочий элемент инструмента не соприкасается с другими участками слизистой и металлическими частями эндоскопа.

Кабель от электрохирургического аппарата к разъему 4, расположенному на ручке присоединяется непосредственно перед тем, как на инструмент будет подаваться напряжение.

9. Папиллотом торцевой эндоскопический.

Папиллотом торцевой эндоскопический применяется для предварительного резания и обеспечения доступа к камню, лечения стеноза сосочков и др. с использованием электрохирургических аппаратов.



Технические характеристики:

Диаметр катетера торцевого папиллотомы 5 и 6 СН, длина 160 или 220 см. Рабочая часть – проволока нержавеющая диаметром 0,4 мм..

Катетер выполнен из трубки фторопластовой.

Электрохирургические аппараты производителей имеют различные нагрузочные характеристики, что приводит к различной эффективности резки на одной мощности. Поэтому в целях безопасности начинать работать с инструментом необходимо с минимальных мощностей.

Порядок работы:

Операцию проводить под контролем эндоскопии и рентгенотелевидения.

Перед заведением инструмента в рабочий канал эндоскопа нужно соединить рабочую часть с ручкой. Далее при помощи регулировочных винтов 5 устанавливается рабочий ход элемента в катетере (максимальный ход рабочей части в ручке 75 мм, для торцевого папиллотомы ход рабочей части составляет 8 мм).

Далее инструмент заводится в рабочий канал эндоскопа, под визуальным контролем инструмент подводится к БДС, передним ходом ручки из катетера выдвигается на необходимое расстояние рабочий элемент (режущая нить) и производится папиллотомия.

Перед тем, как проводить разрез, нужно убедиться, что рабочий элемент инструмента не соприкасается с другими участками слизистой и металлическими частями эндоскопа.

Для контроля проходимости БДС и желчных протоков через промывной канал инструмента заводится рентгеноконтрастное вещество и проводится холангиография.

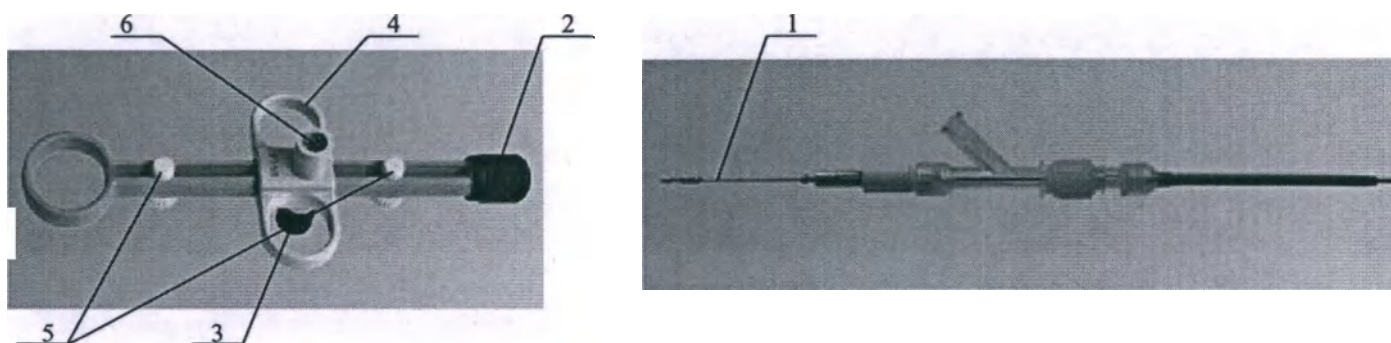
Кабель от электрохирургического аппарата к разъему, расположенному на ручке 4 присоединяется непосредственно перед тем, как на инструмент будет подаваться напряжение.

10. Ручка для эндоскопических электрохирургических инструментов

Ручка для эндоскопических электрохирургических инструментов позволяет осуществлять движения подвижных элементов рабочих частей эндоскопических инструментов с подачей напряжения от электрохирургического или радиоволнового аппарата на рабочий элемент, а так же движения самих инструментов в канале эндоскопа и полостях организма.

Технические характеристики:

Ручка состоит из основной части, надетой на ней фиксирующей муфты 2 для фиксации с рабочей частью инструмента 1, передвижной рабочей части 4 и ограничительных винтов 5, которые ограничивают ход рабочей части в зависимости от применяемого инструмента. На передвижной части ручки находится контактная группа (разъем) для присоединения кабеля от электрохирургического аппарата 6.



Порядок работы:

Ручка соединяется с эндоскопическим инструментом перед заведением инструмента в канал эндоскопа.

Для этого нужно провести стержень 1 рабочей части инструмента через фиксирующую муфту ручки 2 и зафиксировать стержень рабочей части винтом 3, после этого зафиксировать инструмент в ручке поворотом фиксирующей муфты 2. Далее при помощи регулировочных винтов 5 в зависимости от типа инструмента устанавливается максимальная и минимальная длина выхода рабочего элемента из катетера (максимальный ход рабочей части в ручке 75 мм).

Каждый эндоскопический инструмент имеет свою длину рабочего хода и указан в описании инструмента.

Кабель от электрохирургического аппарата присоединяется непосредственно перед тем, как на инструмент будет подаваться напряжение к разъему 6, расположенному на ручке.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования набор должен храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой от +5° до +40°С. Не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

При обнаружении неисправности инструмента, либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить

СВЕДЕНИЯ О УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

**Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании
одноразового инструмента**



ООО «МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»
143987, Россия, г. Железнодорожный, Московской обл., а/я 48,
E – mail: mit_ltd@mail.ru
тел./факс (495) 522-7034, 522-1625

Пронумеровано,
Прошнуровано и
Скреплено печатью

118 (с/по 60 -
семидесять) лист 06

