MICRO-TECH ™
ENDOSCOPY

# Instructions for Use of Sterile Pancreatic Pseudocyst Stent with Delivery System

Anweisung zur Verwendung des
Steriles Pankreatisches Pseudozysten-Gefäßstützen mit Arzneimittelabgabesystem

Introduction de la Mode d'emploi du
Stent Stérile de la Pseudokyste du Pancréas avec Système de délivrance de médicaments

Instrucciones de uso del Estent Estéril Pseudoquiste Pancreático con Sistema de Suministro de Medicamento

Istruzioni per l'uso dello Sterile Pseudocisti Pancreatico Stent con Sistema di Consegna della Droga

Οδηγίες χρήσης Αποστειρωμένη αγγειακή ενδοαυλική πρόθεση παγκρεατικής ψευδοκύστης με σύστημα παροχής φαρμάκου

ИНСТРУКЦИЯ по ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СТЕРИЛЬНЫЙ ПАНКРЕАТИЧЕСКИЙ ПСЕВДОКИСТОЗНЫЙ СТЕНТ с СИСТЕМА ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Instruktion for Brug af
Sterile Bugspytkirtlen Pseudocyst Stent med Lægemiddeladministrationssystem

Instructie voor het Gebruik van
Steriele Alvleesklier Pseudocyste Stent met Geneesmiddeltoedieningssysteem

Instruções de utilização do Stent Estéril para Pseudocisto Pancreático com Sistema de Entrega de Droga

薬物送達システムを持っている無菌膵偽嚢胞ステントの使用のためのインストラクション

User Manual

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## *Contents*

**Instruction for Use of Sterile Pancreatic Pseudocyst Stent with Delivery System.....1**

**Anweisung zur Verwendung des**
**Steriles Pankreatisches Pseudozysten-Gefäßstützen mit Arzneimittelabgabesystem.....11**

**Introduction de la Mode d'emploi du**
**Stent Stérile de la Pseudokyste du Pancréas avec Système de délivrance de médicaments.....21**

**Instrucciones de uso del Estent Estéril Pseudoquiste Pancreático con Sistema de Suministro de Medicamento.....31**

**Οδηγίες χρήσης Αποστειρωμένη αγγειακή ενδοαυλική πρόθεση παγκρεατικής ψευδοκύστης με σύστημα παροχής φαρμάκου.....41**

**Οδηγίες χρήσης για τον Αποστειρωμένο σφιγκτηροτ όο.....51**

**ИНСТРУКЦИЯ по ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СТЕРИЛЬНЫЙ ПАНКРЕАТИЧЕСКИЙ ПСЕВДОКИСТОЗНЫЙ СТЕНТ с СИСТЕМА ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА.....61**

**Instruktion for Brug af Sterile Bugspytkirtlen Pseudocyst Stent med Lægemiddeladministrationssystem.....71**

**Instructie voor het Gebruik van Steriele Alvleesklier Pseudocyste Stent met Geneesmiddeltoedieningssysteem .....81**

**Instruções de utilização do Stent Estéril para Pseudocisto Pancreático com Sistema de Entrega de Droga.....91**

**薬物送達システムを持っている無菌膵偽嚢胞ステントの使用のためのインストラクション.....101**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Внимание

| | |
|---|---|
|  | Стерильный Панкреатический Псевдокистозный Стент с Система доставки лекарственного средства предназначен только для однократного использования!<br>НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ повторно использование, обработка и стерилизация устройства. Повторное использование, обработка и стерилизация устройства могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или отказу устройства, что в свою очередь может причинить вред пациенту, стать причиной заболевания или летального исхода. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекция у пациента либо перекрёстную инфекция, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или гибели пациента. |
|  | Стент следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке как “Использовать до”. |
|  | Просим строго следовать данной инструкции по применению. С инструкцией необходимо ознакомиться до начала использования. |

## Осторожно

Пациенты, чувствительные к никель-титановому сплаву (нитинол), могут испытывать аллергическую реакцию на данный имплантат. Стент следует использовать, соблюдая меры предосторожности, после внимательного осмотра пациентов с выраженными заболеваниями лёгких или сердца. Данное устройство предназначено для использования компетентными специалистами по эндоскопии и врачами-рентгенологами, прошедшими соответствующее обучение. Необходимо рентгенографическое оборудование для получения высококачественных изображений.

Необходимо получить согласие пациента, которому вводится имплантат панкреатический псевдокистозный стент Врач должен сообщить пациенту о возможных преимуществах и рисках, а также о кратковременных и долгосрочных осложнениях, связанных с процедурой. Комплекс заболеваний может вызвать другие непредсказуемые осложнения, которые могут Процедура к поражению, болезни или летальному исходу пациентов.

## ГАРАНТИЯ

Компания Micro-Tech Nanjing(MT)гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены должные меры предосторожностии учтена целесообразность.Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, специально не указанные в данном документе и подразумеваемые правовыми нормами или любыми другими гарантиями исправного функционирования и пригодности таких устройств.Использование, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическому вмешательству, а также другие вопросы, за которые MT не несет ответственности, и которые могут напрямую влиять на использование устройства и результаты этого использования. Ответственность MT по данным гарантийным обязательствам ограничивается ремонтом или заменой данного устройства. MT не несет ответственности за случайную, прямую или косвенную утрату, повреждение или причинение материального ущерба в результате использования данного инструмента. MT не принимает на себя никаких иных обязательств и не несет никакой иной ответственности в связи с использованием данного устройства, а также не уполномочивает каких-либо третьих лиц на принятие подобных обязательств и несение подобной ответственности. MT не несет ответственности, явной или подразумеваемой, за последствия повторного использования,обработки или стерилизации данного устройства, включая, но не ограничиваясь, и не дает гарантии исправного функционирования и пригодности таких устройств для использования.

## Краткое введение

### I Наименование устройства

Стерильный Панкреатический Псевдокистозный Стент с Система доставки лекарственного средства



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## II Описание

Стерильный Панкреатический Псевдокистозный Стент с Система доставки лекарственного средства состоит из двух компонентов: имплантируемый металлический стент и Система доставки лекарственного средства (См. Рис. 1a, 1b, 1c и 1d). Стент изготовлен из нитинолового провода в форме переплётённой трубчатой петли. Такая форма позволяет сделать стент более гибким, эластичным и саморасширяющимся. Система доставки лекарственного средствасостоит из трех коаксиальных трубок. Внешняя трубка служит для удержания стента от развёртывания во время установки. Рентген непроницаемые маркеры на трубках и стентах служат для визуализации на изображениях во время установки. Внутренняя трубка имеет полость в центре, куда вводится направляющий провод размером 0,035 дюйма/0,89 мм.

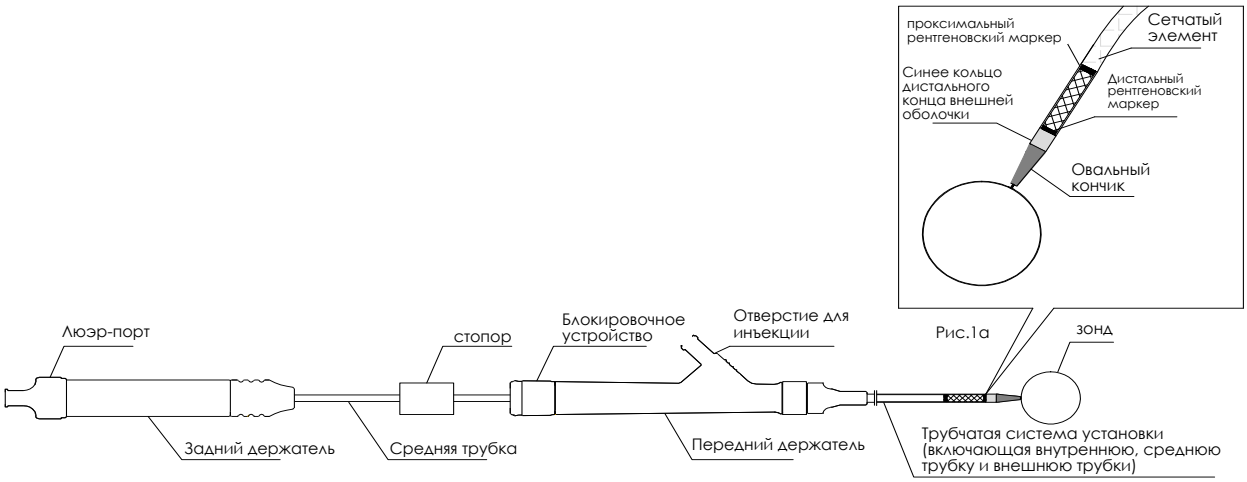



Рис.1b TTS Панкреатический Псевдокистозный Стент Система доставки лекарственного средства, имеющий сетчатый трубчатый элемент для EUS

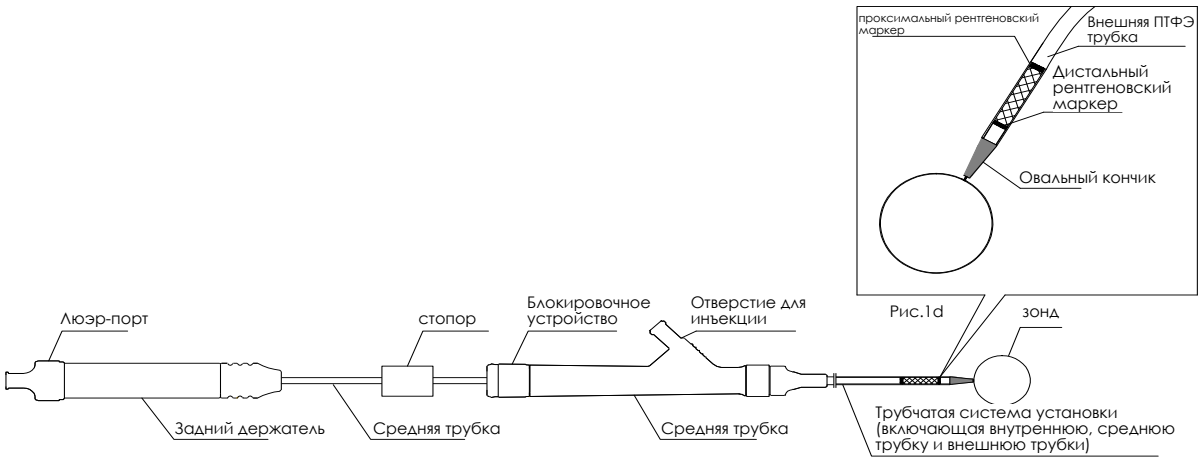



Рис.1c TTS Панкреатический Псевдокистозный Стент Система доставки лекарственного средства имеющий фторопластовый трубчатый элемент для EUS

## Свойства Стента

Использование нитинола в качестве материала для изготовления обусловлено его физическими характеристиками: высокая биологическая совместимость, устойчивость к коррозии, удерживание формы и высокая эластичность. Первоначально стент размягчается при температуре 0~10 oC или в воде со льдом, где его форма может измениться, чтобы облегчить введение стента в Система доставки лекарственного средства. Внутри тела человека, когда температура превышает 33 oC , стент восстановит свою оригинальную



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

форму при постепенном выведении из Система доставки лекарственного средства. Стент имеет две большие борозды, чтобы скрепить слои ткани, а также крупный диаметр для эффективного дренажа, создающего плавную радиальную силу. Полное покрытие предотвращает протечку и позволяет удаление. Стент образует транслюменальный трубопроход между стенкой  желудочно-кишечный тракт (например, желудок или двенадцатиперстная кишка) и соседней заполненной жидкостью полостью (например. Панкреатический Псевдокистозный).

Оба конца стента - гибкие, гладкие, без острых углов и неровностей. Данный дизайн снижает риск повреждения стенки желудок и кисты.

Панкреатический Псевдокистозный Стент покрыт силиконом, силиконовое покрытие используется благодаря высокой биологической  совместимость и устойчивости к коррозии, вызываемой желудочным соком поджелудочной железы. Также предотвращает прорастание других тканей через петлю стента.

Индивидуальные, сделанные на заказ размеры доступны по запросу. Свяжитесь с вашим представителем компании МТ для получения более подробной информации.

## III Показания к применению

Панкреатический Псевдокистозный Стент используется для лечения псевдокист (полостей, заполненных жидкостью и тканью), которые образуются в поджелудочной железе около желудок или тонкой кишки.

## IV Противопоказания

Противопоказания включают, но не ограничиваются:
Ранняя фаза формирования ложной кисты Панкреатический Псевдокистозный тонкая стенка псевдокисты, формирование псевдокисты неправильной формы; недиагностированные псевдокистозные повреждения; крупные сосуды между кистами и стенкой желудочно-кишечный тракт , которые невозможно предотвратить; коагуляционная дисфункция; обычные противопоказания эндоскопии.

## V Возможные осложнения

Осложнения, связанные с процедура, включают, но не ограничиваются:

**ОСЛОЖНЕНИЯ, ВЫЗВАННЫЕ ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУР**

Неправильное расположение стента
Перфорация
Инфекция
Кровотечение
Боль

**ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ**

Окклюзия стента из-за осадков
Перфорация
Кровоточить
Поломка стента
Смещение стента
Инфекция кисты



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## VI Предупреждение

Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не допускайте контакта Система доставки лекарственного средствас органическими растворителями (например, спиртом).
После завершения процедура устройство подлежит уничтожению согласно установленным рекомендациям по утилизации медицинских отходов.
Не процедура процедуру, если имеется повреждение устройства. Удалите систему и свяжитесь с компанией ООО "Микро-Тек Европа"

## VII Меры предосторожности

Система доставки лекарственного средствас не предназначена для использования с системами инъекций.
Хранить в прохладном сухом месте.

# Руководство по применению

## I Pre-подготовка к операции

**Требуемое оборудование**
Эндоскопическая ультрасонография, гибкая
Максимальная длина провода 0,035 дюйма (0,89 мм)
Рекомендуется Расширитель, Диляционный Баллонный или электрохирургический кольцевой нож
Стерильный Панкреатический Псевдокистозный Стент с Система доставки лекарственного средства
Шприц для ирригации

**Подготовка стента**
• Выберите длину стента:
Обычно, на основании расстояния между стенка кисты ижелудок или кишечником, установленным эндоскопической ультрасонограф[illegible]. Дистальный конец стента будет установлен на стенка кисты, проксимальный - на стенке желудок или кишечника.

• Выберите диаметр стента:
Подберите диаметр стента на основании оценки диаметра желчного протока, который соответствует диаметру борозды Панкреатический Псевдокистозный Стент.

• Стент покрыт силиконом, поэтому он может не расширяться в Система доставки лекарственного средствас в течение долгого времени, так как силиконовое покрытие относительно липкое. Мы настоятельно рекомендуем проверить дату изготовления перед использованием продукта.

