ОКПД2 32.50.13.190

Инструкция по применению

ЛИГАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

по ТУ 32.50.13-010-89134710-2017

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

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Настоящие технические условия распространяются на лигатор эндоскопический с принадлежностями (далее - лигатор) предназначенный для наложения лигирующих колец на внутренние геморроидальные узлы и варикозно-расширительных вен пищевода.

Принадлежности:

Трубка внешняя для проведения эндоскопа предназначена для проведения эндоскопа при стенозе слизистой во время проведения процедуры наложения лигирующих колец.

Дистальный колпачок предназначен для визуализации слизистой во время процедуры наложения лигатурных колец в сильно затрудненных для визуализации участках ЖКТ.

Щетка чистящая для очистки канала предназначена для очистки канала после проведения процедуры наложения лигатурных колец.

Щетка чистящая для очистки клапана предназначена для очистки биопсийных клапанов после проведения процедуры наложения лигатурных колец.

Клапан биопсийный предназначен для фиксации блока управления лигатора на биопсийный канал эндоскопа.

Клапан вода/воздух применяется для аспирация слизистой при процедуре наложения лигатурных колец.

Дистальный колпачок предназначен для улучшенной визуализации слизистой во время процедуры наложения лигатурных колец в сильно затрудненных для визуализации участках ЖКТ.

Ручка для лигирования предназначена для наложения петель для лигирования.

Петля для лигирования предназначена для предварительной разметки варикозно-расширенных вен пищевода перед процедурой наложения лигатурных колец.

Кольца лигатурные предназначены для наложения на варикозно-расширенные вены пищевода.

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

Лигатор относится к изделиям для однократного применения.

Лигатор применяется только в сочетании с гибким эндоскопом.

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

Вид лигатора в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 254010, 248140 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям лигатор относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, с рабочей частью категории У6 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации лигатор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444

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

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации лигатор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Обозначение лигатора при заказе и в других документах должно включать: наименование, диаметр совместимых эндоскопов, длину катетера, количество установленных колец и номер настоящих технических условий.

Пример обозначения:

«Лигатор 10 зарядный, с возможностью применения с эндоскопами с наружными диаметрами от 8,5 до 11,5 мм, длина катетера 160 см, диаметр катетера 2,2 мм, 10 установленных колец.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении лигаторов применяются следующие материалы:

№	Узел, часть	Марка материала	Наименования НДТ или производителя	Тип контакта с телом человека	Материал и марка красителей
1	Ручка управления лигаторами, ручка для лигирования	АБС-пластик	ULTEM-1010-7101	Кратковременный с неповрежденной кожей	Полистирол, СКГП-501
2	Внутренняя тяга лигатора, рабочая часть щетки чистящей для очистки каналов, рабочая часть щетки для очистки клапанов	Леска капроновая диаметр 0,12-0,15 мм	ГОСТ 28638-90	Нет контакта	-
3	Лигатурные кольца, трубка внешняя для проведения эндоскопа, дистальный колпачок прямой, дистальный колпачок скошенный, клапан биопсийный, клапан вода/воздух, дистальный колпачок Endo View	Силикон	ТУ 9436-004-1803-1994	Кратковременный, со слизистого пациента	-

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

4	Трубка корпуса лигатора, щетка чистящей для очистки каналов, щетка чистящая для очистки клапанов	Фторопласт	Ф-4МБ ГОСТ 10007-80	Кратковременный, со слизистого пациента	Полистирол ,СКГП-301
5	Петля для лигирования	Нейлон	Aero-Nut MA-479	Кратковременный, со слизистого пациента	-

Основные габаритные размеры лигатора, масса, а также его допустимые отклонения должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2, таблице 3, таблице 4.

Таблица 2.

