

ОКПД2 32.50.13.190

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО "Эндо Старс",

Самарин В.С.

« 14 »

2024 г.



Инструкция по применению

ЛИГАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В
ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

по ТУ 32.50.13-226-89134710-2022

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Лигатор эндоскопический однократного применения в вариантах исполнения (далее - лигатор), предназначен для наложения лигирующих колец на варикозно-расширенные вены пищевода.

Условия применения – эндоскопические и хирургические отделения лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Лигатор относится к изделиям однократного применения.

Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация производится этиленоксидом.

Лигатор применяется только в сочетании с гибким эндоскопом.

В зависимости от потенциального риска применения лигатор относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид лигатора в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 254010 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям лигатор относится виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Рабочие части лигатора (дистальная часть с лигатурными кольцами, нить) должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма в процессе эксплуатации при температуре от 32 °С до 42 °С.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации лигаторы относятся к изделиям: носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации лигаторы относятся к изделиям, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья.

Лигатор необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом.

Пример обозначения - Арт. ES-L010.1, Лигатор 10-зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5 до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 10 установленных колец, ТУ 32.50.13-226-89134710-2022.

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Описание комплекта поставки различных вариантов исполнения приведены в таблице 1.

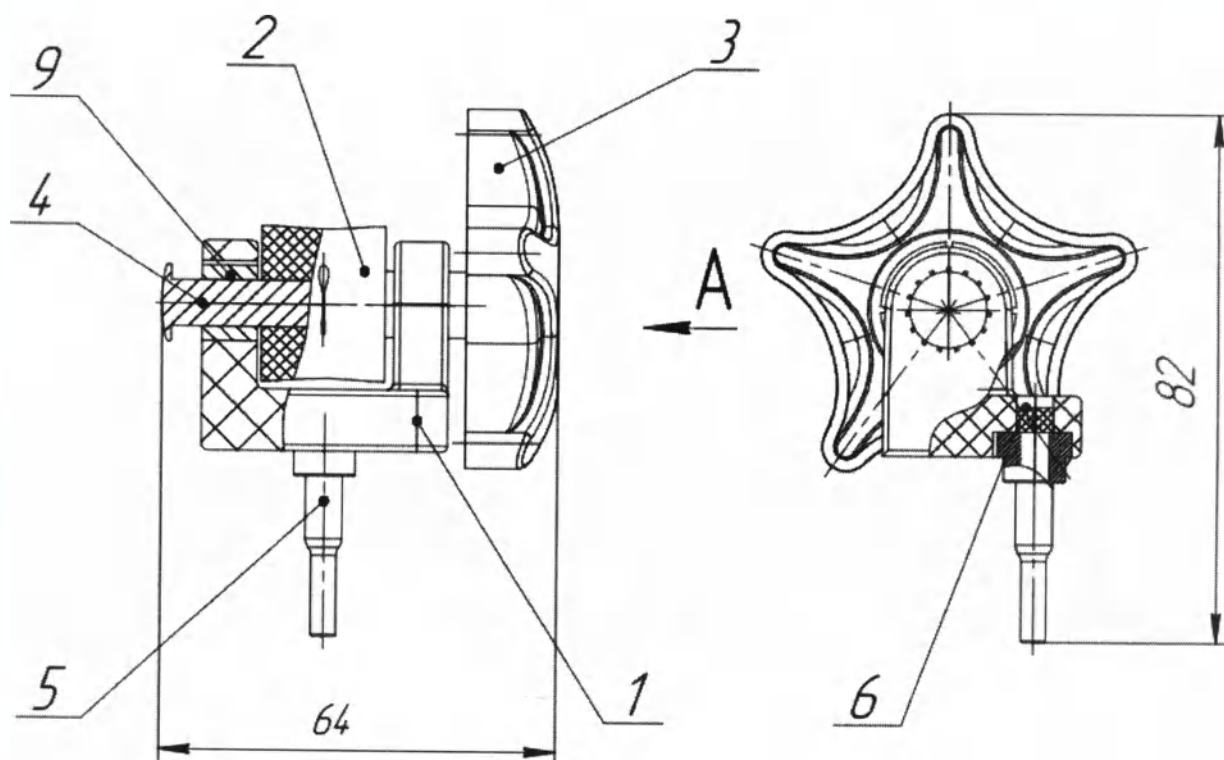
Таблица 1

№	Артикул	Наименование, описание изделия	№ рисун ка
1	L010.1	- Лигатор эндоскопический, 10-зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5	1