**Примечание:** Не раскрывайте стент полностью, так как он не может быть загружен повторно. В данном случае стент следует заменить. Повторная загрузка без надлежащего обучения может привести к неудачной операции, причинить вред или представлять опасность для пациента.

**Внешний осмотр**
Вскройте внешнюю упаковку, чтобы п[illegible]ерить пакет на наличие повреждений. Затем аккуратно вскройте пакет и снимите Система доставки лекарственного средствас стента с подставки. Убедитесь, что устройство не имеет повреждений. Если имеются подозрения, что стерильность или работа устройства находятся под угрозой, устройство не следует использовать.

**Повторное подтверждение**
Осмотрите дистальный конец катетера, чтобы убедиться, что стент полностью помещён во внешнюю оболочку. Не используйте, если стент частично использован (См. Рис.2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

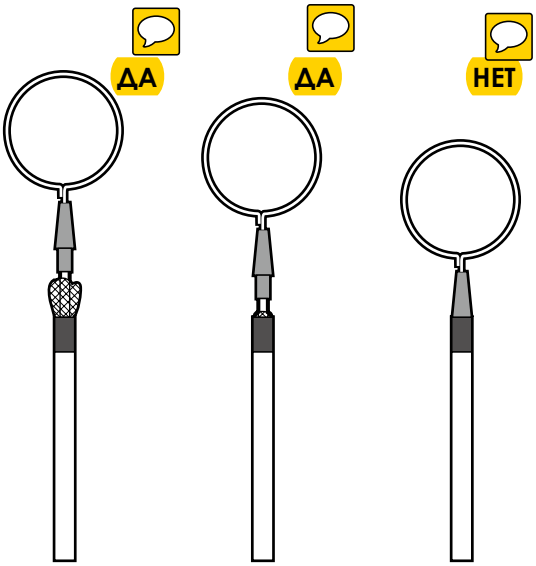



РИС.2 Эти два примера слева ("НЕТ") показывают отделение овальный конецот катетера. "ДА" - рисунок иллюстрирует правильное положение овальный конец, совмещённого с катетером.

**Промойте Система доставки лекарственного средства ФармάкоuDrogaMedicamento**

Держите овальный конец одной рукой и удалите зонд из Система доставки лекарственного средства сдругой рукой (См. Рис.3)

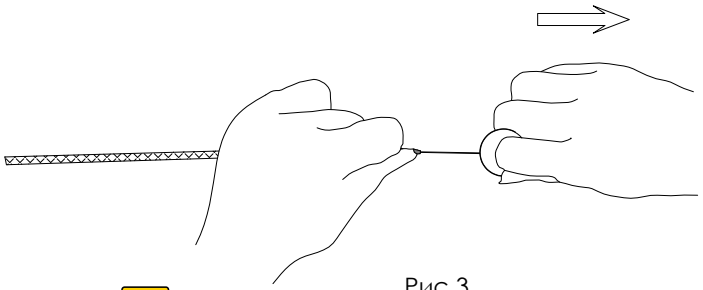


Рис.3

• Промойте Система доставки лекарственного средствас Стента при помощи шприца 10 мл с физраствором, чтобы удалить воздух (См. Рис.4a). Продолжайте промывать, пока физраствор не вытечет из дистального конца катетера (См. Рис.4b).

• Рекомендуется промыть люэр-порт (проволочный порт) Система доставки лекарственного средствас Стента при помощи шприца 10 мл с физраствором, чтобы удалить воздух (См. Рис.4c). Продолжайте промывать, пока физраствор не вытечет из дистального конца катетера (См. Рис.4d).

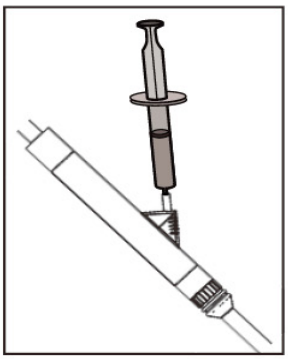


Рис.4a

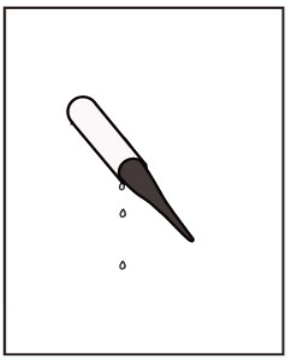


Рис.4b

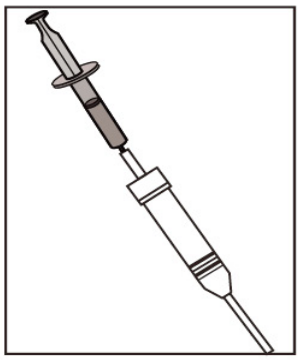


Рис.4c

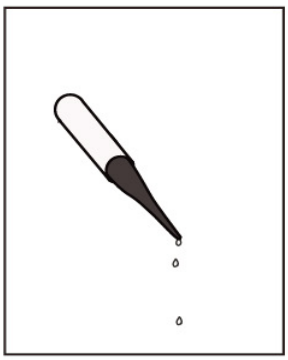


Рис.4d



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## II Процедура

**Меры предосторожности**

• Медленно и аккуратно введите Система доставки лекарственного средствас вдоль провода, внимательно контролируя действия.

• Носогенетические осложнения и циркулирующее давление в полости могут привести к усталости металла и последующей поломка стента.

• Сфинктеротомия не всегда необходима для установки стента, однако может быть проведена по рекомендации врача.

• Панкреатический Псевдокистозный Стент может выполнен с использованием EUS. Панкреатический Псевдокистозный Стент Система доставки лекарственного средства с EUS совместим с рабочим каналом не менее 3,7 мм.

**Процедура EUS**

**1. Определите местоположение и толщину стенка кисты, затем выберите спецификации технических требований для Панкреатический Псевдокистозный Стент**

Введите эндоскоп с каналом 3,7 мм или крупнее в желудок или кишечник, чтобы определить местоположение стенка кисты, размеры утолщения, выберите оптимальную точку прокола при помощи эндоскопа и определите технические требования для стента спецификации.

**2. Прокол и расширение**

Продвигайте иглу к цели по направляющему проводу, сделайте прокол через стенку органа в стенка кисты, оставьте провод между желудок и стенка кисты, затем удалите иглу. Расширьте до 6 мм при помощи расширителя, диляционного баллона или электрохирургического кольцевого ножа, затем удалите расширяющее устройство.

**3. Вставьте провод и установите подъёмное устройство для эндоскопа**

Убедитесь, что подъёмное устройство для эндоскопа находится в нижнем (открытом) положении (Рис.5). Поместите провод через канал эндоскопа, при изображении EUS, и установите подъёмное устройство эндоскопа под желаемым углом.

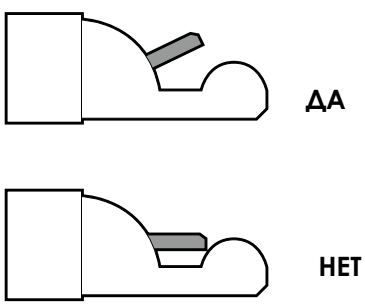



Рис.5 Убедитесь, что подъёмник эхоэндоскопа находится в нижнем (открытом) положении. Верхнее (закрытое) положение подъёмника является некорректным и не позволяет продвижение катетера.

**4. Продвиньте Панкреатический Псевдокистозный Стентс Система доставки лекарственного средства по проводу**

Продвиньте Панкреатический Псевдокистозный Стент с Система доставки лекарственного средства по проводу, убедитесь, что дистальный конец катетера помещён в желаемое местоположение. Продвигайте осторожно, чтобы убедиться, что дистальный катетер находится не менее чем в 1~2см от внутренней границы целевой структуры (См. Рис.6).

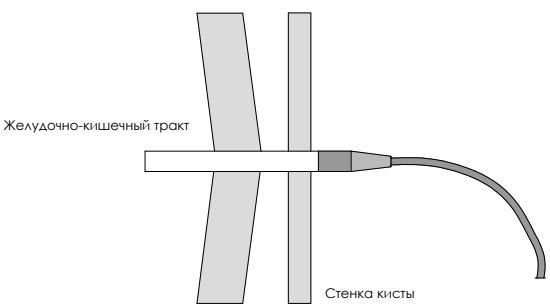



Рис.6 Убедитесь, что дистальный катетер находится не менее чем в 1~2 см за пределами внутренней границы целевой структуры.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**5. Используйте дистальная борозда стента**

Сначала ослабьте блокировочное устройство. Затем передвигайте передний держатель одной рукой, пока стопор не высвободит боковые части дистальной борозды стента из защитной оболочки, фиксирующий задний держатель другой рукой. Снова заблокируйте блокировочное устройство (См. Рис.7a). Перед следующим этапом проверьте изображение EUS, дистальная борозда стента должна быть развернута в целевой структуре (См. Рис.7b). Передвигайте устройство целиком так, чтобы стенка дистальной борозды стента совпала со стенка кисты (См. Рис.7c).к.7γ).

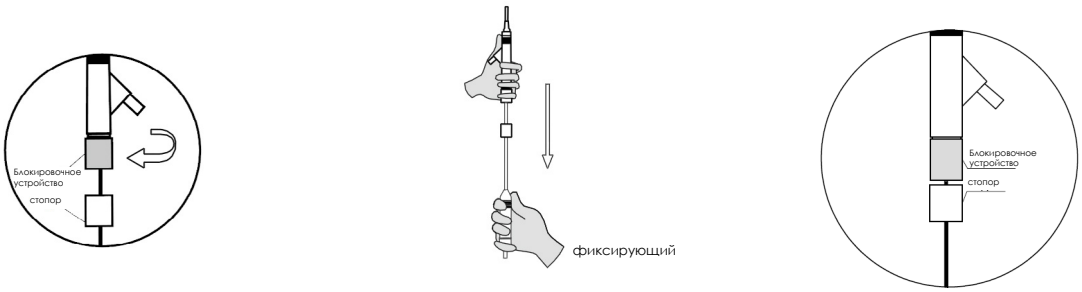



Рис.7a Сначала ослабьте блокировочное устройство. Затем передвигайте передний держатель одной рукой, пока стопор не закроет боковые части дистальной борозды стента от защитной оболочки, фиксирующий задний держатель другой рукой, затем снова заблокируйте блокировочное устройство.

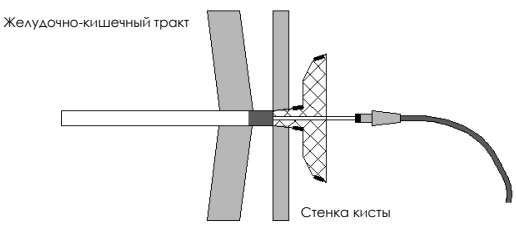



Рис.7b дистальная борозда стента развернута в целевой структуре

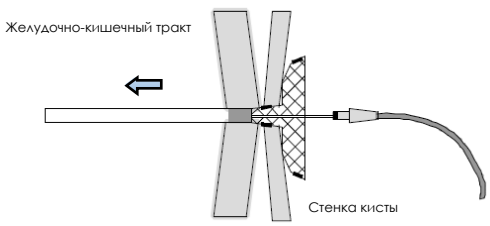



Рис.7c Установите целое устройство так, чтобы стенка стента дистальной борозды соответствовала стенка кисты

**6. Развертывание проксимальная борозда стента**

Ослабьте стопор, затем блокировочное устройство, продолжайте двигать передний держатель одной рукой, чтобы высвободить проксимальную борозду стента из защитной оболочки, фиксирующий задний держатель другой рукой (См. Рис.8a). При прямой эндоскопической визуализации проверьте, чтобы проксимальная борозда стента была установлена в пределах желудочно-кишечный тракт(См. Рис.8b).

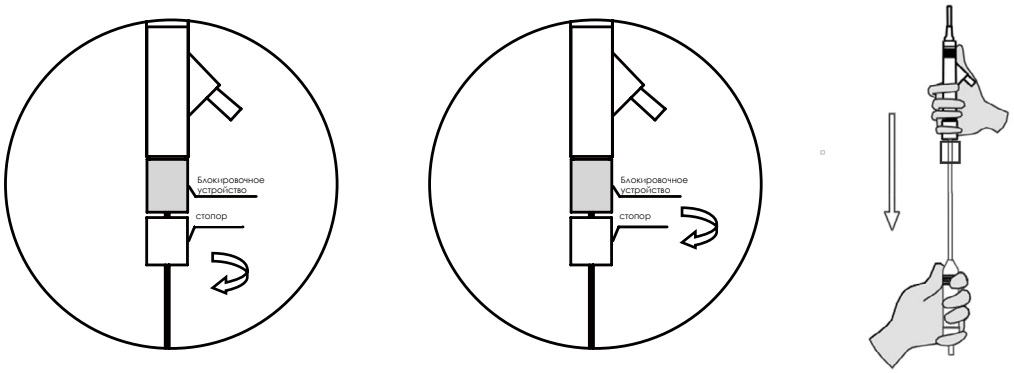



Рис.8a Ослабьте стопор, затем блокировочное устройство, продолжайте двигать передний держатель одной рукой, чтобы высвободить проксимальную борозду стента из оболочки, фиксирующий задний держатель другой рукой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

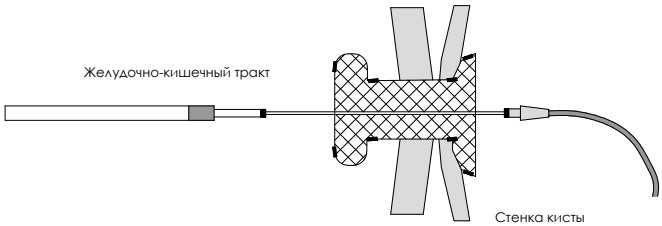



Рис.8b Убедитесь, что проксимальная борозда стента находится в пределах желудочно-кишечный тракт

**7. Удаление Система доставки лекарственного средствас их эхоэндоскопа**

Подтвердите изображением EUS, что стент полностью и корректно высвобожден из оболочки, аккуратно удалите Система доставки лекарственного средствас , чтобы предотвратить движение овальный конец. При необходимости используйте баллон, чтобы расширить стент до середины указанного размера, облегчить дренаж и удалить его через остальную часть некротической ткани эндоскопическим способом, затем аккуратно удалите провод.

## III После процедура

Если произошло перемещение стента, его необходимо незамедлительно удалить из тела.