Артикул	Присоединительные размеры D, мм	Длина катетера L, мм	Диаметр катетера d, мм	Масса, не более, г
ES-L010	8,5÷11,5	1600±7,5	$2,2_{-0,1}$	148±5
ES-L007	8,5÷11,5	1600±7,5	$2,2_{-0,1}$	145±5
ES-L006	8,5÷11,5	1600±7,5	$2,2_{-0,1}$	140±5
ES-L004	8,5÷11,5	1600±7,5	$2,2_{-0,1}$	135±5
ES-L001	8,5÷11,5	1600±7,5	$2,2_{-0,1}$	130±5
ES-L100	8,5÷11,5	1000±7,5	$2,8_{-0,1}$	180±5

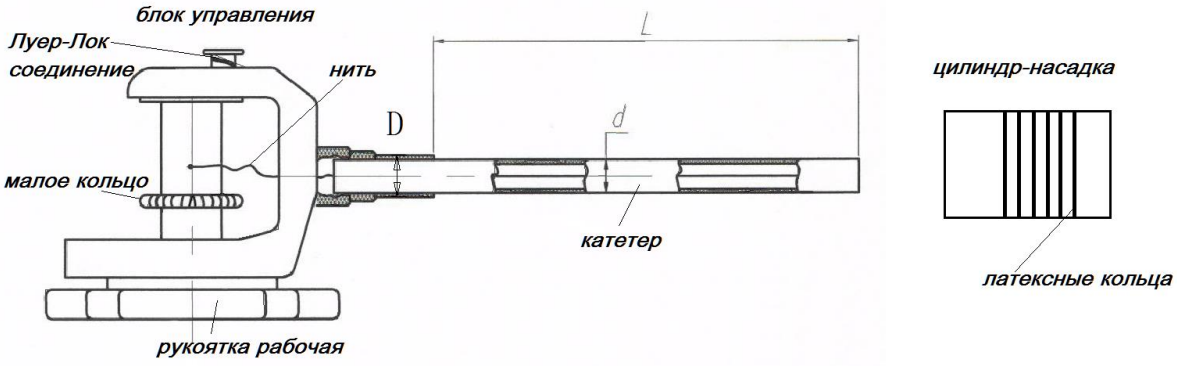


Рис 1 Лигатор эндоскопический

Таблица 3 Принадлежности

Артикул	Диаметр инструмента D, мм	Длина инструмента L, мм	Масса, не более, г
ES-T001	10±2	500±5	45±5
ES-D001	12±2	11±2	20±5
ES-D002	15±2	14±2	20±5
ES-V001	17±1	18±1	40±5
ES-V002	17±1	27±1	50±5