№	Артикул	Наименование, описание изделия	№ рисун ка
		до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 10 установленных колец –Инструкция по применению	
2	L007.1	- Лигатор эндоскопический, 7-зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5 до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 7 установленных колец - Инструкция по применению	1
3	L006.1	–Лигатор эндоскопический, 6-зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5 до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 6 установленных колец - Инструкция по применению	1
4	L004.1	– Лигатор эндоскопический, 4-зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5 до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 4 установленных кольца - Инструкция по применению	1
5	L001.1	- Лигатор эндоскопический, 1-зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5 до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 1 установленное кольцо - Инструкция по применению	1
7	L010	– Лигатор эндоскопический, 10-зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5 до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 10 установленных колец –Клапан биопсийный, для эндоскопов Olympus, Fujinon –Клапан биопсийный, для эндоскопов Pentax –Инструкция по применению	1
8	L007	–Лигатор эндоскопический, 7-зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5 до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 7 установленных колец –Клапан биопсийный, для эндоскопов Olympus, Fujinon –Клапан биопсийный, для эндоскопов Pentax –Инструкция по применению	1
9	L006	–Лигатор эндоскопический, 6-зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5 до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 6 установленных колец	1

№	Артикул	Наименование, описание изделия	№ рисун ка
		–Клапан биопсийный, для эндоскопов Olympus, Fujinon –Клапан биопсийный, для эндоскопов Pentax –Инструкция по применению	
10	L004	–Лигатор эндоскопический, 4-зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5 до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 4 установленных кольца –Клапан биопсийный, для эндоскопов Olympus, Fujinon –Клапан биопсийный, для эндоскопов Pentax –Инструкция по применению	1
11	L001	–Лигатор эндоскопический, 1-зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5 до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 1 установленное кольцо –Клапан биопсийный, для эндоскопов Olympus, Fujinon –Клапан биопсийный, для эндоскопов Pentax –Инструкция по применению	1

Примечание - Клапан биопсийный для эндоскопов Olympus, Fujinon - синего цвета, клапан биопсийный для эндоскопов Pentax - красного цвета.



1 – Корпус; 2 –Катушка; 3 – Маховик; 4 – Ось; 5- Сопло; 6 – Прокладка; 9 - Подшипник

Рисунок 1. Лигатор эндоскопический

Клапан биопсийный предназначен для фиксации блока управления лигатора на биопсийный клапан эндоскопа. Внешний вид биопсийного клапана представлен на рис. 3.

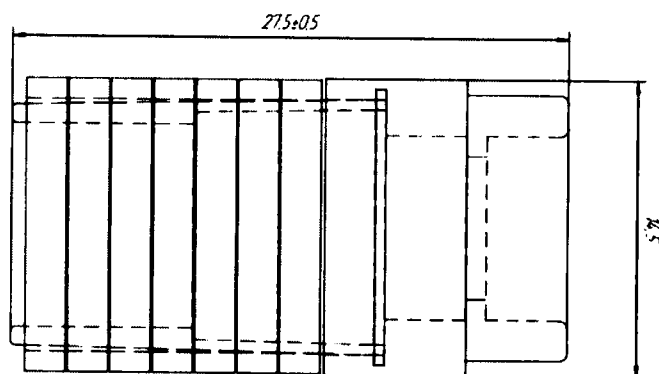


Рисунок 2. Дистальная часть лигатора (колпачок)

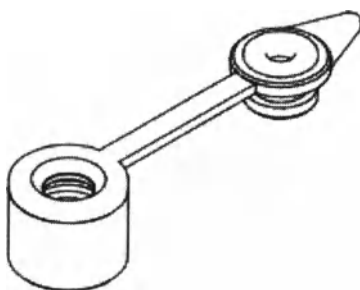


Рисунок 3. Клапан биопсийный для эндоскопов Pentax / Клапан биопсийный для эндоскопов Olympus, Fujinon