## Совместимость




Согласно результатам неклиническое исследование данный стент совместим с условиями МР по стандарту ASTM F2503. Пациент с имплантированным стентом может пройти безопасное сканирование сразу после **установки при соблюдении следующих условий:**

Статическое Магнитное Поле

• Статическое магнитное поле 3 тесла или меньше

• Максимальный пространственный магнитный градиент 720 гауссов/см или меньше вне покрытия сканера, доступного для пациента или человека.

**Нагревание при МРТ**

• Системы Тесла 1.5 and 3.0: Рекомендуется сканирование в режиме нормального функционирования (средняя скорость специфического поглощения для тела (SAR) ≤ 2.0 В/кг). ("Нормальный рабочий режим" определен как режим работы МР-системы, при котором ни один показатель не вызывает физиологического напряжения у пациента) в течение 15 минут сканирования (т.е. в течение последовательного сканирования).

• Неклиническое исследование проводилось для стента при следующих условиях, максимальное повышение температуры 2,8 ˚C

-- максимальный средний уровень удельного поглощения (SAR) тела 2,9 Вт/кг (соответствует значению калориметрии 2,1 Вт/кг) в течение 15 минут МР-сканирования на МР-сканнере 1,5 Tesla магнит(Siemens Medical Solutions, Малверн, Пенсильвания, программное обеспечение, Numaris/4).

-- максимальный средний уровень удельного поглощения (SAR) тела 2,9 Вт/кг (соответствует значению калориметрии 2,7 Вт/кг) в течение 15 минут МР-сканирования на МР-сканнере 3,0 Tesla волновать(GE Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин, программное обеспечение 14X.M5).

**Помехи Изображения**

Качество МР изображения может снизиться, если область исследования находится в пределах просветапсевдокистозный стент в пределах 5 мм от псевдокистозный стент, как выявлено во время неклиническое исследование, используя последовательности: T1-взвешенный, последовательность импульсов спин-эхо и градиентного эхо на 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин, программное обеспечение 14X. M5) в МР системе с радиочастотной обмоткой тела. Возможно, есть необходимость оптимизировать параметры МР изображения при наличии данного металлического имплантата.

Дополнительная информация: Безопасность выполнения процедуры МРТ у процедура с наложенными дуоденальными стентами или на другом МРТ-зависимом устройстве (устройствах) не была установлена. В таких ситуациях проведение МРТ не рекомендуется.

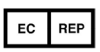
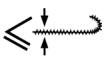
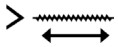


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Способ доставки

Панкреатический Псевдокистозный Стент поставляется стерилизованным (этиленоксид ом) и предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Производитель |  | Авторизованный представитель в Европейском Сообществе |
|  | Не использовать повторно |  | Не стерилизовать |
|  | Беречь от солнечных лучей |  | Хранить в сухом месте |
|  | Использовать до |  | Дата производства |
|  | Номер по каталогу |  | Код партии |
|  | См. инструкции по эксплуатации. |  | Не использовать в случае повреждения упаковки. |
|  | Стерилизовать с использованием этиленоксида |  | Внимание |
|  | Знаки CE с указанием номера |  | Рабочая длина |
|  | Диаметр |  | Совместимый рабочий канал |
|  | Максимальный внешний диаметр проводника O.D. |  | Минимальная длина проводника |
|  | Εφαρμόζεται ανάμεσα στο γαστρεντερικό σύστημα και στο τοίχωμα κύστηςУстанавливается между желудочно-кишечный тракт и стенка кисты |  | В едином пакете |

## Спецификации

【Наименование】 Стерильный Панкреатический Псевдокистозный Стент с Система доставки лекарственного средства

【Материал】 Титан, никель и силикон

【Конструкция】 Сетчатый/Плетёный стент с силиконовым покрытием

【Форма】 Борозда с одним или двумя роговидными концами

【Размер】 Диаметр: от 10 до 16 мм; Длина: от 15 до 30 мм

【Упаковка】 В бумажной упаковке

【Дата изготовления】 Примечания

【Стерилизация】 Стерилизовано газом EO (этиленоксида)

【Срок действия стерилизации】 Один год

【Примечания】 Только для однократного использования! Не использовать продукт, если упаковка повреждена



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## CONTACTS

**MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.**
No. 10, Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC
PHONE:+ 86 25 58609879 58646393
FAX: + 86 25 58744269

info@micro-tech.com.cn
www.micro-tech.com.cn
www.stent.cc

Micro-Tech Europe GmbH
Mündelheimer Weg 48
40472 Düsseldorf
Germany
+49 (0)211 73 27 626-0
+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com
www.micro-tech-europe.com

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH ( Europe )
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

CE
0120



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MICRO-TECH™
ENDOSCOPY

# Disposable Dilation Balloon

# Einweg-Dilatationsballon

# Ballonnet de dilatation jetable

# Balón de dilatación desechable

# Dilatazione a Palloncino Monouso

# Μπαλόνι διαστολής μίας χρήσης

# Одноразовый баллонный катетер

# Engangsudvidelsesballon

# Eenmalig Bruikbare Dilatatie Ballon

# Balão de Dilatação Descartável

# 使い捨て膨張バルーン

User Manual

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## *Contents*

Disposable Dilation Balloon .....1

Einweg-Dilatationsballon.....8

Ballonnet de dilatation jetable.....16

Balón de dilatación desechable.....23

Dilatazione a Palloncino Monouso.....31

Μπαλόνι διαστολής μίας χρήσης.....39

Одноразовый баллонный катетер.....47

Engangsudvidelsesballon.....55

Eenmalig Bruikbare Dilatatie Ballon.....63

Balão de Dilatação Descartável.....71

使い捨て膨張バルーン.....79

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ВНИМАНИЕ:

1. К работе с устройством могут быть допущены только квалифицированные специалисты-медики.
2. Изделие предназначено только для одноразового использования! Повторное использование, вторичная стерилизация или повторная обработка ЗАПРЕЩЕНЫ! Повторное использование, обработка или вторичная стерилизация могут повредить структурную целостность устройства и (или) привести к его неисправности, что, в свою очередь, может повлечь травмирование пациента, болезнь или смерть. Повторное использование, обработка и вторичная стерилизация могут также вызвать риск заражения устройства и (или) инфицирования пациента. Заражение устройства также может привести к травмированию пациента, болезни или смерти. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или гибели пациента. Micro-Tech не несет ответственности за последствия повторного использования, обработки или стерилизации устройств.
3. Используйте устройство строго по назначению.
4. Продукт предназначен для применения исключительно у взрослых пациентов и подростков.

## ОСТОРОЖНО!

1. Перед использованием устройства необходимо тщательно ознакомиться с техническими принципами его работы, применением в клинической практике и сопутствующими рисками.
2. Пациент должен быть проинформирован о подробностях операции и возможных рисках и осложнениях, включающих травмирование, заболевание или смерть, и явным образом выразить свое согласие.
3. Перед использованием устройства следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством.

## ГАРАНТИЯ:

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. (производитель) гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены должные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, недвусмысленно указанные в данном документе и подразумеваемые правовыми нормами или любыми другими гарантиями исправного функционирования и пригодности таких устройств для определенных целей. Использование, хранение, очистка и стерилизация данного

инструмента, факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическому вмешательству, а также другие вопросы, за которые производитель не несет ответственности, и которые могут напрямую влиять на использование устройства и результаты этого использования. Производитель не несет ответственности за случайное, прямое или косвенное нанесение вреда здоровью или причинение материального ущерба в результате использования данного устройства. Производитель не принимает на себя никаких иных обязательств и не несет никакой иной ответственности в связи с использованием данного устройства, а также не уполномочивает каких-либо третьих лиц на принятие подобных обязательств и несение подобной ответственности. Производитель не несет ответственности, явной или подразумеваемой, за последствия повторного использования, обработки или стерилизации данного устройства и не дает гарантии исправного функционирования и пригодности таких устройств для использования.

## Показания

Одноразовый баллонный катетер показан к применению для дилатации стриктур желудочно-кишечного тракта, а так же бронхиальных трактов.
Одноразовый баллонный катетер должен иметь диаметр, равный 20 мм для пациентов с ахалазия.

## Противопоказания

Устройство имеет, в том числе, следующие противопоказания:
1. Острая сердечно-легочная недостаточность или тромбоастения;
2. Непереносимость пациентом процедур с использованием эндоскопа;
3. Острое гастроэзофагеальное расширение вен, вызванное портальной гипертензией;
4. Аневризм аорты или сердечно-легочная недостаточность;
5. Острый внутренний геморрой или варикозное расширение вен в стадии обострения;
6. Острое воспаление или язвенный колит в стадии обострения;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Множественные небольшие кишечные обструкции в результате спаечного процесса;
8. Бессимптомные кольца, мембраны или стриктуры;
9. Невозможностьбаллонный катетер в область стриктуры;
10. Имеющаяся перфорация или подозрения на нее;
11. Острое воспаление или рубцевание вблизи от зоны дилатации.
12. Тяжелая гипоксия или тенденция кровотечения, которые не могут быть исправлены;
13. Тяжелая легочная гипертензия и тяжелая анемия.

## Возможные осложнения

К возможным осложнениям, связанным с использованием дилатационного баллонного катетера, относятся, в том числе:

| | | |
|---|---|---|
| 1) Панкреатит | 2) Холангит | 3) Перфорация |
| 4) Кровотечение | 5) Гематома | 6) Гнилокровие |
| 7) Инфекция | 8) боль в груди | 9) Пневмоторакс |
| 10) Гипотензия | 11) Раздраженный кашель | 12)угнетение или остановка дыхания; |
| 13) Сердечная аритмия или остановка сердца. | 14) Аллергическая реакция на контрастные вещества или лекарства | |
| 15) Остановка сердца массивное кровохарканье и другие осложнения, вызванные нервным рефлексом | | |

## Меры предосторожности

1. Минимальный размер канала, рекомендованное давление, спецификации и методы применения указаны на упаковке.
2. Срок годности указан на этикетке. Убедитесь в том, чтобы не использовать по истечении указанного срока!
3. Не накачивайте баллон до его установки.
4. Не следует использовать, если при получении упаковка вскрыта или повреждена.
5. Проверьте изделие на наличие перегибов и повреждений. При обнаружении любых неисправностей обратитесь в представительство компании Micro-Tech.
6. Баллон следует накачивать только стерилизованной содой, стерильным физиологическим раствором или контрастным препаратом.
7. В случае возникновения трудностей с извлечением баллона после процедуры и во избежание повреждения эндоскопа может потребоваться извлечение эндоскопа вместе со спущенным баллоном. После извлечения баллона снимите с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

него защитный чехол, срезав его у основания, как показано на Рисунок 4.

## Порядок использования

1. Подберите соответствующий эндоскоп, проводник (см. спецификации, указанные на этикетке), а также манометр с необходимым диапазоном измерения давления.
2. Под радиографического контроля вставить 0,035 дюйма проволочный направитель в рабочий канал эндоскопа, пока проволочный направитель продвигают за пределы дистального конца стриктуры.
3. Выберите подходящий размер баллонный катетер. Снимите защитный чехол с баллона. Затем вытягивают опорную проволоку.(Смотри Рисунок 1)

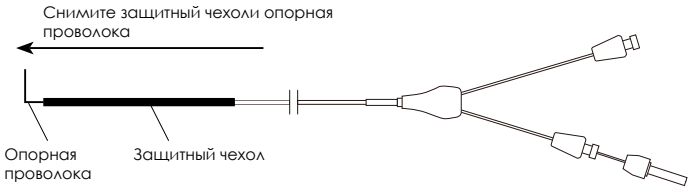



Рисунок 1

4. Подсоедините канал для накачивания баллона к специальному устройству, оборудованному манометром с необходимым диапазоном измерения давления.
5. Если диаметр баллона менее 20 мм, перейдите к этапу 6. Если диаметр баллона равен 20 мм или превышает это значение, перейдите к этапу 8.
6. Нанесите смазочное вещество на поверхность баллона для облегчения проведения баллона через рабочий канал эндоскопа.
7. Вставьте баллон в рабочий канал эндоскопа через заранее установленной направляющей проволоки. Продвигайте его до тех пор, пока он получает через стриктуры. Продолжая продвигать баллон, установите его в нужное положение. Положение может контролироваться методом рентгеноскопии с применением рентгеноконтрастных маркеров (Смотри Рисунок 2). После этой процедуры перейдите к этапу 9.

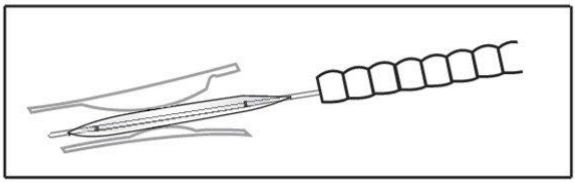


Рисунок 2

8. Удалите эндоскоп. Используя флюороскопический контроль направления, продвиньте катетер с раздуваемым баллончиком на конце, используемый при алхазии, пока он не пройдет сквозь стриктуру. Продолжая продвигать баллон, установите его в нужное положение. Положение может контролироваться методом рентгеноскопии с применением рентгеноконтрастных маркеров (Смотри Рисунок 3). После этой процедуры перейдите к этапу 9.

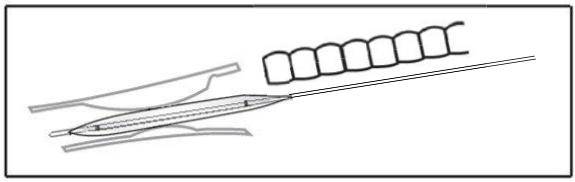


Рисунок 3

ВНИМАНИЕ!
В процессе введения (с целью минимизации объема) в баллоне должно поддерживаться отрицательное давление. Не прикладывайте усилия при продвижении катетера, если чувствуете сопротивление. Перед тем как продолжить введение устройства, необходимо выяснить причину сопротивления.
Не прикладывайте усилия при извлечении баллона из эндоскопа, если чувствуете сопротивление. Во избежание повреждения эндоскопа может потребоваться извлечение эндоскопа вместе с дефектным баллоном. Извлеките баллонный катетер из эндоскопа, разрезав проксимальный конец баллона (Смотри Рисунок 4).

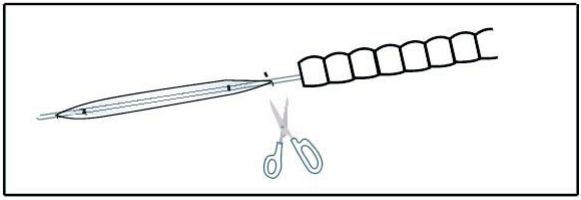


Рисунок 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.После введения баллона в нужную область накачайте его с помощью специального устройства. Отрегулируйте давление в баллоне в соответствии с рекомендуемым рабочим значением, указанным на этикетке изделия. При превышении допустимого давления баллон может разорваться.