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

ES-EV001	13±2	25±2	25±5
ES-H001	2,3±0,2	1200±7,5	40±5
ES-S001	2,3±0,2	1800±20	40±5
ES-R001	5±0,1	-	10±1

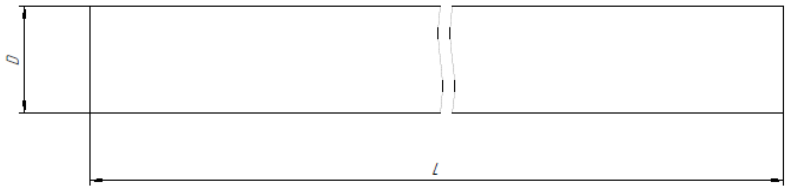


Рисунок 2 Трубка внешняя для проведения эндоскопа

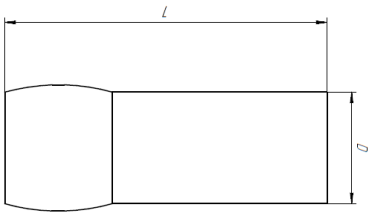


Рисунок 3 Дистальный колпачок

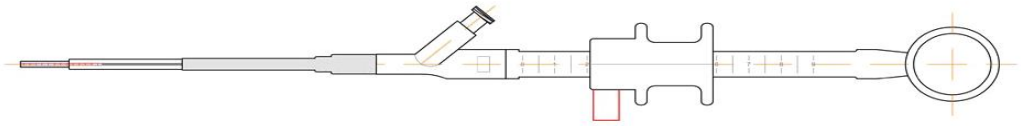


Рисунок 4 Ручка для лигирования

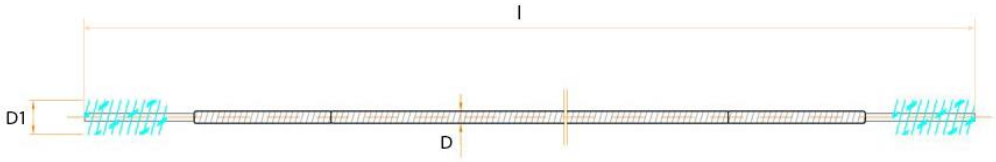


Рисунок 5 Щетка чистящая

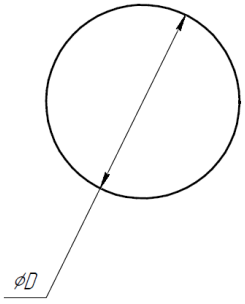


Рисунок 6 Кольцо лигатурное

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

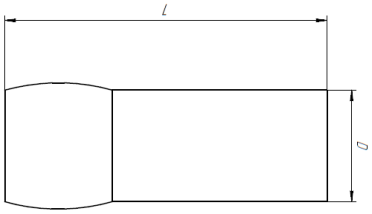


Рисунок 7 Клапан биопсийный/клапан вода/воздух

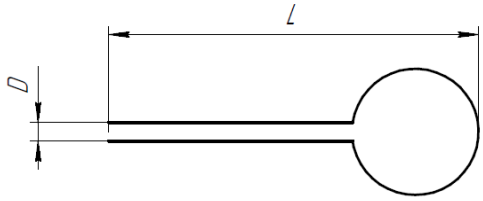


Рисунок 8 Петля для лигирования

Таблица 4 Принадлежности

Артикул	**Диаметр инструмента D, мм**	**Диаметр щетки D1, мм**	**Длина инструмента L, мм**	**Масса, не более, г**
ES-B001	1,8±0,2	6±0,5	2300±7,5	120±5
ES-B002	4,5±0,4	11±0,5	1500±7,5	70±5

Показания:

Лигатор эндоскопический с принадлежностями (далее - лигатор) предназначенный для наложения лигирующих колец на внутренние геморроидальные узлы и варикозно-расширительных вен пищевода.

Принадлежности:

Трубка внешняя для проведения эндоскопа предназначена для проведения эндоскопа при стенозе слизистой во время проведения процедуры наложения лигирующих колец.

Дистальный колпачок предназначен для визуализации слизистой во время процедуры наложения лигатурных колец в сильно затрудненных для визуализации участках ЖКТ.

Щетка чистящая для очистки канала предназначена для очистки канала после проведения процедуры наложения лигатурных колец.

Щетка чистящая для очистки клапана предназначена для очистки биопсийных клапанов после проведения процедуры наложения лигатурных колец.

Клапан биопсийный предназначен для фиксации блока управления лигатора на биопсийный канал эндоскопа.

Клапан вода/воздух применяется для аспирация слизистой при процедуре наложения лигатурных колец.

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

Дистальный колпачок предназначен для улучшенной визуализации слизистой во время процедуры наложения лигатурных колец в сильно затрудненных для визуализации участках ЖКТ.
Ручка для лигирования предназначена для наложения петель для лигирования.
Петля для лигирования предназначена для предварительной разметки варикозно-расширенных вен пищевода перед процедурой наложения лигатурных колец.
Кольца лигатурные предназначены для наложения на варикозно-расширенные вены пищевода.

Противопоказания:

Заболевания крови, сопровождающиеся нарушением свёртывающей системы

Ряд декомпенсированных состояний.

Противопоказания к использованию лигаторов сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Кровотечение, перфорации, боли пациента.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить упаковку и инструмент на предмет повреждений. Никогда не используйте поврежденный инструмент! стери

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инструмента соответствует рабочему каналу эндоскопа (см. каталог).

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ:

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

1.1 Лигатор состоит из блока управления с Луер-Лок соединением, катетера и цилиндра насадки (дистального колпачка) с латексными кольцами, а также принадлежностей необходимых для проведения процедуры процедуры наложения латексных колец.