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Основные габаритные размеры лигатора, масса (в индивидуальной упаковке), а также допустимые отклонения должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Артикул	Кол-во лигатурных колец	Присоединительные размеры D, мм	Длина проводникового катетера L, мм	Диаметр проводникового катетера d, мм	Длина нити, мм	Масса, г
L010.1	10	8,5÷11,5	1600±80	2,2±0,2	1500±80	120±15
L007.1	7	8,5÷11,5	1600±80	2,2±0,2	1500±80	120±15
L006.1	6	8,5÷11,5	1600±80	2,2±0,2	1500±80	120±15
L004.1	4	8,5÷11,5	1600±80	2,2±0,2	1500±80	120±15
L001.1	1	8,5÷11,5	1600±80	2,2±0,2	1500±80	120±15
L010	10	8,5÷11,5	1600±80	2,2±0,2	1500±80	120±15
L007	7	8,5÷11,5	1600±80	2,2±0,2	1500±80	120±15
L006	6	8,5÷11,5	1600±80	2,2±0,2	1500±80	120±15
L004	4	8,5÷11,5	1600±80	2,2±0,2	1500±80	120±15
L001	1	8,5÷11,5	1600±80	2,2±0,2	1500±80	120±15

Габаритные размеры клапанов биопсийных приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Высота, мм	Ширина, мм	Диаметр отверстия, мм	Масса, г
Клапан биопсийный, для эндоскопов Olympus, Fujinon (синего цвета)	12±1	16±1	7±0,5	3±1
Клапан биопсийный, для эндоскопов Pentax (красного цвета)	15±1	17,5±1	5,7±0,5	3±1

Минимально допустимый инструментальный канал гибкого эндоскопа, совместимый с лигатором – 2,8 мм.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лигатор эндоскопический используется для наложения лигирующих колец на варикозно-расширенные вены пищевода.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

К противопоказаниям к применению лигатора относятся:

- Заболевания крови, сопровождающиеся нарушением свертывающей системы.
- Тяжелое состояние пациента, делающее невозможным проведение вмешательства (острая дыхательная недостаточность, острая сердечно-сосудистая недостаточность, острое нарушение мозгового кровообращения в раннем периоде, нарушения системы гемостаза).
- Аллергия на латекс.
- Сочетание геморроя с анальной трещиной, свищем прямой кишки, воспалительные заболевания анального канала и промежности, острый геморрой.
- Противопоказания пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия от использования лигатора:

- Кровотечение.
- Перфорации тканей внутренних органов.
- Возникновение и длительное (более 3 недель) существование язвенных дефектов слизистой оболочки пищевода после выполнения лигирования.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Перед применением необходимо проверить упаковку и изделие на предмет повреждений.

Никогда не используйте поврежденное изделие.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание!

К эксплуатации лигатора допускается медицинский персонал, прошедший обучение и имеющий квалификацию, соответствующую требованиям, предъявляемым к лицам, допущенным к работе с эндоскопическим оборудованием, в составе которого применяется лигатор, и детально изучивший руководство по эксплуатации изделия.

Лигатор предназначен исключительно для однократного применения, никогда не используйте его повторно.

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр катетера лигатора соответствует рабочему каналу эндоскопа (канал не менее 2,8 мм).

УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

Лигатор состоит из:

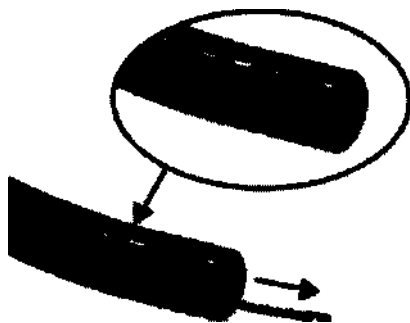
- ручки управления лигатором (блока управления с катушкой) с Луер-Лок соединением,
- проводникового катетера,
- дистальной части лигатора с лигатурными кольцами.