ВНИМАНИЕ:
В случае разрыва баллона во время процедуры немедленно прекратите манипуляции и примите соответствующие меры

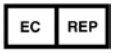
10.По окончании операции полностью спустите баллон. Убедитесь, что из баллона удалена вся жидкость, поддерживая отрицательное давление до полного извлечения баллона из канала.

11.По окончании процедуры утилизируйте изделие(я) в соответствии с установленными правилами утилизации опасных медицинских отходов.

## Условия хранения

Не подвергайте упакованное изделие воздействию высоких температур, органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения и влаги. Храните изделие в прохладном, сухом, защищенном от света месте.
Перед использованием проверьте дату истечения срока годности на этикетке. Не использовать в случае истечения срока годности

# Условные обозначения

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Не использовать повторно |  | Не подвергать повторной стерилизации |
|  | Дата производства |  | Производитель |
|  | Использовать до |  | Внимание! |
|  | Номер по каталогу |  | Код партии |
|  | Знак CE с номером выдавшего органа |  | Стерилизовать с использованием этиленоксида |
|  | Авторизованный представитель в Евросоюзе |  | Беречь от солнечных лучей |
|  | Хранить в сухом месте |  | Не использовать в случае повреждения упаковки. |
|  | Инструкции по эксплуатации | | |

【Наименование】Одноразовый баллонный катетер

【Материал】Нилоновый, Пебакс

【Упаковка】Пакет из бумаги и материала Тайвек

【Дата изготовления】См.на упаковке

【Стерилизация】Стерилизовано газом ЕО (этиленоксид)

【Срок действия стерилизации】Два года

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032 ,Jiangsu Province, PRC
TEL:+ 86 25 58609879, 58646393
FAX:+ 86 25 58744269
Email: info@micro-tech.com.cn
www.micro-tech.com.cn;

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

## CONTACTS

**Micro-Tech Europe GmbH**
Mündelheimer Weg 48 , 40472 Düsseldorf ,
Germany
Tel: +49 (0)211 73 27 626-0
Fax: +49 (0)211 73 27 626-99
E-mail: contact@micro-tech-europe.com



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MICRO-TECH™
ENDOSCOPY

# Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter

# Mehrstufiger Einweg-Dilationsballon-Katheter

# Cathéter à Dilatation par Ballonnet Multiétagé Jetable

# Catéter balón desechable de dilatación gradual

# Catetere per dilatazione a palloncino multistadio monouso

# Πολυεπίπεδος διαστολικός καθετήρας-μπαλόνι μίας χρήσης

# Одноразовый баллонный катетер с постепенным расширением

# Engangsballonkateter til Multistage Dilatation

# Wegwerpbare Meertraps-dilatatie Ballonkatheter

# Cateter-Balão de Dilatação Gradual Descartável

# 使い捨て多段階拡張バルーンカテーテル

User Manual

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## *Contents*


Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter ..... 1

Mehrstufiger Einweg-Dilationsballon-Katheter ..... 8

Cathéter à Dilatation par Ballonnet Multiétagé Jetable ..... 15

Catéter balón desechable de dilatación gradual ..... 22

Catetere per dilatazione a palloncino multistadio monouso ..... 29

Πολυεπίπεδος διαστολικός καθετήρας-μπαλόνι μίας χρήσης ..... 36

Одноразовый баллонный катетер с постепенным расширением ..... 43

Engangsballonkateter til Multistage Dilatation ..... 50

Wegwerpbare Meertraps-dilatatie Ballonkatheter ..... 57

Cateter-Balão de Dilatação Gradual Descartável ..... 64

使い捨て多段階拡張バルーンカテーテル ..... 71



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ВНИМАНИЕ:

1. К работе с устройством могут быть допущены только квалифицированные специалисты-медики.
2. Изделие предназначено только для одноразового использования! Повторное использование, стерилизация или обработка ЗАПРЕЩЕНЫ! Повторное использование, обработка или вторичная стерилизация могут повредить структурную целостность устройства и (или) привести к его неисправности, что, в свою очередь, может повлечь травмирование пациента, болезнь или смерть. Повторное использование, обработка и вторичная стерилизация могут также вызвать риск заражения устройства и (или) инфицирования пациента. Заражение устройства также может привести к травмированию пациента, болезни или смерти. Производитель и (или) дистрибьютор не несет ответственности за какие-либо последствия повторного использования изделия.
3. Используйте устройство строго по назначению.
4. Изделие предназначено для применения у взрослых и подростков.

## ОСТОРОЖНО!

1. Перед использованием устройства необходимо тщательно ознакомиться с техническими принципами его работы, применением в клинической практике и сопутствующими рисками.
2. Пациент должен быть проинформирован о подробностях операции и возможных рисках и осложнениях, включающих травмирование, заболевание или смерть, и явным образом выразить свое согласие.
3. Перед использованием устройства следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ГАРАНТИЯ:

Компания Micro-Tech Nanjing[MT]гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены должные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, специально не указанные в данном документе и подразумеваемые правовыми нормами или любыми другими гарантиями исправного функционирования и пригодности таких устройств для использования. Использование, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическому вмешательству, а также другие вопросы, за которые MT не несет ответственности, и которые могут напрямую влиять на использование устройства и результаты этого использования. Ответственность MT по данным гарантийным обязательствам ограничивается ремонтом или заменой данного устройства. MT не несет ответственности за случайное, прямое или косвенное нанесение вреда здоровью или причинение материального ущерба в результате использования данного устройства. Компания MT не принимает на себя никаких иных обязательств и не несет никакой иной ответственности в связи с использованием данного устройства, а также не уполномочивает каких-либо третьих лиц на принятие подобных обязательств и несение подобной ответственности. MT не несет ответственности, явной или подразумеваемой, за последствия повторного использования, обработки или стерилизации данного устройства и не дает гарантии исправного функционирования и пригодности таких устройств для использования.

## Показания

Одноразовый баллонный катетер с постепенным расширением показан к применению для дилатации стриктур желудочно-кишечного тракта.

## Противопоказания

Устройство имеет, в том числе, следующие противопоказания:

1. Острая сердечно-легочная недостаточность или тромбоастения;
2. Непереносимость пациентом процедур с использованием эндоскопа;
3. Острое гастроэзофагеальное расширение вен, вызванное портальной гипертензией;
4. Аневризм аорты или сердечно-легочная недостаточность;
5. Острый внутренний геморрой или варикозное расширение вен в стадии обострения;
6. Острое воспаление или язвенный колит в стадии обострения;
7. Множественные небольшие кишечные обструкции в результате



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

спаечного процесса;
8. Бессимптомные кольца, мембраны или стриктуры;
9. Невозможность продвижения катетера в область стриктуры;
10. Имеющаяся перфорация или подозрения на нее;
11. Острое воспаление или рубцевание вблизи от зоны дилатации.

## Возможные осложнения

К возможным осложнениям, связанным с использованием дилатационного баллонного катетера, относятся, в том числе:
1) панкреатит;
2) холангит;
3) перфорация;
4) кровотечение;
5) гематома;
6) гнилокровие;
7) инфекция;
8) аллергическая реакция на контрастное вещество или лекарственный препарат;
9) гипотензия;
10) угнетение или остановка дыхания;
11) сердечная аритмия или остановка сердца.

## Меры предосторожности

1. Минимальный размер канала, рекомендованное давление, спецификации и методы применения указаны на упаковке.
2. Срок годности указан на этикетке. Не использовать по истечении указанного срока!
3. Не накачивайте баллон до его установки.
4. В случае повреждения упаковки изделие использовать запрещено.
5. Проверьте изделие на наличие перегибов и повреждений. При обнаружении любых неисправностей обратитесь в представительство компании Micro-Tech.
6. Баллон следует накачивать только стерилизованной содой, стерильным физиологическим раствором или контрастным препаратом.
7. В случае возникновения трудностей с извлечением баллона после процедуры и во избежание повреждения эндоскопа может потребоваться извлечение эндоскопа вместе со спущенным баллоном. После извлечения баллона снимите с него защитный чехол, срезав его у основания, как показано на рисунке 3.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

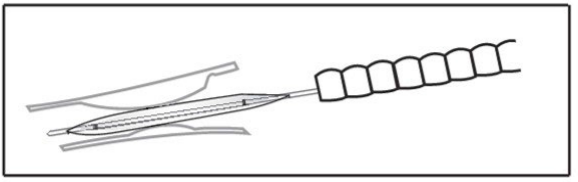
## Порядок использования

1. Подберите соответствующий эндоскоп, проводник (см. спецификации, указанные на этикетке), а также манометр с необходимым диапазоном измерения давления.
2. Выберите дилатационный баллон соответствующего размера. Снимите защитный чехол с баллона. Баллонный катетер поставляется с заранее установленным проволочным проводником. Проволочный проводник может использоваться в исходном виде для доступа к стриктуре, либо перед использованием может быть удален из баллонного катетера. Катетер может быть введен через заранее установленный проводник. Перед введением баллонного катетера по заранее установленному проволочному проводнику внутренний канал проводника необходимо промыть.
   (См. рисунок 1.)



Рисунок 1

3. Нанесите смазочное вещество на поверхность баллона для облегчения проведения баллона через рабочий канал эндоскопа.
4. Подсоедините канал для накачивания баллона к специальному устройству, оборудованному манометром с необходимым диапазоном измерения давления.
5. Введите баллон в рабочий канал эндоскопа и продвигайте его до тех пор, пока он не пройдет через стриктуру. Продолжая продвигать баллон, установите его в нужное положение. Положение может контролироваться методом рентгеноскопии с применением рентгеноконтрастных маркеров (см. рисунок 2).


Рисунок 2

ВНИМАНИЕ!

В процессе введения (с целью минимизации объема) в баллоне должно поддерживаться отрицательное давление. Не



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прикладывайте усилия при продвижении катетера, если чувствуете сопротивление. Перед тем как продолжить введение устройства, необходимо выяснить причину сопротивления.
Не прикладывайте усилия при извлечении баллона из эндоскопа, если чувствуете сопротивление. Во избежание повреждения эндоскопа может потребоваться извлечение эндоскопа вместе с дефектным баллоном. Извлеките баллонный катетер из эндоскопа, разрезав проксимальный конец баллона (см. рисунок 3).

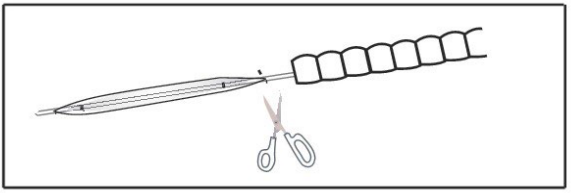


Рисунок 3

6. После введения баллона в нужную область накачайте его с помощью специального устройства. Отрегулируйте давление в баллоне в соответствии с рекомендуемым рабочим значением, указанным на этикетке изделия. Увеличивая давление накачивания баллона, можно добиться большего диаметра. См. ярлычок с указанием значений давления и диаметра, расположенный у поршня на проксимальном конце катетера. При превышении допустимого давления баллон может разорваться.

ВНИМАНИЕ!
В случае разрыва баллона во время процедуры немедленно прекратите манипуляции и примите соответствующие меры

7. По окончании операции полностью спустите баллон. Убедитесь, что из баллона удалена вся жидкость, поддерживая отрицательное давление до полного извлечения баллона из канала.
8. По окончании процедуры утилизируйте изделие(я) в соответствии с установленными правилами утилизации опасных медицинских отходов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Условия хранения

Не подвергайте упакованное изделие воздействию высоких температур, органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения и влаги. Храните изделие в прохладном, сухом, защищенном от света месте.
Перед использованием проверьте дату истечения срока годности на этикетке. Не использовать в случае истечения срока годности!

## Условные обозначения

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Не использовать повторно |   | Не стерилизовать |
|  | Дата производства |  | Производитель |
|  | Использовать до |  | Внимание! |
| REF | Номер по каталогу | LOT | Номер партии |
| CE 0120 | Знак CE с номером выдавшего органа | STERILE EO | Стерилизовано этиленоксидом |
| EC REP | Авторизованный представитель в Евросоюзе |  | Беречь от солнечных лучей |
|  | Хранить в сухом месте |  | Не использовать в случае повреждения упаковки |
|  | См. инструкции по эксплуатации. |  | Содержание |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

【Наименование】Одноразовый баллонный катетер с постепенным расширением

【Упаковка】Изделие упаковано в пакет

【Дата изготовления】 См. на упаковке

【Стерилизация】Стерилизовано газом ЭО (этиленоксид)

【Срок годности】 3 года

【Диаметр рабочего канала】≥Æ2.8mm

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032 ,Jiangsu Province, PRC
TEL:+ 86 25 58609879, 58646393
FAX:+ 86 25 58744269
Email: info@micro-tech.com.cn
www.micro-tech.com.cn;

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

## CONTACTS

**Micro-Tech Europe GmbH**
Mündelheimer Weg 48 , 40472 Düsseldorf ,
Germany
Tel: +49 (0)211 73 27 626-0
Fax: +49 (0)211 73 27 626-99
E-mail: contact@micro-tech-europe.com



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MICRO-TECH™
ENDOSCOPY

# Stone Extraction Basket

# Steinextraktionskörbchen

# Panier d'Extraction de Pierre

# Canasta de extracción de piedra

# Cesto estrazione pietre

# Καλάθι Απόσπασης Πετρών

# Корзинка для извлечения камней

# Stenen Indvinding kurv

# Steenextractie Mand

# Cesta de extração de pedra

# ストーン抽出バスケット

User Manual

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## *Contents*


Stone Extraction Basket .....1

Steinextraktionskörbchen.....9

Panier d'Extraction de Pierre .....17

Canasta de extracción de piedra.....25

Cesto estrazione pietre .....33

Καλάθι Απόσπασης Πετρών.....41

Корзинка для извлечения камней.....49

Stenen Indvinding kurv.....57

Steenextractie Mand.....65

Cesta de extração de pedra .....73

ストーン抽出バスケット.....81



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ВНИМАНИЕ:

В соответствии с законодательством это приспособление может использоваться только врачами общей практики, прошедшими соответствующую подготовку.

1. **Только для однократного использования**. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное применение, стерилизация или обработка могут привести к нарушению конструкционной целостности устройства и/или вызвать отказ устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или гибели пациента.
2. Повторное применение, стерилизация или обработка также могут вызвать риск загрязнения устройства и/или привести к возникновению инфекционного заболевания пациента или перекрестной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или гибели пациента. Micro-Tech не несет ответственности за последствия повторного использования, обработки или стерилизации устройств.
3. Рекомендуется осуществление контроля за продуктами и спасательными продуктами на случай возникновения каких-либо непредвиденных рисков.
4. Перед использованием убедитесь в том, что элементы, предназначенные для введения в тело пациента, не имеют острых краев.
5. Изменение этого продукта запрещено.
6. Возможные повреждения, связанные с эндоскопическими процедурами, могут включать перфорацию, электрические ожоги и шок, кровотечение, инфекцию, взрыв и т.
7. Несоблюдение вышеупомянутых инструкций может привести к отказу и/или повреждению приспособления или эндоскопа!
8. Продукт предназначен для применения исключительно у взрослых пациентов и подростков.