Порядок использования:

1. Перед применением лигатора необходимо смонтировать клапан биопсийный на биопсийный канал эндоскопа и клапан вода/воздуха на ручку управления эндоскопом для надежной фиксации блока управления лигатора и процедуры аспирации пораженного участка.
2. После необходимо смонтировать дистальный колпачок на дистальной части эндоскопа для визуализации и идентификации области поражения. Если область поражения плохо визуализируется, используйте дистальный колпачок Endo View для улучшенной визуализации дефекта.
3. Если в области поражения содержится стеноз слизистой необходимо применять внешнюю трубку для проведения эндоскопа. Смонтируйте внешнюю трубку на рабочую часть эндоскопа для создания внешнего канала и более мягкого прохождения эндоскопа через зону стеноза.
4. Зафиксируйте петлю для лигирования на ручке для лигирования и введите в инструментальный канал через установленный биопсийный клапан и дистальный колпачок. После чего, отметьте область поражения петлей, путем сжатия петли (слайдер на ручке необходимо передвинуть проксимально) и выведите инструмент.
5. Смонтируйте блок управления лигатора эндоскопического на биопсийный клапан эндоскопа. Проведите катетер лигатора и закрепите нить на цилиндре-насадке. Установите цилиндр-насадку на дистальную часть эндоскопа. После чего зафиксируйте нить на малом кольце блока управления лигатора. Подойдите к области поражения и аспирируйте пораженный участок, нажатием клапана вода/воздух на ручке управления эндоскопа. После чего движением малого кольца «от себя» осуществляется сброс латексных колец на зону поражения, пораженный участок при этом должен быть полностью погружен в цилиндр-насадку.
6. При необходимости извлеките лигатор эндоскопический, разместите дополнительные лигатурные кольца на цилиндр-насадку, и повторите процедуру, указанную в пункте 5.
7. После завершения процедуры осторожно снимите блок управления лигатором и цилиндр-насадку.
8. Максимально тщательно прочистите биопсийоный канал при помощи щетки чистящей для очистки канала, путем передвижения щетки из биопсийного клапана в дистальную часть эндоскопа. После этого используйте щетку для очистки зоны клапанов на ручке управления эндоскопом и прочистите зону путем передвижения щетки из проксимального положения в дистальное положение.
9. После очистки эндоскопа извлеките щетки.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1.Условия эксплуатации:

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

Лигатор безопасен при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

ВНИМАНИЕ!

Этот продукт предназначен для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность продукта и/или привести к его поломке,
что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Лигатор должен применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

Упаковка лигатора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации изготовителя.
Лигатор в индивидуальной потребительской упаковке, исполнений и количества определенных заказом, допускается помещать в групповую упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 7933 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.
Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик.
Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту лигатора от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.
Масса лигаторов в транспортной таре должна быть, не более 0,5 кг.

6.3 Маркировка

Допускается использование соответствующие символов ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Номер по каталогу (артикул) 

(номер)

Номер партии 

(номер)

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

Порядковый (заводской) номер		(номер)
"Дата изготовления"		(год/месяц)
"Использовать до…"		(год/месяц)
"Однократного применения"		
«Обратитесь к руководству по эксплуатации»		
«Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»		
«Беречь от влаги»		

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

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

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

7.Транспортирование и хранение:

Транспортирование и хранение лигатора должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

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

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

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

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

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

8.Хранение и срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие лигаторов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения лигаторов – 18 месяцев со дня изготовления.

9.Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие лигатора требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения лигаторов – 18 месяцев со дня изготовления.

При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н,, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.ИНН 7804409519, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.

10.Указания по эксплуатации

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

Использование лигатора должна осуществляться в строгом соответствие с эксплуатационной документацией.

К эксплуатации лигатора допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с лигатором и детально изучивший руководство по эксплуатации.

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

11.Утилизация.

Сбор, учёт и утилизация использованных лигаторов должны выполнятся согласно СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

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

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