8 ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

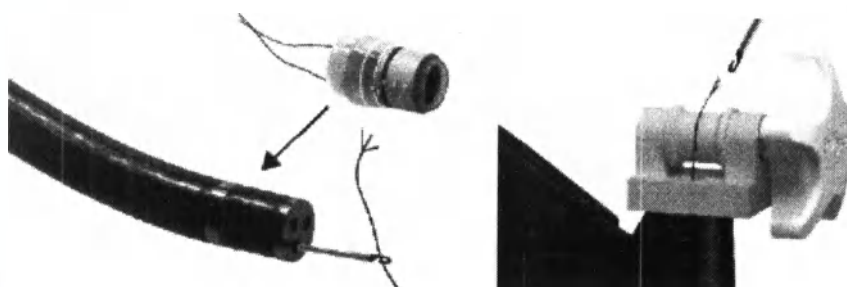
1. Смонтируйте ручку управления на биопсийный клапан, предварительно установленный в инструментальный канал эндоскопа.



2. Проведите имеющийся в комплекте проводниковый катетер через клапан катушки так, чтобы крюкообразная рабочая часть изделия полностью вышла из дистальной части эндоскопа.



3. Возьмите дистальную часть лигатора с лигатурными кольцами и закрепите идущую от нее нить за крюкообразную рабочую часть катетера. После чего аккуратно выведите катетер из инструментального канала эндоскопа.

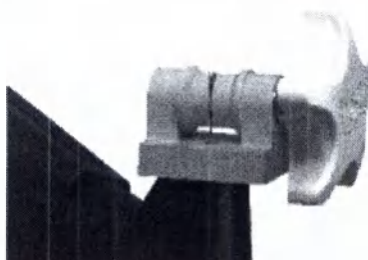


4. Аккуратно закрепите дистальную часть лигатора с лигатурными кольцами на дистальной части эндоскопа до ограничителя в просвете пластикового колпачка. **ВНИМАНИЕ!** При правильном монтаже колпачка в поле зрения эндоскопа будет находиться не более двух колец.

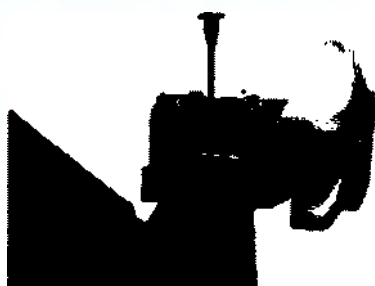


5. При помощи катетера поместите и закрепите нить, предварительно выведенную из канала, в отверстие на катушке ручке управления и прокрутите рукоятку до полного натяжения нити (*). Не вращайте рукоятку слишком сильно во избежание непроизвольного сброса лигатурного кольца.

(*) Катушка имеет два положения: вращение в одну сторону, вращение в обе стороны. Изменение положения происходит путём нажатия на металлический стопор, расположенный на противоположном от рукоятки блока управления конце катушки.



6. Устройство готово к работе. Для сброса кольца, аспирируйте стенку вены в дистальную часть лигатора, захватив максимальный объем ткани. Путём вращения катушки-рукоятки блока управления осуществите сброс лигатурного кольца. При необходимости ирригации, используйте имеющийся в комплекте инъекционный катетер, введя его в отверстие на катушке.



9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

9.1 Правила эксплуатации

Лигатор безопасен при соблюдении требований, указанных в эксплуатационной документации, не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

ВНИМАНИЕ!

Изделие предназначено для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвержайте повторной обработке и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, может травмировать пациента, вызвать у него заболевание или привести к смерти. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента, а также привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания (й) от одного пациента другому.

9.2 Упаковка

Каждый лигатор запаивается в блистерную упаковку-ложемент с бумагой (индивидуальная упаковка) Материал индивидуальной упаковки, не имеющей контакта с пациентом или лечащим специалистом, – полиэтилентерефталат-1, ООО «Продакшен Лайн», Россия; высокопрочная бумага Tyvek, DuPont, США.