## ОСТОРОЖНО:

1. Перед использованием приспособления оператор должен пройти достаточную подготовку в проведении эндоскопических манипуляций, а также быть осведомлен о связанных с ними рисках.
2. Перед использованием устройства следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ГАРАНТИЯ:

Компания Micro-Tech Nanjing (MT) гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены должные меры предосторожности. Эта гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не изложенные явно в этом документе, явные, подразумеваемые в силу действия закона или на иных основаниях, включающие, помимо прочего, какие-либо подразумеваемые гарантии коммерческого качества или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация приспособления, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, находящимися вне пределов контроля компании MT, непосредственно влияют на приспособление и результаты его использования. Компания MT не несет ответственность за какие-либо случайные или последующие потери, издержки или ущерб, сопутствующие убытки или расходы, возникшие прямо или косвенно в результате использования этого приспособления. Компания MT не берет на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в связи с этим приспособлением и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя такую ответственность от ее имени. Компания MT не несет какой-либо ответственности в отношении приспособлений, которые были использованы или стерилизованы повторно, или подвергнуты повторной обработке, а также не предоставляет каких-либо явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких приспособлений, включая, помимо прочего, гарантии коммерческого качества или пригодности для целевого использования.

## СПЕЦИФИКАЦИИ

【Наименование】Корзинка для извлечения камней

【Материал】Медицинская нержавеющая сталь, ABS, PTFE и PVC.

【Правила именования】

КАП X X X / X X X X X X X - X

(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8)

(1)Код продукции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SEB – Корзинка для извлечения камней

(2)Спецификации

1: Корзинка для извлечения камней

2: Корзинка для извлечения камней с проволочным проводником

(3)Форма корзинок

1: шестигранная 4-проволочная

2: шестигранная 6-проволочная

3: спиральная 4-проволочная

4: спиральная 6-проволочная

5: варио 4-проволочная

6: варио 6-проволочная

(4)Функция Корзинка для извлечения камней

1: функция автоматического вращения

2: без функции автоматического вращения

(5)Максимальный диаметр корзинки (мм)

15: 15mm, 20: 20mm, 25: 25mm 30: 30mm, 35: 35mm

(6)Диаметр внешней трубки (единица: 0,1F)

50~90

(7)Рабочая длина продукции (см)

60~400

(8)Типы ручек

«M» – металлическая ручка

«O» – переходная ручка

«P» – пластмассовая ручка

Например, кодовое наименование «SEB212/2080180-M» означает: шестигранная 4-проволочная, без функции автоматического вращения, максимальный диаметр 20 мм, диаметр внешней трубки 8,0F, рабочая длина 1800 мм, с металлической ручкой, корзинка для извлечения камней с проволочным проводником.

| Спецификации / Форма | Диаметр Диаметра корзинок ø (единица: мм) | Допуск ± (единица: мм) | Диаметр внешней трубки Ø (unit:0,1F) | Допуск ± (единица: мм) | Длина L (единица: см) | Допуск ± (единица: см) | Внутренний диаметр канала эндоскопа ID (единица: мм) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Шестиугольная с четырьмя проволочками, шестиугольная с шестью проволочками, спиральная с четырьмя проволочками, спиральная с шестью проволочками, варио с четырьмя проволочками, варио с шестью проволочками | 15 | 2 | 50~90 | 0.15 | 60~400 | 5 | 2.0 2.8 3.2 |
| | 20 | | | | | | |
| | 25 | | | | | | |
| | 30 | | | | | | |
| | 35 | | | | | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Корзинка для извлечения камней – это приспособление для извлечения камней из желчевыделительной системы при помощи эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ERCP).

## КОНСТРУКЦИЯ

Корзинка состоит из переднего конца, корзинки и нити, внешней трубки, защитного конуса, ограниченного блока, ручки. (Рис. 1)

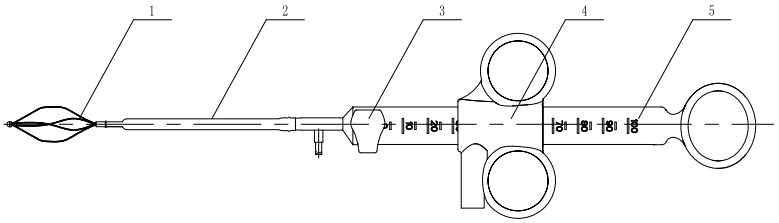



Рис. 1 Схема конструкции Корзинка для извлечения камней
1- Корзинка в сборке 2- Внешняя трубка в сборке 3- ограниченный блок
4- скользящий блок 5- внутренний каркас

Примечание: Это эскизное представление одного типа Корзинка для извлечения камней, другие формы контура здесь не изображены.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.Желчные камни в желчевыделительной системе;

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, помимо прочего:

1. Пациентов с обструкцией верхней и нижней части пищеварительного тракта – пища может не достигать двенадцатиперстной кишки;
2. Физически ослабленных пациентов с болезнями сердца и/или легких, которые не могут перенести эндоскопию или эндоскопическое лечение;
3. Острый панкреатит или обострение хронического панкреатита.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Кровотечение, перфорация, угнетение или остановка дыхания, сердечная аритмия или остановка сердца;
2. Инфекция, септическая лихорадка и т. д.;
3. Осложнения, которые могут возникать, но доселе не известны или не наблюдались.

## Общие правила техники безопасности

1. Использование защитной одежды (например, перчаток, защитных очков, халатов и т. Д.) Поможет защититься от риска перекрестного заражения и травм.
2. Не используйте приспособление, если оно не функционирует надлежащим образом. Если устройство имеет какие-либо физические дефекты, замените его новым и/или нормально работающим устройством.
3. До введения приспособления в эндоскоп проверьте диаметр рабочего канала эндоскопа. Чтобы устройство подходило для использования, диаметр рабочего канала эндоскопа должен как минимум на «0,2 мм» превышать внешний диаметр приспособления! Никогда не используйте продукцию, не соответствующую техническим спецификациям!
4. Не вводите приспособление в рабочий канал эндоскопа с применением силы. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или приспособления.
5. Ни при каких обстоятельствах не производите каких-либо изменений приспособления или компонентов, описанных в этом руководстве.
6. Если применимо, проверьте активный провод на предмет трещин и/или повреждений изоляции.

## ПОРЯДОК РАБОТЫ

Корзинка для извлечения камней может использоваться с эндоскопом с каналом диаметром 2,0~3,2 мм, примечания: внутренний диаметр канала должен превышать внешний диаметр внешней трубки.
Введите корзинку в желчный проток и поместите ее над камнем. Осторожно перемещайте корзинку вперед-назад при помощи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ручки, чтобы захватить камень.
Затем потяните в направлении сосочкообразного набухания ткани или полностью удалите камень при помощи дуоденоскопа.
При необходимости повторите действия, удаляя по одному камню за одну процедуру, пока проток не освободится. После применения утилизируйте приспособление полностью в соответствии с требованиями законодательства и порядком контроля инфекции в вашем учреждении.

## ВНИМАНИЕ

1. Данный продукт должен использоваться квалифицированными практикующими врачами с достаточным уровнем подготовки;
2. Этот продукт предназначен для однократного использования, и после использования должен утилизироваться;
3. Использование защитной одежды (например, перчаток, защитных очков, халатов и т. Д.) Поможет защититься от риска перекрестного заражения и травм.
4. Не используйте приспособление, если оно не функционирует надлежащим образом. Если устройство имеет какие-либо физические дефекты, замените его новым и/или нормально работающим устройством.
5. До введения приспособления в эндоскоп проверьте диаметр рабочего канала эндоскопа. Чтобы устройство подходило для использования, диаметр рабочего канала эндоскопа должен как минимум на «0,2 мм» превышать внешний диаметр приспособления.
6. Никогда не используйте продукцию, не соответствующую техническим спецификациям!
7. Не вводите приспособление в рабочий канал эндоскопа с применением силы. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или приспособления.
8. Ни при каких обстоятельствах не производите каких-либо изменений приспособления или компонентов, описанных в этом руководстве.

## ХРАНЕНИЕ

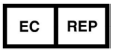
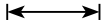
Храните приспособление при температуре от 10°C до 45°C и влажности от 30 до 85%. Храните в сухости и избегайте воздействия прямых солнечных лучей и химических испарений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Переработка должна производиться в соответствии с требованиями местного управления здравоохранения.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Не использовать повторно |   | Стерилизовать с использованием этиленоксида |
|  | Использовать до |  | Внимание! |
|  | Дата производства |  | Диаметр |
|   | Номер по каталогу |   | Знак CE с номером выдавшего органа |
|   | Авторизованный представитель В Евросоюзе |  | Рабочая длина |
|   | Номер партии |  | Производитель |
|   | Не стерилизовать повторно |  | Не использовать в случае повреждения упаковки. |
|  | Беречь от солнечных лучей |  | Хранить в сухом месте |
|  | Совместимый рабочий канал |  | См. инструкцию по применению |

【Упаковка】1 шт/упаковка, 2 шт/коробка, 50 шт/короб

【Дата изготовления】См. На ярлыке

【Стерилизация】Стерилизовано газом EO (этиленоксида)

【Срок действия стерилизации】Четыре года

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032 ,Jiangsu Province, PRC
TEL:+ 86 25 58609879, 58646393
FAX:+ 86 25 58744269
Email: info@micro-tech.com.cn
www.micro-tech.com.cn;

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

## CONTACTS

**Micro-Tech Europe GmbH**
Mündelheimer Weg 48 , 40472 Düsseldorf , Germany
Tel: +49 (0)211 73 27 626-0
Fax: +49 (0)211 73 27 626-99
E-mail: contact@micro-tech-europe.com

**MTN-SEB-01-005 REV:7**
**2018-08-17**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MICRO-TECH™
ENDOSCOPY

# Instructions for Use of
# Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter

## Gebrauchsanweisung für den
## sterilen Ballonkatheter zur Gallensteinentfernung

## Instruções de utilização de
## Cateter de balão estéril extractor de cálculos biliares

## Instrucciones de uso del catéter balón estéril para extracción de cálculos biliares

## Инструкция по эксплуатации
## стерильного баллонного катетера для извлечения желчных камней

## Οδηγίες χρήσης για τον
## Αποστειρωμένο καθετήρα μπαλονιού ανάκτησης χοληστερινικών λίθων

## Mode d'emploi
## Cathéter à ballonnet stérile pour le retrait de calculs biliaires

## Istruzioni per l'uso del
## Catetere a Palloncino Sterile per l'Estrazione di Calcoli Biliari

## 滅菌胆石除去バルーンカテーテル
## 取扱説明書

User Manual

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ВНИМАНИЕ!

1. Использование инструмента допускается только квалифицированным персоналом, который прошел необходимую подготовку в соответствии с действующим законодательством.
2. **Только для однократного использования**. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или вторичная стерилизация могут повредить структурную целостность устройства и (или) привести к его неисправности, что, в свою очередь, может повлечь травмирование пациента, болезнь или смерть. Повторное использование, обработка и вторичная стерилизация могут также вызвать риск заражения устройства и (или) инфицирования пациента или перекрестной инфекции, включая (но не ограничиваясь) передачу инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Заражение устройства может привести к травмированию пациента, болезни или смерти. Micro-Tech не несет ответственности за последствия повторного использования, обработки или стерилизации устройств.
3. Использование устройства не по назначению запрещено.
4. Проверьте правильность введения балонного катетера при помощи инъекции контрастного вещества и рентгеноскопии. Наполнение баллона в неположенном месте может повлечь травмирование пациента.
5. Не продолжайте процедуру, если при продвижении баллона ощущается сопротивление. Остановитесь и выясните причину сопротивления и примите соответствующие меры.
6. Все содержимое поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ.** Не использовать в случае повреждения упаковки. В случае обнаружения повреждения свяжитесь с представителем компании Micro-Tech Nanjing (MT).

## ОСТОРОЖНО!

1. Перед использованием устройства необходимо тщательно ознакомиться с техническими принципами его работы, применением в клинической практике и сопутствующими рисками.
2. Пациент должен быть проинформирован о подробностях операции и возможных рисках и осложнениях, включающих травмирование, заболевание или смерть, и явным образом выразить свое согласие.
3. Перед использованием устройства следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством.
4. Минимальный размер канала для данного устройства указан на упаковке.
5. Данный продукт содержит **НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС**, который может вызывать аллергические реакции у пациента.


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ГАРАНТИЯ

Компания Micro-Tech Nanjing(MT)гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены должные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не указанные в данном документе и подразумеваемые правовыми нормами или любыми другими гарантиями исправного функционирования и пригодности таких устройств для использования. Использование, хранение, очистка и стерилизация данного устройства, факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическому вмешательству, а также другие вопросы, за которые MT не несет ответственности и которые могут напрямую влиять на использование устройства и результаты этого использования. Ответственность MT по данным гарантийным обязательствам ограничивается ремонтом или заменой данного устройства. MT не несет ответственности за случайное, прямое или косвенное нанесение вреда здоровью или причинение материального ущерба в результате использования данного устройства. Компания MT не принимает на себя никаких иных обязательств и не несет никакой иной ответственности в связи с использованием данного устройства, а также не уполномочивает никаких третьих лиц на принятие подобных обязательств и несение подобной ответственности. MT не несет ответственности за последствия повторного использования, обработки или стерилизации данного устройства и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, исправного функционирования и пригодности таких устройств для использования.

## НАИМЕНОВАНИЕ

Стерильный баллонный катетер для извлечения желчных камней

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

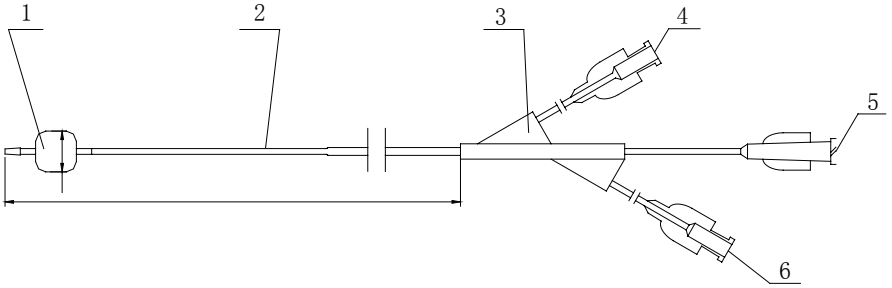
1. Стерильный баллонный катетер предназначен для эндоскопического извлечения желчных камней.
2. Его также можно использовать для введения контрастного вещества и перекрытия канала баллоном.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## КОНСТРУКЦИЯ

Основными элементами конструкции стерильного баллонного катетера для извлечения желчных камней являются баллон, катетер и ручка. Ручка включает порт для накачивания баллона, порт для проводника и инъекционный порт (рис.1).




1- баллон; 2 - катетер; 3 - ручка; 4 - порт для накачивания баллона; 5 - порт для проводника; 6 - инъекционный порт.

Рис. 1 Стерильный баллонный катетер для извлечения желчных камней

Примечание: На рисунке представлена схема стерильного баллонного катетера для извлечения желчных камней. Только для справки! Фактическое устройство может отличаться.


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Определенное противопоказание операции контрастного изображения протока поджелудочной железы и желчного протока встречного движения эндоскопа (ERCP) и сфинктеротомии эндоскопа (ES).

2. Аллергия на данный продукт или медикаменты, используемые в хирургии.

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Совпадают с возможными осложнениями при проведении ЭРХП, включают, помимо прочего: панкреатит, холангит, аспирации, перфорации, кровотечение, гематомы, инфекции, сепсис, аллергические реакции на контрастное вещество или медикаменты, гипотензию, угнетение или остановку дыхания, а также сердечную аритмию или остановку сердца.
2. При извлечении баллона могут возникнуть осложнения, в том числе: обтурация канала камнем, местное воспаление и некроз вследствие сдавливания.

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА

1. Перед использованием изделия осмотрите его упаковку на предмет повреждений. Не использовать в случае повреждения упаковки.
2. Проверьте срок стерилизации, осторожно вскройте упаковку и извлеките изделие.
3. Вытяните стерильный баллонный катетер для извлечения желчных камней из защитной трубки, затем снимите защитную крышку с каждого из трех люэровских разъемов(если применимо).
4. При наличии любых подозрений на неисправность изделия его эксплуатация запрещена. Не пытайтесь отремонтировать неисправное или поврежденное изделие.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Перед использованием изделия проверьте целостность баллона. Для этого прикрепите прилагаемый в наборе шприц к клапану и накачайте баллон **воздухом.** В случае обнаружения каких-либо утечек использовать изделие запрещено. Уведомите об этом представителя Micro-Tech. **Примечание:** клапан открыт и обеспечивает доступ к баллону, когда две ручки выровнены для введения катетера и шприца. Для задержки воздуха в баллоне поверните ручку клапана на 90 градусов.
2. Откройте инструментальный подъемник дуоденоскопа и осторожно продвиньте спущенный баллон через вспомогательный канал до тех пор, пока не увидите его с другой стороны прибора. **Примечание:** перед установкой прибора в проводник промойте порт для проводника стерильной водой или солевым раствором. Если это применимо, извлеките иглу-стилет.
3. Перед введением инструмента в канал пациента необходимо удалить весь воздух. Для этих целей промойте боковое отверстие инъекционного порта контрастным веществом.
4. Разместите спущенный баллон выше камня, который собираетесь удалить. **Примечание:** не извлекайте более одного камня за раз. **Примечание:** контрастное вещество может быть введено через инъекционный порт в проводнике.
5. После правильного позиционирования баллона откройте клапан, выровняв его с портом. Закрепите шприц в порте для накачивания баллона, затем накачайте баллон **воздухом.** Поверните клапан на 90 градусов, чтобы перекрыть поток воздуха в баллоне. **Примечание по использованию баллонов различных размеров:** накачивайте воздух до отметки, указанной на шприце.
6. Воспользуйтесь рентгеноскопической визуализацией. Не закрывая инструментальный подъемник эндоскопа, осторожно переместите накачанный баллон в направлении к сосочку. **Внимание!** При извлечении камня нельзя допускать чрезмерное сдавливание ампулы. Если камень свободно не проходит, пересмотрите необходимость сфинктеротомии.
7. Повторите процедуру, извлекая по одному камню за раз, до тех пор пока не очистите канал.
8. Когда баллон будет визуализироваться в двенадцатиперстной кишке, откройте клапан и стравите воздух из баллона. Если баллон не удается извлечь, стравите воздух с помощью шприца, пока баллон не восстановит первоначальный размер.
9. Выньте спущенный баллон из вспомогательного канала. **Примечание:** после извлечения баллона из эндоскопа проводник можно оставить на месте для повторного использования с другим подобным устройством.


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ХРАНЕНИЕ

Храните в сухом месте без перепадов температуры, вдали от органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения.

## УТИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

После использования это изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обработка и утилизация изделия должны проводиться в соответствии с утвержденными правилами учреждения и соответствующими местными, региональными и федеральными законами и правилами.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Не использовать повторно |   | Не стерилизовать |
|  | Дата производства |  | Производитель |
|  | Использовать до |  | Внимание: Уничтожить после использования! |
|   | Номер по каталогу |   | Номер партии |
|   | Знак CE с номером выдавшего органа |   | Стерилизовано этиленоксидом |
|   | Авторизованный представитель в Евросоюзе |  | Беречь от солнечных лучей |
|  | Хранить в сухом месте |  | Не использовать в случае повреждения упаковки |
|  | См. инструкции по эксплуатации. | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

【Упаковка】Упаковано в бумажную коробку или пакет Tyvek

【Дата изготовления】См. на упаковке

【Стерилизация】Стерилизовано газом ЭО (этиленоксида)

【Срок сохранения стерилизации】Восемнадцать (18) месяцев



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MICRO-TECH™
ENDOSCOPY

# Instruction for Use of Biliary Drainage Catheter

# Anleitung für die Verwendung des Gallen-Drainagekatheder

# Mode d'emploi Cathéter De Drainage Biliaire

# Instrucciones de uso del catpara el Catéter de drenaje biliar

# Istruzioni per l'uso del Catetere Di Drenaggio Biliare

# Οδηγίες χρήσης για τοντο Καθετήρα Αποστράγγισης Χοληφόρων

# Инструкция по использованию Билиарного Дренажного Катетера

# Instruktion for benyttelse af Galdegang Dræning Kateter

# Instructie voor het gebruik van Galweg afvoer Catheter

# Instruções de utilização de Cateter De Drenagem Biliar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 胆汁排水カテーテルの取扱説明書

User Manual

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

## *Contents*


Biliary Drainage Catheter.....1

Gallen-Drainagekatheder .....8

Cathéter De Drainage Biliaire.....17

Catéter de Drenaje Biliar .....25

Catetere Di Drenaggio Biliare .....34

Καθετήρα Αποστράγγισης Χοληφόρων .....42

Билиарного Дренажного Катетера .....51

Galdegang Dræning Kateter .....60

Galweg afvoer Catheter .....68

Cateter De Drenagem Biliar .....76

胆汁排水カテーテル.....84



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ВНИМАНИЕ!

1. В соответствии с законодательством это приспособление может использоваться только врачами общей практики, прошедшими соответствующую подготовку.
2. **Только для однократного использования**. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное применение, стерилизация или обработка могут привести к нарушению конструкционной целостности устройства и/или вызвать отказ устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или гибели пациента. Повторное применение, стерилизация или обработка также могут вызвать риск загрязнения устройства и/или привести к возникновению инфекционного заболевания пациента или перекрестной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или гибели пациента. Micro-Tech не несет ответственности за последствия повторного использования, обработки или стерилизации устройств.
3. Использование устройства не по назначению запрещено.
4. Продукт предназначен для применения исключительно у взрослых пациентов и подростков.

## ОСТОРОЖНО!

1. Перед началом использования от пользователя ожидается полное понимание принципов технической
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
, клинического использования и связанных с ними рисков.
2. Пациент должен знать и выразить согласие на проведение операции, он/она должен быть информирован о возможных рисках и осложнениях, которые могут привести к заболеванию или летальному исходу.
3. Перед использованием устройства следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством.

## ГАРАНТИЯ

Компания Micro-Tech Nanjing (MT) гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены должные меры предосторожности. Эта гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не изложенные явно в этом документе, явные, подразумеваемые в силу действия закона или на иных основаниях, включающие, помимо прочего, какие-либо подразумеваемые гарантии коммерческого качества или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация приспособления, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, находящимися вне пределов контроля компании MT, непосредственно влияют на приспособление и результаты его использования. Обязанность MT по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, MT не несёт ответственность за непредвиденный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании данного инструмента. Компания MT не берет на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в связи с этим приспособлением и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя такую ответственность от ее имени. Компания MT не несет какой-либо ответственности в отношении приспособлений, которые были использованы или стерилизованы повторно, или подвергнуты повторной обработке, а также не предоставляет каких-либо явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких приспособлений, включая, помимо прочего, гарантии коммерческого качества или пригодности для целевого использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## НАИМЕНОВАНИЕ

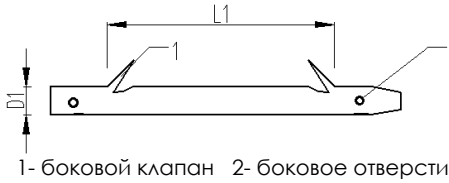
Билиарного Дренажного Катетера

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройство используется для дренирования жёлчных протоков с затруднённой проходимостью.

## КОНСТРУКЦИЯ

Структура показана на рисунках 1-8.




1- боковой клапан 2- боковое отверстие
Рис.1 Прямой Билиарного Дренажного Катетера

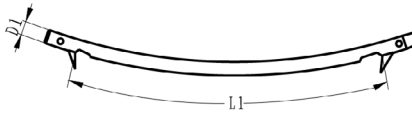



Рис.2 Дугообразный Билиарного Дренажного Катетера

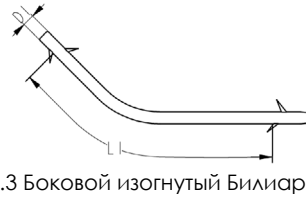



Рис.3 Боковой изогнутый Билиарного Дренажного Катетера

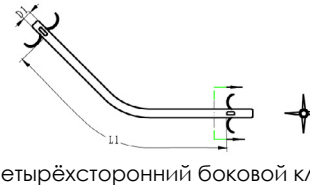



Рис.4 Четырёхсторонний боковой клапанный Билиарного Дренажного Катетера

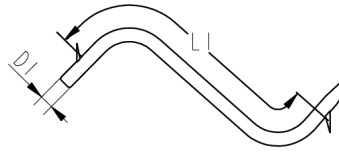
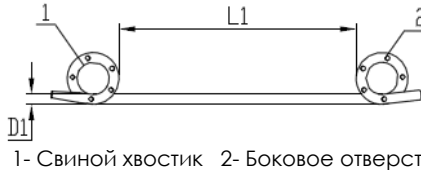



Рис.5 Сигмовидный Билиарного Дренажного Катетера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




1- Свиной хвостик 2- Боковое отверстие
Рис.6 Двойной билиарный Билиарного Дренажного Катетера

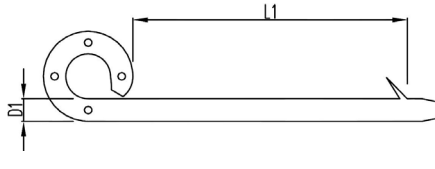



Рис.7 Единичный Билиарного Дренажного Катетера

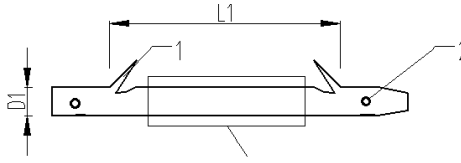



Рис. 8. Установочный рукав

Примечание: Другие формы Билиарного Дренажного Катетера отдельно от вышеуказанных здесь не показаны.

## СПЕЦИФИКАЦИЯ

| Материал дренажного катетера | Форма дренажного катетера | Проксимальная форма | Дистальная форма | Боковое отверстие | Внешний диаметр D1 (Fr) | Билиарного Дренажного катетерадлина L1 (мм) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1: PTFE<br>3: PE<br>4: PU | 1: прямой;<br>2: дугообразный;<br>3: боковой изгиб;<br>4: центральный изгиб; | 1: единичный боковой клапан; | 1: Единичный боковой клапан;<br>0: Не модельный; | 1: С боковыми отверстиями и без клапанных отверстий; 2: Без боковых отверстий и клапанных отверстий с обоих концов; 3: Со всеми отверстиями по всей поверхности; Без боковыми отверстиями и клапанными отверстиями на обоих концах; 5: Без боковых отверстий и с клапанными отверстиями на обоих концах; 6: Со всеми отверстиями по всей поверхности и клапанными отверстиями | 5, 7, 8.5, 10, 11.5, 12 | 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 |
| | | 2: двойные боковые клапаны | 2: Двойные боковые клапаны;<br>0: Не модельный; | | 7, 8.5, 10, 11.5, 12 | |
| | | 4: четыре боковых клапана | 4: Четыре боковых клапана | | 5, 7, 8.5, 10, 11.5, 12 | |
| | 1: прямой | 0: не модельный; | 9: Свиной хвостик | | 5, 7, 8.5, 10, 11.5, 12 | |
| | | 9: "Свиной хвостик" | 0: Немодельный;<br>1: Единичный боковой клапан;<br>2: Двойные боковые клапаны | | 5, 7, 8.5, 10, 11.5, 12 | |
| | | | 9: Свиной хвостик | | 5, 7, 8.5, 10, 11.5, 12 | |
| | 5: сигмовидный | 1: единичный боковой клапан; | 1: единичный боковой клапан; | | 7, 8.5, 10, 11.5, 12 | |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.Злокачественная непроходимость жёлчных путей, для предоперационной подготовки и паллиативного лечения неоперабельных пациентов;

2.Доброкачественные стриктуры желчных протоков.
(1)Трудно удалить множественные камни жёлчного протока, большие камни; пациенты с хирургией высокого риска;
(2)Травматическая или

ятрогенная рубцовая структура жёлчного протока;
(3)Билиарная структура, вызванная склерозирующим холангитом;
3.Билиарная фистула.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Лица с показаниями к ERCP и другим процедурам, проводимым в связи с установкой дренажного катетера.
2. Невозможность ввести проволочный направитель или дренажный катетер через поврежденную область.
3. Пациенты с аллергией на данный продукт или препараты, используемые в хирургии.