Каждый клапан биопсийный упаковывается в пакет комбинированный термосварной, габаритами $100 \pm 10 \times 150 \pm 15$ мм, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия, ФСР 2011/12874 от 04.09.2018. Материал упаковки: нетканый материал Tyvek, DuPont, США и прозрачная синтетическая пленка (полиэфир/полиэтилен).

Лигатор (для артикулов L001, L004, L006, L007, L010 – совместно с двумя клапанами биопсийными) помещается в индивидуальную транспортную гофрокартонную упаковку, габариты короба: $195 \pm 20 \times 170 \pm 20 \times 65 \pm 5$ мм.

При необходимости, лигаторы в индивидуальной транспортной упаковке допускается помещать в групповую транспортную упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 7933 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация должна быть в прочной упаковке, исключающей возможность ее физического повреждения и защищающей от внешнего воздействия, и уложена в ящик.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту лигатора от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Масса лигатора в индивидуальной транспортной упаковке должна быть:

- для артикулов L001, L004, L006, L007, L0010 – 215 ± 25 г.
- для артикулов L001.1, L004.1, L006.1, L007.1, L0010.1 – 200 ± 20 г.

9.3 Маркировка

Маркировка изделия производится в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.

9.3.1 Состав маркировки

Маркировка в полном объеме наносится на индивидуальную упаковку и должна содержать:

- а) наименование и (или) торговую марку изготовителя, его адрес и телефон;
- б) наименование изделия;

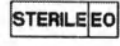
в) номер по каталогу (артикул) ;

г) код партии ;

д) слова "Дата изготовления", а также год и месяц изготовления ;

е) слова "Использовать до..."; а также год и месяц ;

ж) символ "Не использовать при повреждении упаковки" ;

з) символ "Стерилизация этиленоксидом" ;

и) символ "Запрет на повторное применение" ;

к) символ "Не стерилизовать повторно" ;

л) символ "Обратитесь к инструкции по применению" ;

м) символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация" ;

н) символ "Предел температуры" с указанием диапазона температур ;

о) символ "Диапазон влажности" с указанием диапазона влажности ;

п) обозначение настоящих технических условий;

р) количество установленных на колпачок лигатурных колец в лигаторе.

Маркировка для вложения в карту пациента должна содержать:

- а) артикул изделия;
- б) код партии;
- в) символ "Использовать до..."; а также год и месяц.

Маркировка групповой тары должна содержать дополнительно:

- а) количество изделий в упаковке;

- б) если в комплекте с изделием идут биопсийные клапаны, указание про количество клапанов в комплекте;
- в) дату упаковки;
- г) отметку ОТК.

Допускается применение специальных символов маркировки вместо словесного обозначения.

9.3.2 Транспортная маркировка

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование лигатора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным или воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования лигатора должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Условия хранения лигатора в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует работоспособность и безопасность лигатора при условии применения его в соответствии с назначением, указанным в эксплуатационной документации, а также при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

Гарантийный срок полезного использования лигатора – 18 месяцев с даты изготовления.

При обнаружении неисправности изделия, возникшей в течение гарантийного срока, и приведшей к нарушению его характеристик, данный лигатор заменяется предприятием-изготовителем безвозмездно.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д. 27, лит. А, пом. 12Н; тел/факс: 8-800-555-56-57; электронная почта: info@endo-stars.ru

12 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать лигатор в транспортной упаковке не менее 4 (четырёх) часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Использование лигатора должно осуществляться в строгом соответствии с эксплуатационной документацией.

К эксплуатации лигатора допускается медицинский персонал, прошедший обучение и имеющий квалификацию, соответствующую требованиям, предъявляемым к лицам, допущенным к работе с эндоскопическим оборудованием, в составе которого применяется лигатор, и детально изучивший руководство по эксплуатации изделия.

13 УТИЛИЗАЦИЯ

Сбор, учёт и утилизация использованных лигаторов должны выполняться согласно СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

14 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Лигатор не содержит в своем составе вещества, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Наложённые лигатурные кольца выходят из организма пациента самостоятельно, естественным путем.

ООО «Эндо Старс»
Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью

12
Геннадий листа(ов)
Генеральный директор
Самарин В.С.