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Связанное с ERCP включает, но не ограничивается: панкреатит, холангит, аспирация, перфорация, геморрагия, инфекция, сепсис, аллергическая реакция на контрастное вещество или медикаменты, гипотензия, дыхательная недостаточность или угнетение, сердечная аритмия или остановка сердца.
2. Связанное с Билиарного Дренажного Катетера Размещение включает, но не ограничивается: травма билиарного прохода или двенадцатипёрстной кишки, непроходимость протока поджелудочной железы, миграция дренажного катетера.
3. Потенциальные осложнения не известны или не наблюдались.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА

1. Перед использованием проверьте упаковку на

наличие повреждений. Не использовать в случае повреждения упаковки.
2. После проверки срока годности стерилизации, аккуратно вскройте упаковку, выньте продукт.
3. Если на устройстве имеются признаки повреждения, не используйте. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать неработающие или несправные устройства.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Для дренажных катетеров 5 и 6Ф:**

1. Выполните стандартную ERCP, чтобы определить характер, местоположение и размер билиарных повреждений, а также выявить требуемое местоположение дренажного катетера;
2. Введите катетер, сначала дистальным концом, в предварительно установленный проволочный направитель;
3. Продвигайте проводниковый катетер (папиллотомы, петли и т.п.) Поверх проволочного направителя, чтобы продвинуть дренажный катетер в рабочий канал эндоскопа;
4. Продвигайте проводниковый катетер пошагово на 1-2 см, пока дренажный катетер не окажется в желаемом местоположении;
5. Подтвердите эндоскопическим исследованием желаемое местоположение дренажного катетера;
6. После подтверждения местоположения дренажного катетера аккуратно удалите проводниковый катетер во время установки дренажного катетера;
7. Аккуратно удалите проволочный направитель из рабочего канала эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Для дренажных катетеров 7Ф и крупнее:**

1.Выполните стандартную ERCP, чтобы определить характер, местоположение и размер билиарных повреждений, а также выявить требуемое

местоположение дренажного катетера;

2. Введите установочный рукав в дренажный катетер и закройте клапаны дистального конца (если имеются). Если имеется дистальный кончик в виде «свиного хвостика», продвигайте установочный рукав вдоль штифта дренажного катетера по направлению к дистальному концу, чтобы распрямить завиток «свиного хвостика»;
   **Примечание:** Конический конец дренажного катетера в жёлчном протоке является дистальным кончиком, а другой конец дренажного катетера снаружи дуоденального соска является проксимальным кончиком.
3. Подберите подходящую систему введения в соответствии с диаметром дренажного катетера;
4. Введите дренажный катетер, сначала дистальный конец, и установочный рукав в заднюю часть ограничительного выступа внутренней трубки и предварительно установленного проволочного направителя;
5. Продвигайте систему введения для билиарного дренажного катетера поверх проволочного направителя в рабочий канал эндоскопа;
6. Продвигайте систему введения для билиарного дренажного катетера пошагово на 1-2 см, пока дренажный катетер не окажется в желаемом местоположении;
7. Подтвердите эндоскопическим исследованием желаемое местоположение дренажного катетера;
8. После подтверждения местоположения дренажного катетера, поверните и разблокируйте задний держатель, аккуратно переместите внутреннюю трубку во внешнюю трубку, смещая задний держатель во время установки местоположения дренажного катетера, затем удалите систему введения билиарного дренажного катетера;
9. Аккуратно удалите проволочный направитель из рабочего канала эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ПРИМЕЧАНИЕ

1. Использование данного устройства должно проводиться только специально обученным профессиональным медицинским работником.
2. Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Может использоваться только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены.
3. Данное устройство может оставаться в теле человека не более 30 дней.
4. Минимальный размер канала, требуемый для данного устройства, указан на упаковке.
5. Если необходимо удалить Билиарного Дренажного Катетера, используйте петлю для удаления инородного тела или биопсийные щипцы.

## ХРАНЕНИЕ

Храните в сухом прохладном месте, вдали от органических растворителей, источников радиоактивного и ультрафиолетового излучения. Срок сохранения стерильности: 4 года. Перед началом использования проверьте срок годности стерилизации на упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## УТИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую угрозу. Обращаться и утилизировать следует согласно общепринятой медицинской практике и действующему местному, государственному и федеральному законодательству.

# ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Не использовать повторно | | Не стерилизовать |
| | Дата производства | | Производитель |
| | Использовать до | | Внимание: Уничтожить после использования! |
| REF | Номер по каталогу | LOT | Номер партии |
| CE 0120 | Знак CE с номером выдавшего органа | STERILE EO | Стерилизовать с использованием этиленоксида |
| EC REP | Авторизованный представитель в Евросоюзе | | Беречь от солнечных лучей |
| | Хранить в сухом месте | | Не использовать в случае повреждения упаковки |
| | Инструкции по эксплуатации | | |

【Упаковка】Упаковано в бумажную коробку или пакет Tyvek

【Дата изготовления】См. на упаковке

【Стерилизация】Стерилизовано газом EO (этиленоксида)

【Срок сохранения стерилизации】Четыре года


**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032 ,Jiangsu Province, PRC
TEL:+ 86 25 58609879, 58646393
FAX:+ 86 25 58744269
Email: info@micro-tech.com.cn
www.micro-tech.com.cn


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany


## CONTACTS


**Micro-Tech Europe GmbH**
Mündelheimer Weg 48 , 40472
Düsseldorf , Germany
Tel: +49 (0)211 73 27 626-0
Fax: +49 (0)211 73 27 626-99
E-mail: contact@micro-tech-europe.com

MICRO-TECH™
ENDOSCOPY

# Instruction for Use of
# Biliary Drainage Catheter with Introducer System

# Gebrauchsanweisung für das
# Gallendrainagekatheder mit Einführungssystem

# Instruction pour l'utilisation du Cathéter de drainage biliaire avec le système introducteur

# Instrucciones para el uso del
# Catéter de drenaje biliar con sistema de introducción

# Istruzioni per l'uso del Sistema di introduzione del catetere di drenaggio biliare

# Οδηγίες χρήσης του Καθετήρας Αποστράγγισης Χοληφόρων με Σύστημα Εισαγωγής

# Инструкция по использованию
# Билиарный дренажный катетер с Руководство системой

# Instruktion for benyttelse af
# Galden kanalen drœning kateter med input system

# Instructie voor het gebruik van Galweg afvoer Catheter met invoersysteem

# Instruções de uso do Cateter de drenagem biliar com sistema introdutor

# イントロデューサシステムを持っている胆汁排水カテーテルの使用指示

User Manual

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## *Contents*

**Instruction for Use of Biliary Drainage Catheter with Introducer System** ····· 2

**Gebrauchsanweisung für das Gallendrainagekatheder mit Einführungssystem** ····· 11

**Instruction pour l'utilisation du Cathéter de drainage biliaire avec le système introducteur** ····· 20

**Instrucciones para el uso del Catéter de drenaje biliar con sistema de introducción** ····· 29

**Istruzioni per l'uso del Sistema di introduzione del catetere di drenaggio biliare** ····· 38

**Οδηγίες χρήσης του Καθετήρας Αποστράγγισης Χοληφόρων με Σύστημα Εισαγωγής** ····· 47

**Инструкция по использованию Билиарный дренажный катетер с Руководство системой** ···· 56

**Instruktion for benyttelse af Galden kanalen drœning kateter med input system** ····· 66

**Instructie voor het gebruik van Galweg afvoer Catheter met invoersysteem** ····· 75

**Instruções de uso do Cateter de drenagem biliar com sistema introdutor** ····· 84

**イントロデューサシステムを持っている胆汁排水カテーテルの使用指示** ····· 93



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ВНИМАНИЕ:

1. В соответствии с законодательством это приспособление может использоваться только врачами общей практики, прошедшими соответствующую подготовку.
2. **Только для однократного использования.** Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное применение, стерилизация или обработка могут привести к нарушению конструкционной целостности устройства и/или вызвать отказ устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или гибели пациента. Повторное применение, стерилизация или обработка также могут вызвать риск загрязнения устройства и/или привести к возникновению инфекционного заболевания пациента или перекрестной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или гибели пациента. Micro-Tech не несет ответственности за последствия повторного использования, обработки или стерилизации устройств.
3. Используйте устройство строго по назначению.
4. Продукт предназначен для применения исключительно у взрослых пациентов и подростков.

## ОСТОРОЖНО:

1. Перед началом использования от пользователя ожидается полное понимание принципов технической работы, клинического использования и связанных с ними рисков.
2. Пациент должен знать и выразить согласие на проведение операции, он/она должен быть информирован о возможных рисках и осложнениях, которые могут привести к заболеванию или летальному исходу.
3. Перед использованием устройства следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством.

## ГАРАНТИЯ:

Компания Micro-Tech Nanjing (MT) гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены должные меры предосторожности. Эта гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не изложенные явно в этом документе, явные, подразумеваемые в силу действия закона или на иных


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

основаниях, включающие, помимо прочего, какие-либо подразумеваемые гарантии коммерческого качества или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация приспособления, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, находящимися вне пределов контроля компании МТ, непосредственно влияют на приспособление и результаты его использования. Обязанность МТ по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, МТ не несёт ответственность за непредвиденный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании данного инструмента. Компания МТ не берет на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в связи с этим приспособлением и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя такую ответственность от ее имени. Компания МТ не несет какой-либо ответственности в отношении приспособлений, которые были использованы или стерилизованы повторно, или подвергнуты повторной обработке, а также не предоставляет каких-либо явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких приспособлений, включая, помимо прочего, гарантии коммерческого качества или пригодности для целевого использования.

## НАИМЕНОВАНИЕ

Билиарный дренажный катетер с Руководство системой

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

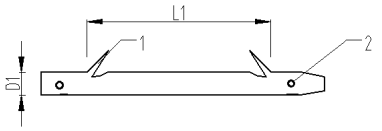
Устройство используется для дренирования жёлчных протоков с затруднённой проходимостью.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# КОНСТРУКЦИЯ

Билиарный дренажный катетер с Руководство системой состоит из Билиарного Дренажного Катетера и Руководство система для билиарного дренажного катетера (Рис. 1-9).




1- боковой клапан 2- боковое отверстие
Рис.1. Прямой билиарный дренажный катетер




Рис.2. Дугообразный билиарный дренажный катетер

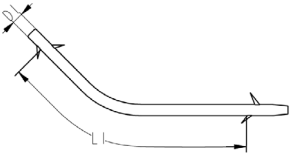



Рис.3. Боковой изогнутый билиарный дренажный катетер

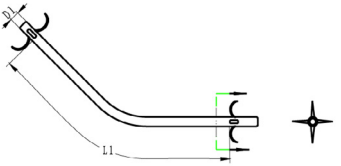



Рис. 4. Четырёхсторонний боковой клапанный билиарный дренажный катетер

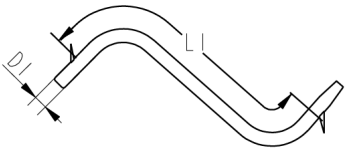
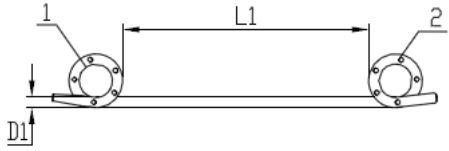



Рис. 5. Сигмовидный билиарный дренажный катетер


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




1- “Свиной хвостик» 2- боковое отверстие
Рис. 6. Двойной билиарный дренажный катетер типа «свиной хвостик»

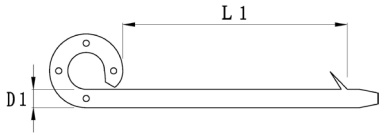



Рис. 7. Единичный билиарный дренажный катетер типа «свиной хвостик»

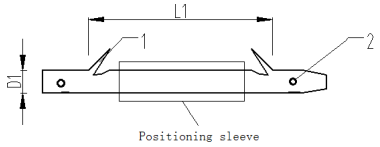
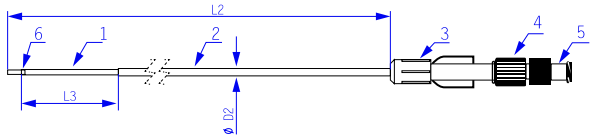



Рис. 8. Установочный рукав




1- Внутренняя трубка 2- Внешняя трубка 3- Передний держатель 4- Задний держатель 5- Наконечник Люэра 6- Рентгеноконтрастная связка
Рис.9 Система введения для билиарный дренажный катетер

**Примечание:** Другие формы билиарных дренажный катетер отдельно от вышеуказанных здесь не показаны.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## СПЕЦИФИКАЦИЯ

<table>
<tr><th>Материал дренажный катетер</th><th>Форма дренажный катетер</th><th>Проксимальная форма</th><th>Дистальная форма</th><th>Боковое отверстие</th><th>Внешний диаметр D1 (Fr)</th><th>Длина L1 (мм) Измеряется между клапанами</th><th>Рабочая длина L2 (mm)</th></tr>
<tr><td rowspan="6">1: PTFE;<br>3: PE<br>4: PU</td><td rowspan="3">1: прямой;<br>2: дугообразный;<br>3: боковой изгиб;<br>4: центральный изги</td><td>1: единичный боковой клапан;</td><td>1: единичный боковой клапан;</td><td rowspan="6">1: имеет боковые отверстия и не имеет клапанных отверстий на обоих концах;<br>2: не имеет боковых отверстий и не имеет клапанных отверстий на обоих концах;<br>3: имеет отверстия по всему дренажный катетер и не имеет клапанных отверстий;<br>4: имеет боковые отверстия и клапанные отверстия на обоих концах;<br>5: не имеет боковых отверстий и имеет клапанные отверстия на обоих концах;<br>6: имеет отверстия по всему дренажный катетер и имеет клапанные отверстия</td><td rowspan="2">5, 7, 8.5, 10, 11.5, 12</td><td rowspan="6">20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200</td><td rowspan="6">1700, 1900, 2200</td></tr>
<tr><td>0: не модельный;</td><td>2: Двойные боковые клапаны;<br>0: Не модельный;</td></tr>
<tr><td>2: двойные боковые клапаны</td><td>2: двойные боковые клапаны;</td><td>7, 8.5, 10, 11.5, 12</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1: прямой</td><td>0: не модельный;</td><td>9: “Свиной хвостик»</td><td>5, 7, 8.5, 10, 11.5, 12</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4: четыре боковых клапана</td><td>4: четыре боковых клапана</td><td>5, 7, 8.5, 10, 11.5, 12</td></tr>
<tr><td>9: “Свиной хвостик»</td><td>5, 7, 8.5, 10, 11.5, 12</td></tr>
<tr><td>5: сигмовидный</td><td>1: единичный боковой клапан;</td><td>1: единичный боковой клапан;</td><td>7, 8.5, 10, 11.5, 12</td></tr>
</table>

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Злокачественная непроходимость жёлчных путей, для предоперационной подготовки и паллиативного лечения неоперабельных пациентов;
2. Доброкачественные стриктуры желчных протоков.
   (1)Трудно удалить множественные камни жёлчного протока, большие камни; пациенты с хирургией высокого риска;
   (2) Травматическая или ятрогенная рубцовая структура жёлчного протока;
   (3) Билиарная структура, вызванная склерозирующим холангитом;
3. Билиарная фистула.


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Лица с показаниями к ERCP и другим процедурам, проводимым в связи с установкой дренажный катетер.
2. Невозможность ввести проволочный направитель или дренажный катетер через поврежденную область.
3. Пациенты с аллергией на данный продукт или препараты, используемые в хирургии.

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Связанное с ERCP включает, но не ограничивается: панкреатит, холангит, аспирация, перфорация, геморрагия, инфекция, сепсис, аллергическая реакция на контрастное вещество или медикаменты, гипотензия, дыхательная недостаточность или угнетение, сердечная аритмия или остановка сердца.
2. Включая, но не ограничиваясь лицами, которым устанавливается билиарный дренажный катетер: травма билиарного прохода или двенадцатипёрстной кишки, непроходимость протока поджелудочной железы, миграция дренажного катетера.
3. Потенциальные осложнения не известны или не наблюдались.

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА

1. Перед использованием проверьте упаковку на наличие повреждений. Не использовать в случае повреждения упаковки.
2. После проверки срока годности стерилизации, аккуратно вскройте упаковку, выньте продукт.
3. Если на устройстве имеются признаки повреждения, не используйте. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать неработающие или несправные устройства.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Выполните стандартную ERCP, чтобы определить характер, местоположение и размер билиарных повреждений, а также выявить требуемое местоположение дренажного катетера;
2. Введите установочный рукав в дренажный катетер и закройте



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

клапаны дистального конца (если имеются). If the distal end is “Свиной хвостик», advance Установочный рукав along shaft of Drainage catheter to the distal end in order to straighten “Свиной хвостик» curl;

**Примечание:** Конический конец дренажного катетера в жёлчном протоке является дистальным кончиком, а другой конец дренажного катетера снаружи дуоденального соска является проксимальным кончиком.

3. Введите дренажный катетер, сначала дистальный конец, и установочный рукав в заднюю часть ограничительного выступа внутренней трубки и предварительно установленного проволочного направителя;
4. Продвигайте систему введения для билиарного дренажного катетера поверх проволочного направителя в рабочий канал эндоскопа;
5. Продвигайте систему введения для билиарного дренажного катетера пошагово на 1-2 см, пока дренажный катетер не окажется в желаемом местоположении;
6. Подтвердите эндоскопическим исследованием желаемое местоположение дренажного катетера;
7. После подтверждения местоположения дренажного катетера, поверните и разблокируйте задний держатель, аккуратно переместите внутреннюю трубку во внешнюю трубку, смещая задний держатель во время установки местоположения дренажного катетера, затем удалите систему введения для билиарного дренажного катетера;
8. Аккуратно удалите проволочный направитель из рабочего канала эндоскопа.

## ПРИМЕЧАНИЕ

1. Использование данного устройства должно проводиться только специально обученным профессиональным медицинским работником.
2. Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Может использоваться только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены.
3. Данное устройство может оставаться в теле человека не более 30 дней.


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Минимальный размер канала, требуемый для данного устройства, указан на упаковке.
5. Если необходимо удалить дренажный катетер, используйте петлю для удаления инородного тела или биопсийные щипцы.

## ХРАНЕНИЕ

Храните в сухом прохладном месте, вдали от органических растворителей, источников радиоактивного и ультрафиолетового излучения. Срок сохранения стерильности: 4 года. Перед началом использования проверьте срок годности стерилизации на упаковке.

## УТИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую угрозу. Обращаться и утилизировать следует согласно общепринятой медицинской практике и действующему местному, государственному и федеральному законодательству.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Не использовать повторно |   | Не стерилизовать |
|  | Дата производства |  | Производитель |
|  | Использовать до |  | Внимание: Уничтожить после использования! |
|   | Номер по каталогу |   | Номер партии |
|   | Знак CE с номером выдавшего органа |   | Стерилизовать с использованием этиленоксида |
|   | Авторизованный представитель в Евросоюзе |  | Беречь от солнечных лучей |
|  | Хранить в сухом месте |  | Не использовать в случае повреждения упаковки. |
|  | Инструкции по эксплуатации | | |

【Упаковка】Пакет из бумаги и материала Тайвек

【Дата изготовления】Смотрите на упаковке

【Стерилизация】Стерилизовано газом EO (этиленоксида)

【Срок действия стерилизации】Четыре года



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032 ,Jiangsu Province, PRC
TEL:+ 86 25 58609879, 58646393
FAX:+ 86 25 58744269
Email: info@micro-tech.com.cn
www.micro-tech.com.cn;

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

## CONTACTS

**Micro-Tech Europe GmbH**
Mündelheimer Weg 48 , 40472 Düsseldorf , Germany
Tel: +49 (0)211 73 27 626-0
Fax: +49 (0)211 73 27 626-99
E-mail: contact@micro-tech-europe.com



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MICRO·TECH™
ENDOSCOPY

# Instruction for Use of
# Biliary Drainage Catheter Introducer System

# Gebrauchsanweisung für das Gallendrainagekatheder-Einführungssystem

# Instructions d'utilisation concernant le Système introducteur de cathéter de drainage biliaire

# Instrucciones para el uso del Sistema de introducción del catéter de drenaje biliar

# Istruzioni per l'uso del Sistema di introduzione del catetere di drenaggio biliare

# Οδηγίες χρήσης του Σύστημα Εισαγωγής Καθετήρα Αποστράγγισης Χοληφόρων

# Инструкция по применению Руководство система для билиарного дренажного катетера

# Instruktion til brug af Bilicær drœning kateterindføringsorgan System

# Instructie voor het gebruik van Galwegdrainage katheterinbrengsysteem

# Instruções de uso do Sistema introdutor de cateter de drenagem biliar

# 胆汁排水カテーテルイントロデューサシステムの使用指示

User Manual

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## *Contents*

**Instruction for Use of Biliary Drainage Catheter Introducer System** ..... 2

**Gebrauchsanweisung für das Gallendrainagekatheder-Einführungssystem** ..... 9

**Instructions d'utilisation concernant le Système introducteur de cathéter de drainage biliaire** ..... 16

**Instrucciones para el uso del Sistema de introducción del catéter de drenaje biliar** ..... 23

**Istruzioni per l'uso del sistema di introduzione del catetere di drenaggio biliare** ..... 30

**Οδηγίες χρήσης του Σύστημα Εισαγωγής Καθετήρα Αποστράγγισης Χοληφόρων** ..... 37

**Инструкция по применению Руководство система для билиарного дренажного катетера** ..... 44

**Instruktion til brug af Bilicær drœning kateterindføringsorgan System** ..... 51

**Instructie voor het gebruik van Galwegdrainage katheterinbrengsysteem** ..... 57

**Instruções de uso do Sistema introdutor de cateter de drenagem biliar** ..... 64

**胆汁排水カテーテルイントロデューサシステムの使用指示** ..... 71



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ВНИМАНИЕ:

1. В соответствии с законодательством это приспособление может использоваться только врачами общей практики, прошедшими соответствующую подготовку.
2. **Только для однократного использования**. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное применение, стерилизация или обработка могут привести к нарушению конструкционной целостности устройства и/или вызвать отказ устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или гибели пациента. Повторное применение, стерилизация или обработка также могут вызвать риск загрязнения устройства и/или привести к возникновению инфекционного заболевания пациента или перекрестной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или гибели пациента. Micro-Tech не несет ответственности за последствия повторного использования, обработки или стерилизации устройств.
3. Используйте устройство строго по назначению.
4. Продукт предназначен для применения исключительно у взрослых пациентов и подростков.

## ОСТОРОЖНО:

1. Перед началом использования от пользователя ожидается полное понимание принципов технической работы, клинического использования и связанных с ними рисков.
2. Пациент должен знать и выразить согласие на проведение операции, он/она должен быть информирован о возможных рисках и осложнениях, которые могут привести к заболеванию или летальному исходу.
3. Перед использованием устройства следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством.

## ГАРАНТИЯ:

Компания Micro-Tech Nanjing (MT) гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены должные меры предосторожности. Эта гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не изложенные явно в этом документе, явные, подразумеваемые в силу действия закона или на иных основаниях,



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

включающие, помимо прочего, какие-либо подразумеваемые гарантии коммерческого качества или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация приспособления, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, находящимися вне пределов контроля компании МТ, непосредственно влияют на приспособление и результаты его использования. Обязанность МТ по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, МТ не несёт ответственность за непредвиденный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании данного инструмента. Компания МТ не берет на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в связи с этим приспособлением и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя такую ответственность от ее имени. Компания МТ не несет какой-либо ответственности в отношении приспособлений, которые были использованы или стерилизованы повторно, или подвергнуты повторной обработке, а также не предоставляет каких-либо явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких приспособлений, включая, помимо прочего, гарантии коммерческого качества или пригодности для целевого использования.

## НАИМЕНОВАНИЕ

Руководство система для билиарного дренажного катетера

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

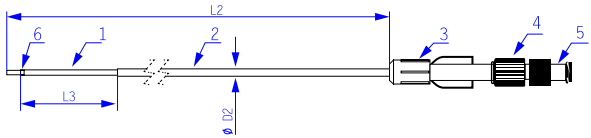
Данное устройство предназначено для установки эндоскопического билиарного дренажного катетера с целью дренажа непроходимых жёлчных протоков.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## КОНСТРУКЦИЯ

Руководство система для билиарного дренажного катетера состоит из внутренней трубки, внешней трубки, переднего держателя, заднего держателя, наконечника Люэра и рентгеноконтрастной связки (Рис. 1).




1- Внутренняя трубка 2- Внешняя трубка 3- Передний держатель 4- Задний держатель 5- Наконечник Люэра 6- Рентгеноконтрастная связка

Рис. 1. Руководство система для билиарного дренажного катетера

## СПЕЦИФИКАЦИЯ

BPDI – XX XX / XX

- Рабочая длина L2
- Максимальная длина билиарного дренажного катетера L3
- Диаметр внешней трубки D2
- Код продукции

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Лица с показаниями к ERCP и другим процедурам, проводимым в связи с установкой дренажного катетера.
2. Невозможность ввести проволочный направитель или дренажный катетер через поврежденную область.
3. Пациенты с аллергией на данный продукт или препараты, используемые в хирургии.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Связанное с ERCP включает, но не ограничивается: панкреатит, холангит, аспирация, перфорация, геморрагия, инфекция, сепсис, аллергическая реакция на контрастное вещество или медикаменты, гипотензия, дыхательная недостаточность или угнетение, сердечная аритмия или остановка сердца.
2. Включая, но не ограничиваясь лицами, которым устанавливается билиарный дренажный катетер: травма билиарного прохода или двенадцатипёрстной кишки, непроходимость протока поджелудочной железы, миграция дренажного катетера.
3. Потенциальные осложнения не известны или не наблюдались.

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА

1. Перед использованием проверьте упаковку на наличие повреждений. Не использовать в случае повреждения упаковки.
2. После проверки срока годности стерилизации, аккуратно вскройте упаковку, выньте продукт.
3. Если устройство имеет признаки повреждения или неисправности, не используйте его. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать неработающие или несправные устройства.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Выполните стандартную ERCP, чтобы определить характер, местоположение и размер билиарных повреждений;
2. Введите установочный рукав в дренажный катетер и закройте клапаны дистального конца (если имеются). Если имеется дистальный кончик в виде «свиного хвостика», продвигайте установочный рукав вдоль штифта дренажного катетера по направлению к дистальному концу, чтобы распрямить завиток «свиного хвостика»;
   **Примечание:** Конический конец дренажного катетера в жёлчном протоке, а также другой конец дренажного катетера снаружи дуоденального соска является проксимальным кончиком;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Введите дренажный катетер, сначала дистальный конец, и установочный рукав в заднюю часть ограничительного выступа внутренней трубки и предварительно установленного проволочного направителя;
4. Поверхруководство система для билиарного дренажного катетера направителя в рабочий канал эндоскопа;
5. Продвигайте руководство система для билиарного дренажного катетера пошагово на 1-2 см, пока дренажный катетер не окажется в желаемом местоположении;
6. Подтвердите эндоскопическим исследованием желаемое местоположение дренажного катетера;
7. После подтверждения местоположения дренажного катетера, поверните и разблокируйте задний держатель, аккуратно переместите внутреннюю трубку во внешнюю трубку, смещая задний держатель во время установки местоположения дренажного катетера, затем удалите руководство система для билиарного дренажного катетера;
8. Аккуратно удалите проволочный направитель из рабочего канала эндоскопа.

## ПРИМЕЧАНИЕ

1. Использование данного устройства должно проводиться только специально обученным профессиональным медицинским работником.
2. Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Может использоваться только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены.
3. Минимальный размер канала, требуемый для данного устройства, указан на упаковке.

## ХРАНЕНИЕ

Храните в сухом прохладном месте, вдали от органических растворителей, источников радиоактивного и ультрафиолетового излучения. Срок сохранения стерильности: 4 года. Перед началом использования проверьте срок годности стерилизации на упаковке.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## УТИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую угрозу. Обращаться и утилизировать следует согласно общепринятой медицинской практике и действующему местному, государственному и федеральному законодательству.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Не использовать повторно |  | Не стерилизовать |
|  | Дата производства |  | Производитель |
|  | Использовать до |  | Внимание: Уничтожить после использования! |
|  | Номер по каталогу |  | Номер партии |
|  | Знак CE с номером выдавшего органа |  | Стерилизовать с использованием этиленоксида |
|  | Авторизованный представитель в Евросоюзе |  | Беречь от солнечных лучей |
|  | Хранить в сухом месте |  | Не использовать в случае повреждения упаковки. |
|  | Инструкции по эксплуатации | | |

【Упаковка】Пакет из бумаги и материала Тайвек

【Дата изготовления】Смотрите на упаковке

【Стерилизация】Стерилизовано газом EO (этиленоксида)

【Срок действия стерилизации】Четыре года



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**
No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032 ,Jiangsu Province, PRC
TEL:+ 86 25 58609879, 58646393
FAX:+ 86 25 58744269
Email: info@micro-tech.com.cn
www.micro-tech.com.cn;

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

## CONTACTS

**Micro-Tech Europe GmbH**
Mündelheimer Weg 48 , 40472 Düsseldorf , Germany
Tel: +49 (0)211 73 27 626-0
Fax: +49 (0)211 73 27 626-99
E-mail: contact@micro-tech-europe.com



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru