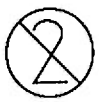
RotaSnare®

DE	Rotierende Polypektomieschlinge (Einmalgebrauch) (zur monopolaren Anwendung)	Gebrauchsanweisung	6
GB	Rotatable Polypectomy Snare (Single Use) (for the monopolar use)	Instruction Manual	9
FR	Anse à polypectomie rotatif (Usage unique) (pour l'usage monopolaire)	Manuel d'utilisation	12
IT	Ansa rotante da polipectomia (monouso) (per uso monopolare)	Manuale di istruzioni	15
ES	Asa de polipectomía rotatoria (Producto de un solo uso) (para aplicación monopolar)	Manual de instrucciones	18
CN	息肉切除器 （可旋转） （一次性使用） （单极使用）	使用手册	21
PT	Ansa de polipectomia rotativa (Utilização única) (para utilização monopolar)	Manual de Instruções	23
NL	Draaibare polypectomiesnaar (Eenmalig gebruik) (voor monopolair gebruik)	Handleiding	26
CZ	Rotační smyčka pro polypektomii (Jednorázové použití) (k monopolárnímu použití)	Návod k použití	29
SE	Roterbar polypektomisnara (För engångsbruk) (för monopolär användning)	Instruktionsbok	32
NO	Roterbar polypektomisnare (Engangsbruk) (for monopolar bruk)	Instruksjonshåndbok	35
DK	Drejelig polypektomislynge (engangsbrug) (til monopolær brug)	Betjeningsvejledning	38
RU	Вращающаяся петля для полипэктомии (одноразовый) (для монополярного использования)	Руководство по эксплуатации	41

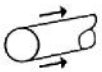
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0483

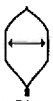
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	REF	LOT		STERILE EO			
DE	Katalog-nummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwend-bar bis	Nur zum Einmal-gebrauch. Nicht wieder-verwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Numéro de catalalogue	Lot	Attention: bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas resteriliser!
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non ri-sterilizzare!
ES	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
PT	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogus-nummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik.	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny.	Sterilizováno ethylenoxidem.	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějte resterilizaci!
SE	Katalog-nummer	Lot-nummer	OBS! Läs instruktionerna före användning.	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbruknings dag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!
NO	Katalog-nummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt.
DK	Katalog-nummer	Batchkode	OBS: Læs betjenings-vejledningen inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gensteriliseres!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Не стерилизовать повторно.

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

								
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Unsteril	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeits-länge	Außendurch-messer	Minimaler Arbeitskanal
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manu-facturer	Non-sterile	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
FR	Con-server au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Non stérile	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	longueur de travail	Diamètre extérieur	Minimum canal de travail
IT	Conser-vare in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricante legale	Non sterile	Non usare se la confezione è danneggiata	Lunghez-za di lavoro	Diametro esterno	Minima di canale operativo
ES	Manténgas e seco	Manténgase alejado de la luz directa	Fabricante	No estéril	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
CN	保持干燥	避光	制造商	未灭菌	如包装破损，请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não esteri-lizado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Compri-mento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet-steriel	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werklengte	Buitendiameter	Minimaal werkkanaal
CZ	Uchováv ejte v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nesterilní	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr	Minimální pracovní kanál
SE	Förvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Icke-steril	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbets-längd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
NO	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Ikke-steril	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeids-lengde	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
DK	Opbevar es tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Ikke-steril	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	Arbejdslæ ngde	Ydre diameter	Min. arbejdskanal
RU	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовитель	Нестерильн о	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр	Минимальный рабочий канал

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

	 Loop Diameter	 Loop Diameter	 Loop Diameter
DE	Schlingendurchmesser, Hexagonale Form	Schlingendurchmesser, Ovale Form	Schlingendurchmesser, Asymmetrische Form
GB	Loop diameter, Hexagonal shape	Loop diameter, Oval shape	Loop diameter, Asymmetric shape
FR	Diamètre de la boucle, Forme hexagonale	Diamètre de la boucle, Forme ovale	Diamètre de la boucle, Forme asymétrique
IT	Diametro di loop, esagonale	Diametro di loop, Forma Ovale	Diametro di loop, Forma asimmetrica
ES	Diámetro del lazo, Forma hexagonal	Diámetro del lazo, Forma ovalada	Diámetro del lazo, Forma asimétrica
PT	Diâmetro do gancho, Forma hexagonal	Diâmetro do gancho, Forma oval	Diâmetro do gancho, Forma assimétrica
NL	Lusdiameter, hexagonale vorm	Lusdiameter, ovale vorm	Lusdiameter, asymmetrische vorm
CZ	Průměr smyčky, hexagonální tvar	Průměr smyčky, oválný tvar	Průměr smyčky, asymetrický tvar
SE	Öglediameter, sexkantig form	Öglediameter, oval form	Öglediameter, asymmetrisk form
NO	Sløyfediameter Heksagonal form	Sløyfediameter Oval form	Sløyfediameter Asymmetrisk form
DK	Loop-diameter, hexagonal form	Loop-diameter, oval form	Loop-diameter, asymmetrisk form
CN	环直径六边形	环直径椭圆形	环直径不对称形
RU	Размер петли, Шестигранник	Размер петли, Овальная форма	Размер петли, Асимметричная форма

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

Предупреждение!

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация строго воспрещаются. Повторные использование, обработка или стерилизация инструмента могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к сбою в его работе, что, в свою очередь, может повлечь за собой травмы, заболевание или смерть пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут повлечь за собой инфицирование устройства и/ или привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в частности (но не только), к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Инфицирование устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.

Область применения

Петля для полипэктомии предназначена для удаления полипов и небольших опухолей из желудочно-кишечного тракта с помощью тока высокой частоты.

Противопоказания

В медицинской литературе можно найти следующие противопоказания к использованию петлей для полпэктомии, папиллотомов, щипцов для биопсии и зондов для коагуляции:

- Отсутствие согласия пациента или недостаточное взаимодействие со стороны пациента
- Пациент не натощак
- Недостаточная подготовка
- Хрупкость стенок кишечника: например, ярко выраженное воспаление толстой кишки (язвенный колит, дивертикулит, радиационный колит, токсический мегаколон)
- Перитонит, острый живот, например, прободение кишечника, кишечная непроходимость
- Сепсис
- Сопутствующие заболевания, например, тяжелое заболевание сердца и легких и декомпенсация
- Неконтролируемый геморрагический диатез (протромбиновое время ниже 50%, частичное тромбопластиновое время PTT превышено более, чем в два раза, тромбоциты ниже 50 000)
- Устаревшие кардиостимуляторы или кардиостимуляторы, которые невозможно переключить на постоянную частоту из-за парасистолического ритма
- Тазобедренный эндопротез или другие металлические импланты
- Беременность
- Недавно возникший желудочно-тонкокишечный анастомоз

С учетом индивидуальных эндоскопических показаний для применения инструмента, квалифицированный пользователь несет полную ответственность за оценку противопоказаний и имманентного риска применения инструмента и его преимуществ для каждой конкретной медицинской ситуации.

Предупреждение!

Пользователь этого оборудования должен пройти тщательную подготовку по проведению соответствующей процедуры. Кроме того, знание и понимание настоящего руководства позволяет избежать серьезных травм пациента и/ или пользователя. Необходимо следовать прилагаемым инструкциям, а также инструкциям в других руководствах, выполнять санитарно-эпидемиологические требования и текущий протокол касательно

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

использования, очистки и стерилизации. К возможным травмам, связанным с эндоскопическими процедурами, относятся перфорация тканей, электрические ожоги и удар током, кровотечение, инфекция, взрыв и т. д.

! Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправной работе и/или повреждению инструмента или эндоскопа.

Хранение

Хранить инструмент при комнатной температуре в сухом месте, беречь от попадания прямых солнечных лучей.

Общие инструкции по безопасности

- Ношение защитной одежды (т. е. перчаток, очков, халатов и т. д.) снижает риск перекрестного заражения и травм.
- Не использовать инструмент, если он некорректно работает. Если устройство имеет физические повреждения, необходимо заменить его на новый и/ или рабочий инструмент.
- Прежде чем вставить инструмент в эндоскоп, необходимо проверить диаметр рабочего канала эндоскопа. Чтобы гарантировать правильную постановку инструмента, диаметр рабочего канала эндоскопа должен быть минимум на 0,2 мм шире внешнего диаметра инструмента.

! Не использовать продукт, который не отвечает техническим характеристикам!

- Не вставлять инструмент в рабочий канал эндоскопа с силой. Это может привести к повреждению эндоскопа и/ или инструмента.
- Внесение изменений в конструкцию инструмента или компонентов, описанных в этом руководстве, строго воспрещается.
- Необходимо проверить инструмент и активный провод на наличие трещин и/или повреждений на изоляции.
- Нельзя прикасаться к компонентам рукоятки, находящимся под напряжением, например, к высокочастотному внешнему стержню. Контакт может привести к электрическим ожогам и ударам током.
- **Совместимость:** Петля для полипэктомии совместима с электрохирургическими HF-генераторами марок: ERBE, MARTIN, OLYMPUS и VALLEYLAB.
  Устанавливаемая мощность составляет макс. 300 Вт, а устанавливаемое напряжение HF - макс. 1600 В(пиковое). Подключение
  HF на разъеме со стороны рукоятки: Olympus Ø 3 мм

Проверка и тестирование

- Зафиксировать любые повреждения/ нарушения пломбы упаковки.

! Повреждения или нарушения пломбы ставят под сомнение стерильность, поэтому такой инструмент необходимо утилизировать и заменить.

- Проверить дату стерилизации.

! Не использовать продукт с недействительной датой стерилизации.

- Перед каждым использованием петлю для полипэктомии необходимо проверять. Чтобы убедиться, что инструмент работает плавно, необходимо продвинуть скользящее кольцо для пальца **(2)** и открыть петлю.

! При возникновении каких-либо неровностей в работе, инструмент необходимо утилизировать и заменить новым.

- Подключить ВЧ-генератор с помощью активного шнура и соединительного болта **(1)** на скользящем кольце для пальца **(2)**.

! Петля для полипэктомии совместима с генераторами следующих производителей: ERBE, MARTIN, OLYMPUS и VALLEYLAB.

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

Применение

! Перед тем, как начать медленно продвигать петлю по рабочему каналу эндоскопа, сама петля инструмента должна быть полностью втянута в пластиковую оболочку.

! Если во время продвижения петли для полипэктомии по изгибу эндоскопа возникает сопротивление, необходимо максимально распрямить эндоскоп.

• В случае применения высокой частоты, необходимо принять во внимание параметры, перечисленные в инструкции от изготовителя аппарата для электрохирургии.

! Нельзя прикасаться к металлическому отверстию рабочего канала эндоскопа металлическими компонентами (ВЧ) устройства, если к нему подается питание через электрохирургический генератор! Металлические компоненты инструмента, например, сами петли инструмента для полипэктомии, могут привести к повреждению устройства, например, короткому замыканию, поломке и/или плавке инструмента.

• Петлю для полипэктомии можно вращать с помощью рукоятки вращающегося замка **(4)** , что облегчает захват полипа или опухоли.

• Продвинув скользящее кольцо для пальца вперед, открыть петлю инструмента. Направить петлю на полип, который необходимо удалить со стенок желудочно-кишечного тракта и медленно отодвинуть скользящее кольцо для пальца **(2)**, чтобы закрепить петлю вокруг полипа в необходимом месте.

! Нельзя слишком сильно тянуть петлю при закрытии – их можно повредить.

• Применять коротки высокочастотные импульсы до полного удаления полипа со стенок желудочно-кишечного тракта. Повторить процедуру полипэктомии, если необходимо удалить дополнительные полипы.

• Задвинуть петлю в оболочку и аккуратно вытащить инструмент из эндоскопа. Извлечь полип в установленном порядке.

! Петля инструмента должна оставаться закрытой при его извлечении.

• После использования утилизировать все компоненты инструмента в соответствии с законодательными требованиями и протоколами инфекционного контроля, принятыми в вашем учреждении.

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

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

France
Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives – France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr

Brasil
Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com.br

Signature: _____, 16.12.2021
Name: Ralph Rothe
Title: Managing Director
Medi-Globe GmbH

Medi-Globe
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 15, 83101 Achenmühle, Germany
Tel.: +49 8032 973-0, Fax: +49 8032 973-391

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

Medi-Globe®
A MEDI-GLOBE COMPANY

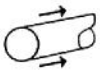
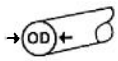
DE	Polypektomieschlinge (Einmalgebrauch) (zur monopolaren Anwendung)	Gebrauchsanweisung	6
GB	Polypectomy Snare (Single Use) (for the monopolar use)	Instruction Manual	9
FR	Anse à polypectomie (Usage unique) (pour l'usage monopolaire)	Manuel d'utilisation	12
IT	Ansa da polipectomia (Monouso) (per uso monopolare)	Manuale di istruzioni	15
ES	Asa de polipectomía (Producto de un solo uso) (para el uso monopolar)	Manual de instrucciones	18
CN	息肉切除器 (一次性使用) （单极使用）	使用手册	21
PT	Ansa de polipectomia (Utilização única) (para a utilização monopolar)	Manual de Instruções	23
NL	Poliepsnoerder (Eenmalig gebruik) (voor monopolair gebruik)	Handleiding	26
CZ	Smyčka pro polypektomii (Jednorázové použití) (k monopolárnímu užití)	Návod k použití	29
SE	Roterbar polypektomisnara (För engångsbruk) (för monopolär användning)	Instruktionsbok	32
NO	Polypektomisnare (Engangsbruk) (for monopolar bruk)	Instruksjonshåndbok	35
DK	Polypektomislynge (engangsbrug) (til monopolær brug)	Betjeningsvejledning	38
RU	Петля для полипэктомии (Одноразовая) (для монополярного использования)	Руководство по эксплуатации	41

CE 0483

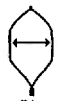
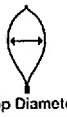
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	REF	LOT		STERILE EO			
DE	Katalog-nummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwend-bar bis	Nur zum Einmal-gebrauch. Nicht wieder-verwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Numéro de catalogue	Lot	Attention: bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas restériliser!
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non ri-sterilizzare!
ES	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
PT	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogus-nummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik.	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny	Sterilizováno ethylenoxidem	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějte resterilizaci!
SE	Katalog-nummer	Lot-nummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbruknings dag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!
NO	Katalog-nummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt.
DK	Katalog-nummer	Batchkode	OBS: Læs betjenings-vejledningen inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gensteriliseres!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Не стерилизовать повторно.

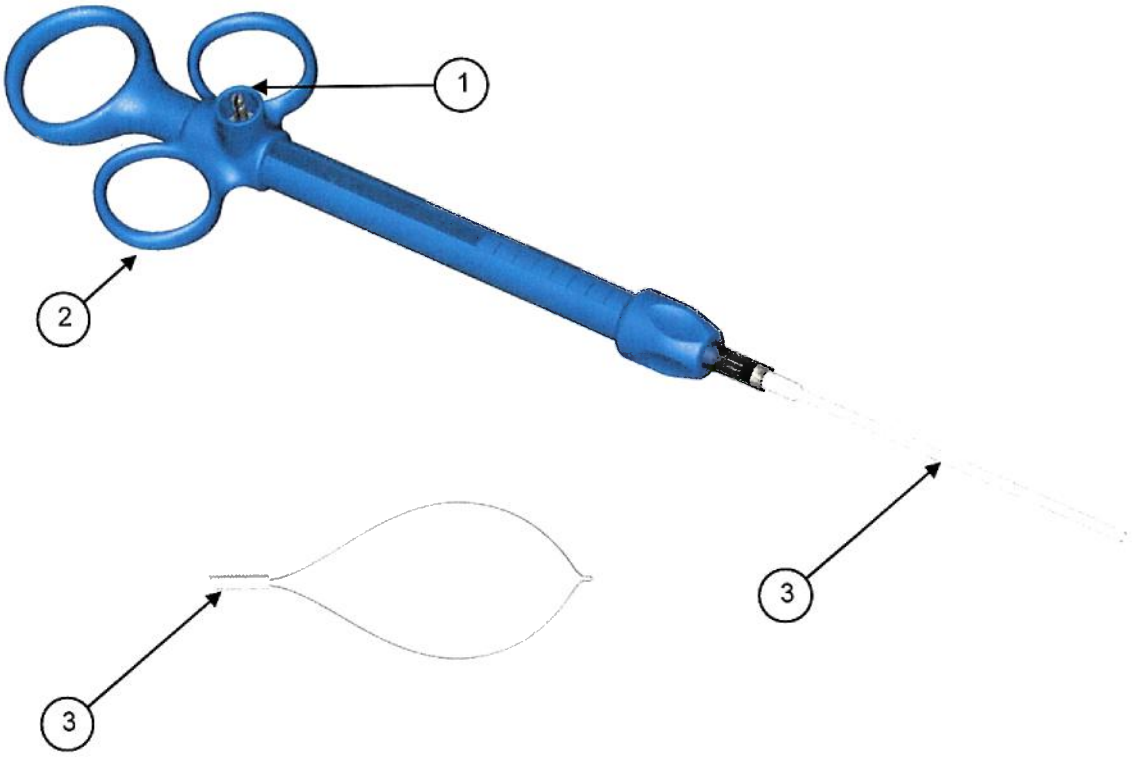
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

								
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Unsteril	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeits-länge	Außendurch-messer	Minimaler Arbeitskanal
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manu-facturer	Non-sterile	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
FR	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Non stérile	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Longueur de travail	Diamètre extérieur	Canal de travail minimum
IT	Conser-vare in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricant e legale	Non sterile	Non usare se la confezione è danneggiata	Lunghez-za di lavoro	Diametro esterno	Minima di canale operativo
ES	Manténgas e seco	Manténgase alejado de la luz directa	Fabricante	No estéril	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
CN	保持干燥	避光	制造商	未灭菌	如包装破损，请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não esteri-lizado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Compri-mento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet-steriel	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werklengte	Buitendiameter	Minimaal werkkanaal
CZ	Uchovávejt e v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nesterilní	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr	Minimální pracovní kanál
SE	Förvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Icke-steril	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbets-längd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
NO	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Ikke-steril	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeids-lengde	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
DK	Opbevares tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Ikke-steril	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	Arbejdslæ ngde	Ydre diameter	Min. arbejdskanal
RU	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовител ь	Нестерильн о	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр	Минимальный рабочий канал

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

	 Loop Diameter	 Loop Diameter	 Loop Diameter
DE	Schlingendurchmesser, Hexagonale Form	Schlingendurchmesser, Ovale Form	Schlingendurchmesser, Asymmetrische Form
GB	Loop diameter, Hexagonal shape	Loop diameter, Oval shape	Loop diameter, Asymmetric shape
FR	Diamètre de la boucle, Forme hexagonale	Diamètre de la boucle, Forme ovale	Diamètre de la boucle, Forme asymétrique
IT	Diametro di loop, Forma esagonale	Diametro di loop, Forma Ovale	Diametro di loop, Forma asimmetrica
ES	Diámetro del lazo, forma hexagonal	Diámetro del lazo, forma oval	Diámetro del lazo, forma asimétrica
CN	环直径六边形	环直径椭圆形	环直径不对称形
PT	Diâmetro da ansa, Forma hexagonal	Diâmetro da ansa, Forma oval	Diâmetro da ansa, Forma assimétrica
NL	Lusdiameter, hexagonaal	Lusdiameter, ovaal	Lusdiameter, asymmetrisch
CZ	Průměr smyčky, tvar šestiúhelníku	Průměr smyčky, oválný tvar	Průměr smyčky, asymetrický tvar
SE	Snarans diameter, sexkantig form	Snarans diameter, oval form	Snarans diameter, asymmetrisk form
NO	Løkkediameter, Heksagonal form	Løkkediameter, Oval form	Løkkediameter, Asymmetrisk form
DK	Løkkens diameter, Hexagonal form	Løkkens diameter, Oval form	Løkkens diameter, Asymmetrisk form
RU	Размер петли, Шестигранник	Размер петли, Овал	Размер петли, Ассиметричная форма

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



NO	1	2	3
DE	HF - Anschluss	Finger-schlitten	Teflontubus
GB	HF-Connector	Fingerslide	Teflon Tube
FR	Connecteur HF	Poignée coulissante	Tubulure en Téflon
IT	Connettore HF	Cursore	Tubo in teflon
ES	Conector HF	Asas deslizantes	Tubo de teflón
CN	HF-连接器	滑动指环	聚四氟乙烯管
PT	Conetor HF	Mecanismo "Fingerslide"	Tubo em teflon
NL	HF-aansluiting	Schuifvoorziening	Teflon buisje
CZ	VF konektor	Prstový posuvný ovladač	Teflonová trubice
SE	HF-anslutning	Fingerreglage	Teflonrör
NO	HF-kontakt	Fingersleide	Teflon-rør
DK	HF-konnektor	Fingerglider	Teflon-slange
RU	ВЧ-разъем	Скользящее кольцо для пальца	Тефлоновая трубка

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

Предупреждение!

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, перерабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация инструмента могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к ошибке в его работе, что, в свою очередь, может повлечь за собой травмы, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут создать риск инфицирования устройства, и/или привести к инфицированию пациента, или перекрестному инфицированию, что может включать, но не ограничивается этим, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Инфицирование устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.

Область применения

Петля для полипэктомии предназначена для удаления полипов и небольших опухолей из желудочно-кишечного тракта с помощью тока высокой частоты.

Противопоказания

В медицинской литературе можно найти следующие противопоказания для использования петлей для полпэктомии, папиллотомов, щипцов для биопсии и зондов для коагуляции:

- Отсутствие согласия пациента или недостаточное взаимодействие со стороны пациента
- Пациент не натощак
- Недостаточная подготовка
- Хрупкость стенок кишечника: например, ярко выраженное воспаление толстой кишки (язвенный колит, дивертикулит, радиационный колит, токсический мегаколон)
- Перитонит, острый живот, например, прободение кишечника, кишечная непроходимость
- Сепсис
- Сопутствующие заболевания, например, тяжелое заболевание сердца и легких и декомпенсация
- Неконтролируемый геморрагический диатез (протромбиновое время ниже 50%, частичное тромбопластиновое время PTT превышено более чем в два раза, тромбоциты ниже 50 000)
- Устаревшие кардиостимуляторы или кардиостимуляторы, которые невозможно переключить на постоянную частоту из-за парасистолического ритма
- Тазобедренный эндопротез или другие металлические импланты
- Беременность
- Недавно возникший желудочно-тонкокишечный анастомоз

Что касается индивидуальных эндоскопических показаний для применения инструмента, квалифицированный пользователь несет полную ответственность за оценку противопоказаний и имманентного риска применения инструмента относительно его преимуществ для каждой конкретной медицинской ситуации.

Предупреждение!

Пользователь этого оборудования должен пройти тщательную подготовку по проведению соответствующей процедуры. Кроме того, прочитав и поняв содержанию этого руководства, можно избежать серьезных травм пациента и/или пользователя. Важно

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

следовать прилагаемым инструкциям, а также инструкциям в других руководствах, выполнять санитарно-эпидемиологические требования и текущий протокол касательно использования, очистки и стерилизации. Возможные травмы, связанные с эндоскопическими процедурами, могут включать перфорацию тканей, электрические ожоги и удар током, кровотечение, инфекцию, взрыв и т. д.

! Несоблюдение этих инструкций могут привести к неисправной работе и/или повреждению инструмента или эндоскопа!

Хранение

Хранить инструмент при комнатной температуре в сухом месте, беречь от прямых солнечных лучей.

Общие инструкции по безопасности

- Ношение защитной одежды (т. е., перчаток, очков, халатов и т. д.) поможет защитить от риска перекрестного заражения и травм.
- Не использовать инструмент, если он некорректно работает. Если устройство имеет физические повреждения, необходимо заменить его новым и/или рабочим инструментом.
- Прежде чем вставить инструмент в эндоскоп, необходимо проверить диаметр рабочего канала эндоскопа. Чтобы гарантировать правильную постановку инструмента, диаметр рабочего канала эндоскопа должен быть минимум на "0,2 мм" шире внешнего диаметра инструмента.

! Нельзя использовать продукт, который не отвечает техническим характеристикам!

- Нельзя вставлять инструмент в рабочий канал эндоскопа с силой. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Ни при каких условиях нельзя вносить какие-либо изменения в инструмент или компоненты, описанные в этом руководстве.
- Необходимо проверить инструмент и активный провод на наличие трещин и/или повреждений на изоляции.
- Нельзя прикасаться к компонентам рукоятки под напряжением, например, высокочастотному внешнему стержню. Контакт может привести к электрическим ожогам и ударам током.
- **Совместимость:** Петля для полипэктомии совместима с электрохирургическими Fгенераторами марок: ERBE, MARTIN, OLYMPUS и VALLEYLAB.
  Устанавливаемая мощность составляет макс. 300 Вт, а устанавливаемое напряжение HF - макс. 1600 В(пиковое). Подключение HF на разъеме со стороны рукоятки: Olympus Ø 3 мм

Проверка и тестирование

- Отметить любые повреждения/нарушения пломбы упаковки.

! Повреждения или нарушения пломбы ставят под сомнение стерильность, поэтому такой инструмент необходимо выкинуть и заменить.

- Проверить дату стерилизации.

! Нельзя использовать продукт с недействительной датой стерилизации.

- Перед каждым использованием петлю для полипэктомии необходимо проверять. Чтобы убедиться, что инструмент работает плавно, необходимо продвинуть скользящее кольцо для пальца **(2)** и открыть петлю.

! При возникновении каких-либо неровностей в работе, инструмент необходимо утилизировать и заменить новым.

- Необходимо проверить активный провод на наличие повреждений.

! Нельзя использовать активный провод с повреждениями.

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

- Подключить ВЧ-генератор с помощью активного шнура и соединительного болта **(1)** **на скользящем кольце для пальца (2)**.

! Петля для полипэктомии совместима с генераторами следующих производителей: **ERBE, MARTIN, OLYMPUS и VALLEYLAB.**

Применение

- Перед тем, как начать медленно продвигать петлю по рабочему каналу эндоскопа, сама петля инструмента должна быть полностью втянута в пластиковую оболочку.

! Если во время продвижения петли для полипэктомии по изгибу эндоскопа возникает сопротивление, необходимо максимально распрямить эндоскоп.

- Если требуется применение высокой частоты, необходимо принять во внимание параметры, перечисленные в инструкции от изготовителя аппарата для электрохирургии.

! Нельзя прикасаться к металлическому отверстию рабочего канала эндоскопа металлическими компонентами (ВЧ) устройства, если к нему подается питание через электрохирургический генератор! Металлические компоненты инструмента, например, сами петли инструмента для полипэктомии, могут привести к повреждению устройства, например, короткому замыканию, поломке и/или плавке инструмента.

- Продвинув скользящее кольцо для пальца вперед, открыть петлю инструмента. Направить петлю на полип, который необходимо удалить со стенок желудочно-кишечного тракта и медленно отодвинуть скользящее кольцо **(2)**, чтобы закрепить петлю вокруг полипа в необходимом месте.

! Нельзя слишком сильно тянуть петлю при закрытии – ее можно повредить.

- Применять короткие высокочастотные импульсы до полного удаления полипа со стенок желудочно-кишечного тракта. Повторить процедуру полипэктомии, если необходимо удалить дополнительные полипы.
- Задвинуть петлю в оболочку и аккуратно вытащить инструмент из эндоскопа. Извлечь полип в установленном порядке.

! Петля инструмента должна оставаться закрытой при его извлечении.

- После использования, утилизируйте инструмент целиком в соответствии с правовыми требованиями и протоколами инфекционного контроля в вашем учреждении.

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

Medi-Globe®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

France
Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives – France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr

Brasil
Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com.br

Signature: , 16.12.2021
Name: Ralph Rothe
Title: Managing Director
Medi-Globe GmbH

Medi-Globe
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 15, 83101 Achenmühle, Germany
Tel.: +49 8032 973-0, Fax: +49 8032 973-301

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

Medi-Globe®
A MEDI-GLOBE COMPANY

RotaCut®

DE	Drehbares Papillotom (Einmalgebrauch) (zur monopolaren Anwendung)	Gebrauchsanweisung	10
GB	Rotatable Sphincterotome (Single Use) (for the monopolar use)	Instruction Manual	13
FR	Sphinctérotome Rotatif (Usage unique) (pour l'usage monopolaire)	Manuel d'utilisation	16
IT	Sfinterotomo ruotabile (monouso) (per uso monopolare)	Manuale di istruzioni	19
ES	Esfinterótomo rotatorio (De un solo uso) (para el uso monopolar)	Manual de instrucciones	22
CN	一次性使用乳头切开刀 （可旋转） （一次性使用） （单极使用）	使用手册	25
PT	Dispositivo para esfincterotomia rotativo (Utilização única) (para a utilização monopolar)	Manual de Instruções	27
NL	Draaibare sfincterotoom (eenmalig gebruik) (voor monopolair gebruik)	Handleiding	30
CZ	Rotační sfinkterotom (Jednorázové použití) (k monopolárnímu užití)	Návod k použití	33
SE	Roterbar sfinkerotom (För engångsbruk) (för monopolär användning)	Instruktionsbok	36
NO	Roterbart sfinkterotom (Engangsbruk) (for monopolar bruk)	Instruksjonshåndbok	39
DK	Drejeligt sphincterotom (Engangsbrug) (til monopolær brug)	Betjeningsvejledning	42
RU	Вращающийся сфинктеротом (Одноразовый) (для монополярного использования)	Руководство по эксплуатации	45

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



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

							
DE	Katalog-nummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwend-bar bis	Nur zum Einmal-gebrauch. Nicht wieder-verwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Numéro de catalalogue	Lot	Attention: bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas resteriliser!
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non ri-sterilizzare!
ES	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
PT	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogus-nummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny.	Sterilizováno ethylenoxidem.	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějte resterilizaci!
SE	Katalog-nummer	Lot-nummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbruk-ningsdag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!
NO	Katalog-nummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt!
DK	Katalog-nummer	Batchkode	OBS: Læs betjenings-vejledningen inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gen-steriliseres!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Не стерилизовать повторно.

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

							
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeits-länge	Außendurch-messer	Minimaler Arbeitskanal
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manu-facturer	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
FR	Con-server au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	longueur de travail	Diamètre extérieur	Minimum canal de travail
IT	Conser-vare in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricante legale	Non usare se la con--fezione è danneggiata	Lunghez-za di lavoro	Diametro esterno	Minima di canale operativo
ES	Manténgase seco	Manténga-se alejado de la luz solar directa	Fabricante	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
CN	保持干燥	避光	制造商	如包装破损，请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Compri-mento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werk-lengte	Buiten-diameter	Minimaal werkkanaal
CZ	Uchováv ejte v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr	Minimální pracovní kanál
SE	Förvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbets-längd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
NO	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Skal ikke benyttes dersom em-ballasjen er skadet	Arbeids-lengde	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
DK	Opbevar es tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Må ikke anvendes, hvis ind-pakningen er beskadiget	Arbejdslæ ngde	Ydre diameter	Min. arbejdskanal
RU	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовите ль	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр	Минимальный рабочий канал

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

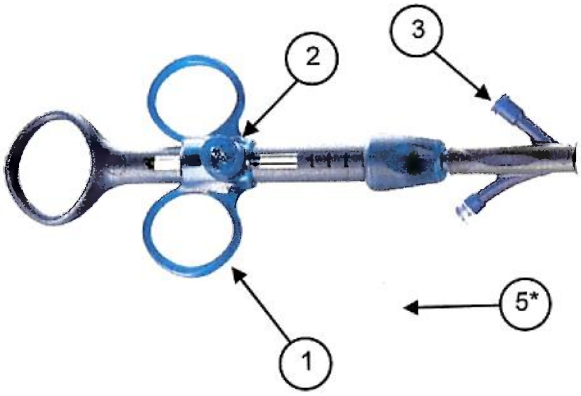
	 Cutting Wire Length	 Cutting Wire Length	 Length	 Single Lumen	 Double Lumen	 Triple Lumen
DE	Schneidedrahtlänge			Einzel Lumen	Doppel Lumen	Dreifach Lumen
GB	Cutting Wire Length			Single Lumen	Double Lumen	Triple Lumen
FR	Longueur Fil de Coupe			Mono Lumiere	Double Lumiere	Triple Lumiere
IT	Lunghezza dei fili da taglio			Lume singolo	Lume doppio	Lume triplo
ES	Longitud del cable de corte			Luz sencilla	Luz doble	Luz triple
CN	切割丝长度			单孔	双孔	三孔
PT	Comprimento do Fio de Corte			Lúmen Único	Lúmen Duplo	Lúmen Triplo
NL	Lengte snijdraad			Enkel lumen	Dubbel lumen	Driedubbel lumen
CZ	Délka řezacího drátu			Jednoduché lumen	Dvojité lumen	Trojité lumen
SE	Skärtrådens längd			Enkellumen	Dubbellumen	Trippellumen
NO	Kuttevaier-lengde			Enkel lumen	Dobbeltlumen	Trippel lumen
DK	Skæretrådens længde			Enkelt lumen	Dobbelt lumen	Tredobbelt lumen
RU	Длина режущей проволоки			Единичный просвет	Двойной просвет	Тройной просвет

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

	.021" Guide Wire Max. Guide Wire	.035" Guide Wire Max. Guide Wire	.035 Guide Wire Diameter
DE	Maximaler Führungsdraht Durchmesser		Führungsdraht Durchmesser
GB	Maximum Guide Wire Diameter		Guide Wire Diameter
FR	Diametre maximum Fil Guide		Diametre Fil Guide
IT	Massimo diametro del filo guida		Diametro del filo guida
ES	Diámetro máximo del cable guía		Diámetro del cable guía
CN	最大导丝直径		导丝直径
PT	Diâmetro Máximo do Fio Guia		Diâmetro do Fio Guia
NL	Maximumdiameter geleidedraad		Diameter geleidedraad
CZ	Maximální průměr vodicího drátu		Průměr vodicího drátu
SE	Maximal diameter för styrtråd		Diameter för styrtråd
NO	Maks. diameter på ledevaier		Diameter på ledevaier
DK	Guidewirens max. diameter		Guidewirens diameter
RU	Максимальный диаметр направляющей проволоки		Диаметр направляющей проволоки

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

Double Lumen





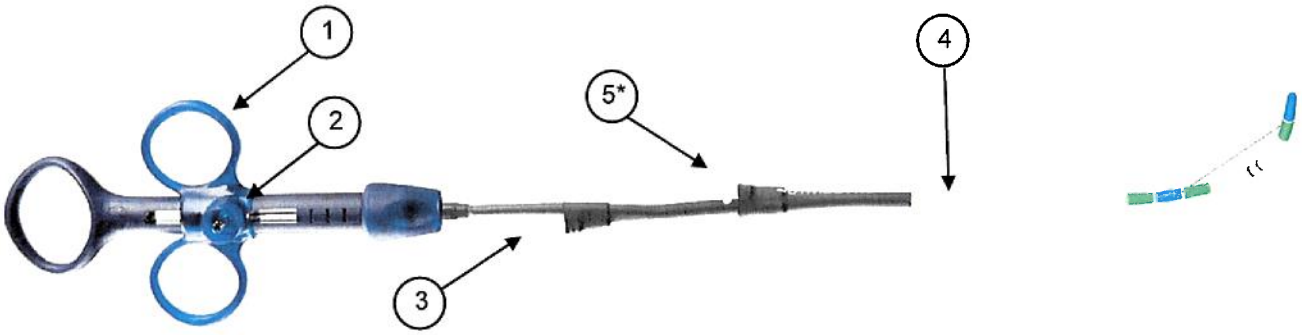
NO	1	2	3	4	5*
DE	Finger-schlitten	HF - Anschluss	Luer-Lock Anschluss zur Kontrastmittel-injektion	Teflontubus	Führungsdrahtanschluss mit Dichtungskappe **(nicht für einlumige Papillotome)**
GB	Fingerslide	HF-Connector	Luer-Lock Connector for Contrast Injection	Teflon Tube	Guide Wire Port with Sealing Cap **(not for single lumen sphincterotomes)**
FR	Poignée Coulissante	Connecteur HF	Connecteur Luer-Lock pour injection de liquide de contraste	Tubulure en Téflon	Connecteur fil guide avec bouchon vissant **(sauf sphinctérotome á une lumière)**
IT	Cursore	Connettore HF	Connettore Luer-Lock per iniezione di mezzo di contrasto	Tubo in teflon	Porta del filo guida con tappo sigillante **(non su sfinterotomi a lume singolo)**
ES	Asas deslizantes	Conector HF	Conector Luer-Lock para inyección de contraste	Tubo de teflón	Puerto de cable guía con tapón de sellado **(no para esfinterótomos individuales con luz)**
CN	手动滑环	HF-连接器	路厄锁接头	聚四氟乙烯管	导丝口密封盖 **(不适用于单腔括约肌切开器)**
PT	Mecanismo "Fingerslide"	Conetor HF	Conetor Luer-Lock para Injeção de Contraste	Tubo em teflon	Porta do Fio Guia com Tampa de Selagem **(não aplicável a dispositivos para esfincterotomia de lúmen único)**

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

NO	1	2	3	4	5*
NL	Schuifvoorziening	HF-aansluiting	Luer-Lock-aansluiting voor injectie met contrastmiddel	Teflon buisje	Geleidedraadpoort met afdichtingskap **(niet voor enkele lumen sfincteromen)**
CZ	Prstový posuvný ovladač	VF konektor	Konektor Luer-Lock pro injekci kontrastní látky	Teflonová trubice	Port pro vodicí drát s těsnícím uzávěrem **(nevztahuje se na sfinkterotomy s jednoduchým lumen)**
SE	Finger-reglage	HF-anslutning	Luer Lock-koppling för injicering av kontrastvätska	Teflonrör	Styrtrådsuttag med förslutningslock **(ej för enkla lumensfinkerotomer)**
NO	Fingersleide	HF-kontakt	Luer-låsforbindelse for injeksjon av kontrastmiddel	Teflon-rør	Ledevaier-port med forseglingshette **(ikke for enkel lumen sfinkterotomer)**
DK	Fingerglider	HF-konnektor	Luer-lock-konnektor til kontrastinjektion	Teflon-slange	Guidewire konnektor med endehætte **(ikke for enkelt lumen sphincterotomer)**
RU	Скользящее кольцо для пальца	ВЧ-разъем	Разъем в виде наконечника Люэра для введения контраста	Тефлоновая трубка	Порт для направляющей проволоки с уплотнительным колпачком **(не для однопросветных сфинктеротомов)**

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

Triple Lumen



NO	1	2	3	4	5*
DE	Finger-schlitten	HF - Anschluss	Luer-Lock Anschluss zur Kontrastmittel-injektion	Teflontubus	Führungsdrahtanschluss **(nicht für einlumige Papillotome)**
GB	Fingerslide	HF-Connector	Luer-Lock Connector for Contrast Injection	Teflon Tube	Guide Wire Port **(not for single lumen sphincterotomes)**
FR	Poignée Coulissante	Connecteur HF	Connecteur Luer-Lock pour injection de liquide de contraste	Tubulure en Téflon	Connecteur fil guide **(sauf sphinctérotome á une lumière)**
IT	Cursore	Connettore HF	Connettore Luer-Lock per iniezione di mezzo di contrasto	Tubo in teflon	Porta del filo guida **(non su sfinterotomi a lume singolo)**
ES	Asas deslizantes	Conector HF	Conector Luer-Lock para inyección de contraste	Tubo de teflón	Puerto del cable guía **(no para esfinterótomos individuales con luz)**
CN	手动滑环	HF-连接器	路厄锁接头	聚四氟乙烯管	导丝口密封盖（不适用于单腔括约肌切开器）
PT	Mecanismo "Fingerslide"	Conector HF	Conetor Luer-Lock para Injeção de Contraste	Tubo em teflon	Porta do Fio Guia **(não aplicável a dispositivos para esfincterotomia de lúmen único)**
NL	Schuifvoorziening	HF-aansluiting	Luer-Lock-aansluiting voor injectie met contrastmiddel	Teflon buisje	Geleidedraadpoort **(niet voor enkele lumen sfincteromen)**

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

NO	1	2	3	4	5*
CZ	Prstový posuvný ovladač	VF konektor	Konektor Luer-Lock pro injekci kontrastní látky	Teflonová trubice	Port pro vodicí drát **(nevztahuje se na sfinkterotomy s jednoduchým lumen)**
SE	Finger-reglage	HF-anslutning	Luer Lock-koppling för injicering av kontrastvätska	Teflonrör	Styrtrådsuttag **(ej för enkla lumensfinkerotomer)**
NO	Fingersleide	HF-kontakt	Luer-låsforbindelse for injeksjon av kontrastmiddel	Teflon-rør	Ledevaier-port **(ikke for enkel lumen sfinkterotomer)**
DK	Fingerglider	HF-konnektor	Luer-lock-konnektor til kontrastinjektion	Teflon-slange	Guidewire-tilslutning **(ikke for enkelt lumen sphincterotomer)**
RU	Скользящее кольцо для пальца	ВЧ-разъем	Разъем в виде наконечника Люэра для введения контраста	Тефлоно-вая трубка	Порт направляющей проволоки **(не для однопросветных сфинктеротомов)**

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

Предупреждение!

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация строго воспрещаются. Повторные использование, обработка или стерилизация инструмента могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к ошибке в его работе, что, в свою очередь, может повлечь за собой травмы, заболевание или смерть пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут повлечь за собой инфицирование устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в частности (но не только), к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Инфицирование устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.

Область применения

Сфинктеротом предназначен для удаления больших сосочков двенадцатиперстной кишки и сфинктерного аппарата для лечения стеноза сосочков.

Противопоказания

В медицинской литературе можно найти следующие противопоказания к использованию петель для полипэктомии, папиллотомов и щипцов для биопсии:

- Отсутствие согласия пациента или недостаточное взаимодействие со стороны пациента
- Пациент не натощак
- Недостаточная подготовка
- Хрупкость стенок кишечника: например, ярко выраженное воспаление толстой кишки (язвенный колит, дивертикулит, радиационный колит, токсический мегаколон)
- Перитонит, острый живот, например, прободение кишечника, кишечная непроходимость
- Сепсис
- Сопутствующие заболевания, например, тяжелое заболевание сердца и легких и декомпенсация
- Неконтролируемый геморрагический диатез (протромбиновое время ниже 50%, частичное тромбопластиновое время PTT превышено более, чем в два раза, тромбоциты ниже 50 000)
- Устаревшие кардиостимуляторы или кардиостимуляторы, которые невозможно переключить на постоянную частоту из-за парасистолического ритма
- Тазобедренный эндопротез или другие металлические импланты
- Беременность
- Недавно возникший желудочно-тонкокишечный анастомоз

С учетом индивидуальных эндоскопических показаний для применения инструмента, квалифицированный пользователь несет полную ответственность за оценку противопоказаний и имманентного риска применения инструмента относительно его преимуществ для каждой конкретной медицинской ситуации.

Предупреждение!

Пользователь этого оборудования должен пройти тщательную подготовку по проведению соответствующей процедуры. Кроме того, знание и понимание настоящего руководства позволяет избежать серьезных травм пациента и/или пользователя. Необходимо следовать прилагаемым инструкциям, а также инструкциям в других руководствах, выполнять санитарно-эпидемиологические требования и текущий протокол касательно

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

использования, очистки и стерилизации. К возможным травмам, связанным с эндоскопическими процедурами, относятся перфорация тканей, электрические ожоги и удар током, кровотечение, инфекция, взрыв и т. д.

- Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправной работе и/или повреждению инструмента или эндоскопа!

Хранение

Хранить инструмент при комнатной температуре в сухом месте, беречь от попадания прямых солнечных лучей.

Общая инструкция по безопасности

- Ношение защитной одежды (т. е. перчаток, очков, халатов и т. д.) снижает риск перекрестного заражения и травм.
- Не использовать инструмент, если он некорректно работает. Если устройство имеет физические повреждения, необходимо заменить его на новый и/или рабочий инструмент.
- Прежде чем вставить инструмент в эндоскоп, необходимо проверить диаметр рабочего канала эндоскопа. Чтобы гарантировать правильную постановку инструмента, диаметр рабочего канала эндоскопа должен быть минимум на 0,2 мм шире внешнего диаметра инструмента.
- Нельзя использовать продукт, который не отвечает техническим характеристикам!
- Не вставлять инструмент в рабочий канал эндоскопа с силой. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Внесение изменений в конструкцию инструмента или компонентов, описанных в этом руководстве, строго воспрещается.
- Необходимо проверить инструмент и активный провод на наличие трещин и/или повреждений на изоляции.
- Нельзя прикасаться к компонентам рукоятки, находящимся под напряжением, например, к высокочастотному внешнему стержню. Контакт может привести к электрическим ожогам и ударам током.
- **Совместимость:** Papillotome совместима с электрохирургическими HF-генераторами марок: ERBE, MARTIN, OLYMPUS и VALLEYLAB.
  Устанавливаемая мощность составляет макс. 300 Вт, а устанавливаемое напряжение HF - макс. 1600 В(пиковое).
  Подключение HF на разъеме со стороны рукоятки: Olympus Ø 3 мм

Проверка и тестирование

- Зафиксировать любые повреждения/нарушения пломбы упаковки.
- Повреждения или нарушения пломбы ставят под сомнение стерильность, поэтому такой инструмент необходимо утилизировать и заменить.
- Проверить дату стерилизации.
- Нельзя использовать продукт с недействительной датой стерилизации.
- Проверить сфинктеротом перед использованием. Оттянув скользящее кольцо для пальца устройства, образовать дугу у дальнего конца сфинктеротома, чтобы убедиться в корректной работе инструмента. Чтобы вернуть дальний конец инструмента в исходное положение, необходимо продвинуть скользящее кольцо для пальца. **(1).**
- При возникновении каких-либо неисправностей в работе инструмент необходимо утилизировать и заменить на новый.
- Необходимо проверить активный провод на наличие повреждений.
- Нельзя использовать активный провод с повреждениями.

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

Применение

- Аккуратно вставить дальний конец сфинктеротома в рабочий канал эндоскопа. Продолжайте продвигать трубку, пока инструмент не будет видел в дистальном конце эндоскопа.
- Нельзя продвигать инструмент по рабочему каналу эндоскопа с силой. Если возникает сопротивление, распрямите изогнутую часть эндоскопа, чтобы облегчить прохождение.
- Продвинуть сфинктеротом к желаемому месту операции. Использование данных сфинктеротомов позволяет вращать дистальный конец инструмента, удерживая секцию рукоятки порта для вспомогательных инструментов при вращении рукоятки по или против часовой стрелки свободной рукой.
- Важно убедиться, что сфинктеротом находится в желчном протоке, а не в протоке поджелудочной железы. Чтобы гарантировать точное расположение, можно воспользоваться рентгенотехникой.
- Подключить ВЧ-генератор с помощью активного шнура и соединительного болта **(2)** на скользящем кольце для пальца рукоятки **(1)**.
- Сфинктеротом может быть использован для удаления и коагуляции.
- Если требуется применение высокой частоты, необходимо принять во внимание параметры, перечисленные в инструкции от изготовителя аппарата для электрохирургии.
- Нельзя прикасаться к металлическому отверстию рабочего канала эндоскопа металлическими компонентами (ВЧ) устройства, если к нему подается питание через электрохирургический генератор. Металлические компоненты инструмента, например, режущая проволока сфинктеротома, могут привести к повреждению устройства, например, короткому замыканию, поломке и/или плавке инструмента.
- Применяя короткие ВЧ-импульсы, проталкивая вперед и оттягивая назад скользящее кольцо для пальца, можно разрезать сосочек, чтобы проникнуть в необходимый отдел.
- Дистальный наконечник не должен быть изогнут более, чем на 90 градусов.
- Чтобы выпрямить наконечник сфинктеротома после применения, необходимо протолкнуть скользящее кольцо для пальца вперед, в самую отдаленную позицию.
- Аккуратно вытащить сфинктеротом из эндоскопа.
- После использования утилизировать все компоненты инструмента в соответствии с законодательными требованиями и протоколами инфекционного контроля в Вашем учреждении.

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

Medi-Globe®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

France
Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives – France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr

Brasil
Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com.br

17 GSP 001 SU – Ver. 10.0 (2021-03)

Medi-Globe
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 15, 83101 Achenmühle, Germany
Tel.: +49 8032 973-0, Fax. +49 8032 973-331

Signature: , 16.12.2021
Name: Ralph Rothe
Title: Managing Director
Medi-Globe GmbH

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

Medi-Globe

The Spirit of Care™

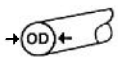
DE	Papillotom (Einmalgebrauch) (zur monopolaren Anwendung)	Gebrauchsanweisung	6
GB	Sphincterotome (Single Use) (for the monopolar use)	Instruction Manual	9
FR	Sphinctérotome (Usage unique) (pour l'usage monopolaire)	Manuel d'utilisation	12
IT	Sfinterotomo (monouso) (per uso monopolare)	Manuale di istruzioni	15
ES	Esfinterótomo (Producto de un solo uso) (para el uso monopolar)	Manual de instrucciones	18
CN	一次性使用乳头切开刀 （一次性使用） （单极用途）	使用手册	21
PT	Dispositivo para esfincterotomia (Utilização única) (para a utilização monopolar)	Manual de Instruções	23
NL	Sfincterotoom (eenmalig gebruik) (voor monopolair gebruik)	Handleiding	26
CZ	Sfinkterotom (Jednorázové použití) (k monopolárnímu užití)	Návod k použití	29
SE	Sfinkterotom (För engångsbruk) (för monopolär användning)	Instruktionsbok	32
NO	Sfinkterotom (Engangsbruk) (for monopolar bruk)	Instruksjonshåndbok	35
DK	Sphincterotom (engangsbrug) (til monopolær brug)	Betjeningsvejledning	38
RU	Сфинктеротом (Одноразовый) (для монополярного использования)	Руководство по эксплуатации	41

CE 0483 2 STERILIZE STERILE EO

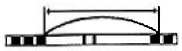
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	REF	LOT		STERILE EO			
DE	Katalog-nummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwend-bar bis	Nur zum Einmal-gebrauch. Nicht wieder-verwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Numéro de catalogue	Lot	Attention: bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas restériliser!
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non ri-sterilizzare!
ES	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
PT	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogus-nummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik.	Gesterili-seerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet her-gebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny	Steril-izováno ethylen-oxidem	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějt e resterilizaci!
SE	Katalog-nummer	Lot-nummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbruknings dag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliser as!
NO	Katalog-nummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt.
DK	Katalog-nummer	Batchkode	OBS: Læs betjeningsvejledning en inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gensteriliser es!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Не стерилизоват ь повторно.

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

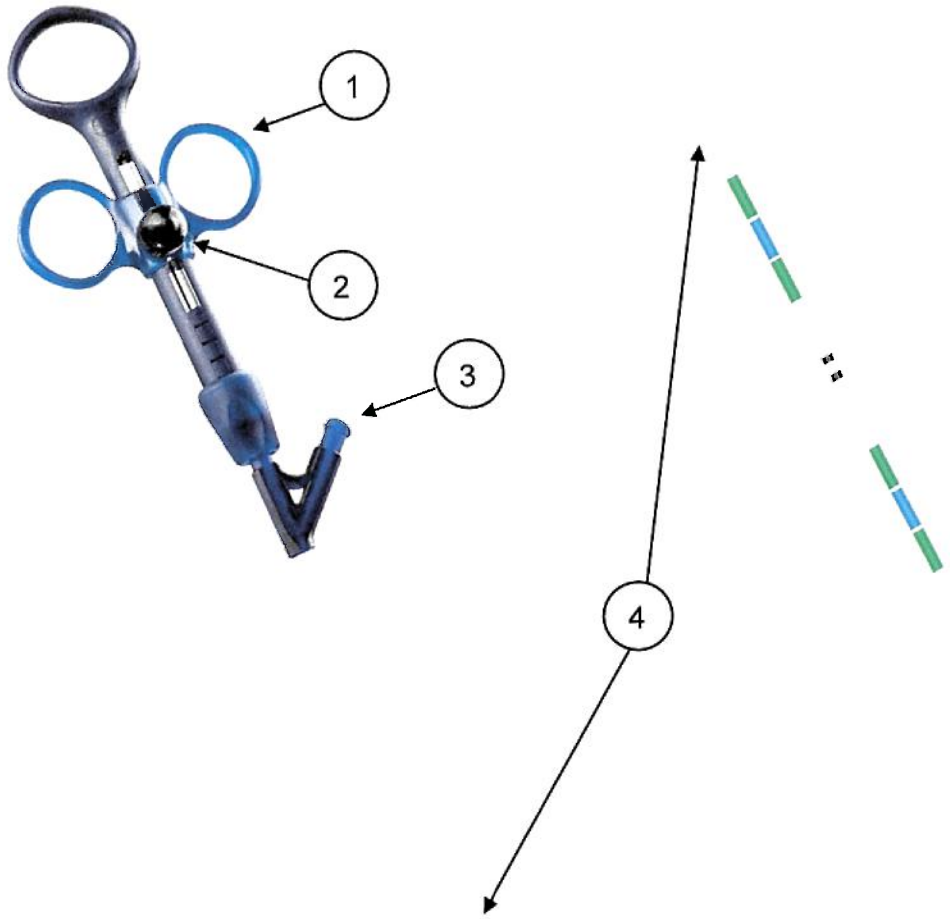
							
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurch-messer	Minimaler Arbeitskanal
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manu-facturer	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
FR	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Longueur de travail	Diamètre extérieur	Canal de travail minimum
IT	Conser-vare in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricant e legale	Non usare se la confezione è danneggiata	Lunghezza di lavoro	Diametro esterno	Minima di canale operativo
ES	Manténgas e seco	Manténgase alejado de la luz directa	Fabricante	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
CN	保持干燥	避光	制造商	如包装破损，请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Comprimento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werk-lengte	Buiten-diameter	Minimaal werkkanaal
CZ	Uchovávejt e v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr	Minimální pracovní kanál
SE	Förvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbetslängd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
NO	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeidslengd e	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
DK	Opbevares tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	Arbejdslængd e	Ydre diameter	Min. arbejdskanal
RU	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовит ель	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр	Минимальны й рабочий канал

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

	 Cutting Wire Length	 Cutting Wire Length	 Length	 Single Lumen	 Double Lumen	 Triple Lumen
DE	Schneidedrahtlänge			Einzel Lumen	Doppel Lumen	Dreifach Lumen
GB	Cutting Wire Length			Single Lumen	Double Lumen	Triple Lumen
FR	Longueur Fil de Coupe			Mono Lumière	Double Lumière	Triple Lumière
IT	Lunghezza dei fili di taglio			Lume singolo	Lume doppio	Lume triplo
ES	Longitud del cable de corte			Luz sencilla	Luz doble	Luz triple
CN	切割丝长度			单孔	双孔	三孔
PT	Comprimento do Fio de Corte			Lúmen Único	Lúmen Duplo	Lúmen Triplo
NL	Lengte snijdraad			Enkel lumen	Dubbel lumen	Driedubbel lumen
CZ	Délka řezacího drátu			Jednoduché lumen	Dvojité lumen	Trojité lumen
SE	Skärtrådens längd			Enkellumen	Dubbellumen	Trippellumen
NO	Kuttevaier-lengde			Enkel lumen	Dobbel lumen	Trippel lumen
DK	Skæretrådens længde			Enkelt lumen	Dobbelt lumen	Tredobbelt lumen
RU	Длина режущей проволоки			Единичный просвет	Двойной просвет	Тройной просвет

	 Max. Guide Wire	 Max. Guide Wire	 Guide Wire Diameter
DE	Maximaler Führungsdraht Durchmesser		Führungsdraht Durchmesser
GB	Maximum Guide Wire Diameter		Guide Wire Diameter
FR	Diamètre maximum Fil Guide		Diamètre Fil Guide
IT	Massimo diametro del filo guida		Diametro del filo guida
ES	Diámetro máximo del cable guía		Diámetro del cable guía
CN	最大导丝直径		导丝直径
PT	Diâmetro Máximo do Fio Guia		Diâmetro do Fio Guia
NL	Maximumdiameter geleidedraad		Diameter geleidedraad
CZ	Maximální průměr vodicího drátu		Průměr vodicího drátu
SE	Maximal diameter för styrtråd		Diameter för styrtråd
NO	Maks. diameter på styreledning		Diameter på styreledning
DK	Føringstrådens max. diameter		Føringstrådens diameter
RU	Максимальный диаметр направляющей проволоки		Диаметр направляющей проволоки

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



NO	1	2	3	4
DE	Fingerschlitten	HF - Anschluss	Luer-Lock Anschluss zur Kontrastmittelinjektion	Teflontubus
GB	Fingerslide	HF-Connector	Luer-Lock Connector for Contrast Injection	Teflon Tube
FR	Poignée coulissante	Connecteur HF	Connecteur Luer-Lock pour injection de liquide de contraste	Tubulure en Téflon
IT	Cursore	Connettore HF	Connettore Luer-Lock per iniezione di mezzo di contrasto	Tubo in teflon
ES	Asas deslizantes	Conector HF	Conector Luer-Lock para inyección de contraste	Tubo de teflón
CN	手动滑环	HF-接头	造影剂注射用路厄锁接头	聚四氟乙烯管
PT	Mecanismo “Fingerslide”	Conector HF	Conetor Luer-Lock para Injeção de Contraste	Tubo em teflon
NL	Schuifvoorziening	HF-aansluiting	Luer-Lock-aansluiting voor injectie met contrastmiddel	Teflon buisje
CZ	Prstový posuvný ovladač	VF konektor	Konektor Luer-Lock pro injekci kontrastní látky	Teflonová trubice
SE	Fingerreglage	HF-anslutning	Luer Lock-koppling för injicering av kontrastvätska	Teflonrör
NO	Fingersleide	HF-kontakt	Luer-låsforbindelse for injeksjon av kontrastmiddel	Teflon-rør
DK	Fingerglider	HF-konnektor	Luer-lock-konnektor til kontrastinjektion	Teflon-slange
RU	Скользящее кольцо для пальца	ВЧ-разъем	Разъем в виде наконечника Люэра для введения контраста	Тефлоновая трубка

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

Предупреждение!

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, перерабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация инструмента может нарушить структурную целостность устройства и/или привести к ошибке в его работе, что, в свою очередь, может повлечь за собой травмы, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут создать риск инфицирования устройства, и/или привести к инфицированию пациента, или перекрестному инфицированию, что может включать, но не ограничивается этим, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Инфицирование устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.

Область применения

Сфинктеротом предназначен для удаления больших сосочков двенадцатиперстной кишки и сфинктерного аппарата для лечения стеноза сосочков.

Противопоказания

Следующие примечания по применению папиллотомов можно найти в медицинской литературе:

- Отсутствие согласия пациента или недостаточное взаимодействие со стороны пациента
- Пациент не натощак
- Недостаточная подготовка
- Хрупкость стенок кишечника: например, ярко выраженное воспаление толстой кишки (язвенный колит, дивертикулит, радиационный колит, токсический мегаколон)
- Перитонит, острый живот, например, прободение кишечника, кишечная непроходимость
- Сепсис
- Сопутствующие заболевания, например, тяжелое заболевание сердца и легких и декомпенсация
- Неконтролируемый геморрагический диатез
- Устаревшие кардиостимуляторы или кардиостимуляторы, которые невозможно переключить на постоянную частоту из-за парасистолического ритма
- Тазобедренный эндопротез или другие металлические импланты
- Беременность
- Недавно возникший желудочно-тонкокишечный анастомоз

Что касается индивидуальных эндоскопических показаний для применения инструмента, квалифицированный пользователь несет полную ответственность за оценку противопоказаний и имманентного риска применения инструмента относительно его преимуществ для каждой конкретной медицинской ситуации.

Предупреждение!

Пользователь этого оборудования должен пройти тщательную подготовку по проведению соответствующей процедуры. Кроме того, прочитав и поняв содержанию этого руководства, можно избежать серьезных травм пациента и/или пользователя. Важно следовать прилагаемым инструкциям, а также инструкциям в других руководствах, выполнять санитарно-эпидемиологические требования и текущий протокол касательно использования, очистки и стерилизации. Возможные травмы, связанные с

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

эндоскопическими процедурами, могут включать перфорацию тканей, электрические ожоги и удар током, кровотечение, инфекцию, взрыв и т. д.

! Несоблюдение этих инструкций могут привести к неисправной работе и/или повреждению инструмента или эндоскопа!

Хранение

Хранить инструмент при комнатной температуре в сухом месте, беречь от прямых солнечных лучей.

Общая инструкция по безопасности

- Ношение защитной одежды (т. е., перчаток, очков, халатов и т. д.) поможет защитить от риска перекрестного заражения и травм.
- Не использовать инструмент, если он некорректно работает. Если устройство имеет физические повреждения, необходимо заменить его новым и/или рабочим инструментом.
- Прежде чем вставить инструмент в эндоскоп, необходимо проверить диаметр рабочего канала эндоскопа. Чтобы гарантировать правильную постановку инструмента, диаметр рабочего канала эндоскопа должен быть минимум на "0,2 мм" шире внешнего диаметра инструмента.

! Нельзя использовать продукт, который не отвечает техническим характеристикам!

- Нельзя вставлять инструмент в рабочий канал эндоскопа с силой. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Ни при каких условиях нельзя вносить какие-либо изменения в инструмент или компоненты, описанные в этом руководстве.
- Необходимо проверить инструмент и активный провод на наличие трещин и/или повреждений на изоляции.
- Нельзя прикасаться к компонентам рукоятки под напряжением, например, высокочастотный внешний стержень. Контакт может привести к электрическим ожогам и ударам током.
- **Совместимость**: Сфинктеротомия совместима с электрохирургическими HF-генераторами марок: ERBE, MARTIN, OLYMPUS и VALLEYLAB. Устанавливаемая мощность составляет макс. 300 Вт, а устанавливаемое напряжение HF - макс. 1600 В(пиковое). Подключение HF на разъеме со стороны рукоятки: Olympus Ø 3 мм

Проверка и тестирование

- Отметить любые повреждения/нарушения пломбы упаковки.

! Повреждения или нарушения пломбы ставят под сомнение стерильность, поэтому такой инструмент необходимо выкинуть и заменить.

- Проверить дату стерилизации.

! Нельзя использовать продукт с недействительной датой стерилизации.

- Проверить сфинктеротом перед использованием. Оттянув скользящее кольцо для пальца устройства, образует дугу у дальнего конца сфинктеротома, что гарантирует правильную работу инструмента. Чтобы вернуть дальний конец инструмента в исходное положение, необходимо продвинуть скользящее кольцо для пальца. **(1).**

! При возникновении каких-либо неровностей в работе, инструмент необходимо утилизировать и заменить новым.

- Необходимо проверить активный провод на наличие повреждений.

! Нельзя использовать активный провод с повреждениями.

- Сфинктеротом совместим с генераторами следующих производителей: ERBE, MARTIN, OLYMPUS и VALLEYLAB.

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

Применение

- Аккуратно вставить дальний конец сфинктеротома в рабочий канал эндоскопа. Продолжайте продвигать трубку, пока инструмент не будет виден в дистальном конце эндоскопа.

! Нельзя продвигать инструмент по рабочему каналу эндоскопа с силой. Если возникает сопротивление, распрямите изогнутую часть эндоскопа, чтобы облегчить прохождение.

- Продвинуть сфинктеротом к желаемому месту операции.

! Важно убедиться, что сфинктеротом находится в желчном протоке, а не в протоке поджелудочной железы. Чтобы гарантировать точное расположение, можно воспользоваться рентгенотехникой.

- Подключить ВЧ-генератор с помощью активного шнура и соединительного болта **(2)** на скользящем кольце для пальца рукоятки **(1)**.

! Сфинктеротом может быть использован для удаления и коагуляции.

- Если требуется применение высокой частоты, необходимо принять во внимание параметры, перечисленные в инструкции от изготовителя аппарата для электрохирургии.

! Нельзя прикасаться к металлическому отверстию рабочего канала эндоскопа металлическими компонентами (ВЧ) устройства, если к нему подается питание через электрохирургический генератор. Металлические компоненты инструмента, например, режущая проволока сфинктеротома, могут привести к повреждению устройства, например, короткому замыканию, поломке и/или плавке инструмента.

- Применяя короткие ВЧ-импульсы, проталкивая вперед и оттягивая назад скользящее кольцо для пальца, можно разрезать сосочек, чтобы проникнуть в необходимый отдел.

! Дистальный наконечник не должен быть изогнут более, чем на 90 градусов.

- Чтобы выпрямить наконечник сфинктеротома после применения, необходимо протолкнуть скользящее кольцо для пальца вперед, в самую отдаленную позицию.
- Аккуратно вытащить сфинктеротом из эндоскопа.
- После использования, утилизируйте инструмент целиком в соответствии с правовыми требованиями и протоколами инфекционного контроля в вашем учреждении.

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

Medi-Globe

The Spirit of Care™

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

France
Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives – France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr

Brasil
Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com.br

Medi-Globe®
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 15, 83101 Achenmühle, Germany
Tel.: +49 8032 973-0, Fax: +49 8032 973-391

Signature: _____, 16.12.2021
Name: Ralph Rothe
Title: Managing Director
Medi-Globe GmbH

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

Medi-Globe®

The Spirit of Care™.

ShortTrack

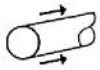
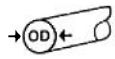
DE	Drehbares Papillotom (Einmalgebrauch) (zur monopolaren Anwendung)	Gebrauchsanweisung	7
GB	Rotatable Sphincterotome (Single Use) (for the monopolar use)	Instruction Manual	10
FR	Sphinctérotome Rotatif (Usage unique) (pour l'usage monopolaire)	Manuel d'utilisation	13
IT	Sfinterotomo ruotabile (monouso) (per uso monopolare)	Manuale di istruzioni	16
ES	Esfinterótomo rotatorio (De un solo uso) (para el uso monopolar)	Manual de instrucciones	19
CN	可旋转括约肌切开刀 （一次性使用） （单极使用）	使用手册	22
PT	Dispositivo para esfincterotomia rotativo (Utilização única) (para a utilização monopolar)	Manual de Instruções	25
NL	Draaibare sfincterotoom (eenmalig gebruik) (voor monopolair gebruik)	Handleiding	28
CZ	Rotační sfinkterotom (Jednorázové použití) (k monopolárnímu užití)	Návod k použití	31
SE	Roterbar sfinkerotom (För engångsbruk) (för monopolär användning)	Instruktionsbok	34
NO	Roterbart sfinkterotom (Engangsbruk) (for monopolar bruk)	Instruksjonshåndbok	37
DK	Drejeligt sphincterotom (Engangsbrug) (til monopolær brug)	Betjeningsvejledning	40
RU	Вращающийся сфинктеротом (Одноразовый) (для монополярного использования)	Руководство по эксплуатации	43

CE 0483 2 STERILIZE STERILE EO

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

							
DE	Katalog-nummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchs-anleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwend-bar bis	Nur zum Einmal-gebrauch. Nicht wiederver-wenden.	Nicht erneut stera-lisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Référence	Lot	Attention: bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas re-steriliser!
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non ri-sterilizzare!
ES	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
PT	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogus-nummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny.	Sterilizováno ethylenoxidem.	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějte resterilizaci!
SE	Katalog-nummer	Lot-nummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbruk-ningsdag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!
NO	Katalog-nummer	Batchko de	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt!
DK	Katalog-nummer	Batchko de	OBS: Læs betjenings-vejledningen inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gen-steriliseres!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Не стерилизовать повторно.

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

						
DE	Trocken halten	Vor Sonnen-licht schützen	Hersteller	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurch-messer
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manu-facturer	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter
FR	Con-server au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Longueur de travail	Diamètre externe
IT	Conser-vare in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricante legale	Non usare se la con--fezione è danneggiata	Lunghez-za di lavoro	Diametro esterno
ES	Mantén-gase seco	Manténga-se alejado de la luz solar directa	Fabricante	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior
CN	保持干燥	避光	制造商	如包装破损，请勿使用	工作长度	外径
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Compri-mento de Trabalho	Diâmetro Exterior
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werklengte	Buiten-diameter
CZ	Uchovávejt e v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr
SE	Förvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbets-längd	Ytterdiameter
NO	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Skal ikke benyttes dersom em-ballasjen er skadet	Arbeidslengde	Ytre diameter
DK	Opbevares tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Må ikke anvendes, hvis ind-pakningen er beskadiget	Arbejdslængde	Ydre diameter
RU	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовите ль	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр

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

	 Min. Working Channel	 Cutting Wire Length	 Cutting Wire Length	 Triple Lumen	 Guide Wire Diameter
DE	Minimaler Arbeitskanal	Schneidedrahtlänge		Dreifach Lumen	Führungsdraht Durchmesser
GB	Minimum Working Channel	Cutting Wire Length		Triple Lumen	Guide Wire Diameter
FR	Diamètre minimum du canal opérateur	Longueur Fil de Coupe		Triple Lumière	Diamètre Fil Guide
IT	Minima di canale operativo	Lunghezza dei fili da taglio		Lume triplo	Diametro del filo guida
ES	Canal de trabajo mínimo	Longitud del cable de corte		Luz triple	Diámetro del cable guía
CN	最小工作通道	切割丝长度		三孔	导丝直径
PT	Canal de Trabalho Mínimo	Comprimento do Fio de Corte		Lúmen Triplo	Diâmetro do Fio Guia
NL	Minimaal werkkanaal	Lengte snijdraad		Driedubbel lumen	Diameter geleidedraad
CZ	Minimální pracovní kanál	Délka řezacího drátu		Trojité lumen	Průměr vodicího drátu
SE	Minsta arbetskanal	Skärtrådens längd		Trippellumen	Diameter för styrtråd
NO	Minimums arbeidskanal	Kuttevaier-lengde		Trippel lumen	Diameter på ledevaier
DK	Min. arbejdskanal	Skæretrådens længde		Tredobbelt lumen	Guidewirens diameter
RU	Минимальный рабочий канал	Длина режущей проволоки		Тройной просвет	Диаметр направляющей проволоки

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

1



2

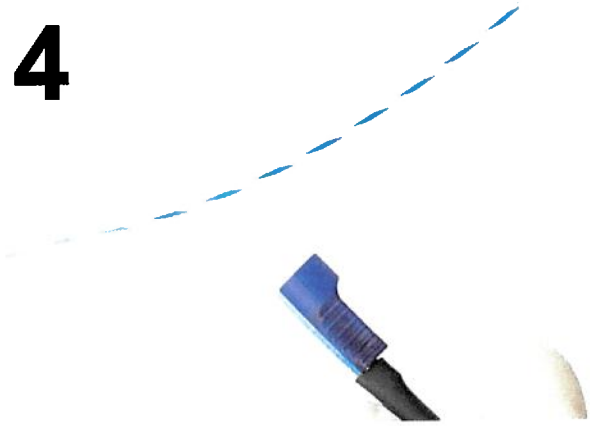




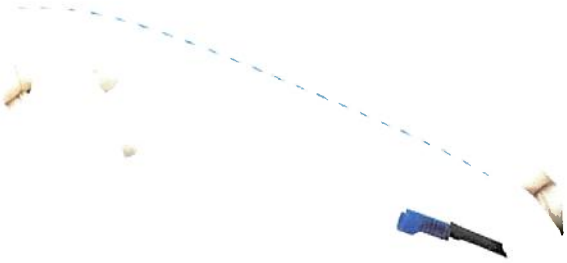
3



4



5



6



7

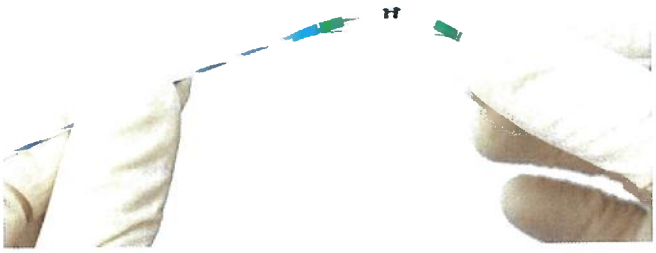


8



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

9



10



11



12



13



14



15



16



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

Предупреждение!

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация строго воспрещаются. Повторные использование, обработка или стерилизация инструмента могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к ошибке в его работе, что, в свою очередь, может повлечь за собой травмы, заболевание или смерть пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут повлечь за собой инфицирование устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в частности (но не только), к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Инфицирование устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.

Область применения

Сфинктеротом предназначен для удаления больших сосочков двенадцатиперстной кишки и сфинктерного аппарата для лечения стеноза сосочков.

Противопоказания

В медицинской литературе можно найти следующие противопоказания к использованию петель для полипэктомии, папиллотомов и щипцов для биопсии:

- Отсутствие согласия пациента или недостаточное взаимодействие со стороны пациента
- Пациент не натощак
- Недостаточная подготовка
- Хрупкость стенок кишечника: например, ярко выраженное воспаление толстой кишки (язвенный колит, дивертикулит, радиационный колит, токсический мегаколон)
- Перитонит, острый живот, например, прободение кишечника, кишечная непроходимость
- Сепсис
- Сопутствующие заболевания, например, тяжелое заболевание сердца и легких и декомпенсация
- Неконтролируемый геморрагический диатез
- Устаревшие кардиостимуляторы или кардиостимуляторы, которые невозможно переключить на постоянную частоту из-за парасистолического ритма
- Тазобедренный эндопротез или другие металлические импланты
- Беременность
- Недавно возникший желудочно-тонкокишечный анастомоз

С учетом индивидуальных эндоскопических показаний для применения инструмента, квалифицированный пользователь несет полную ответственность за оценку противопоказаний и имманентного риска применения инструмента относительно его преимуществ для каждой конкретной медицинской ситуации.

Предупреждение!

Пользователь этого оборудования должен пройти тщательную подготовку по проведению соответствующей процедуры. Кроме того, знание и понимание настоящего руководства позволяет избежать серьезных травм пациента и/или пользователя. Необходимо следовать прилагаемым инструкциям, а также инструкциям в других руководствах, выполнять санитарно-эпидемиологические требования и текущий протокол касательно использования, очистки и стерилизации. К возможным травмам, связанным с

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

эндоскопическими процедурами, относятся перфорация тканей, электрические ожоги и удар током, кровотечение, инфекция, взрыв и т. д.

! Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправной работе и/или повреждению инструмента или эндоскопа!

Хранение

Хранить инструмент при комнатной температуре в сухом месте, беречь от попадания прямых солнечных лучей.

Общая инструкция по безопасности

- Ношение защитной одежды (т. е. перчаток, очков, халатов и т. д.) снижает риск перекрестного заражения и травм.
- Не использовать инструмент, если он некорректно работает. Если устройство имеет физические повреждения, необходимо заменить его на новый и/или рабочий инструмент.
- Прежде чем вставить инструмент в эндоскоп, необходимо проверить диаметр рабочего канала эндоскопа. Чтобы гарантировать правильную постановку инструмента, диаметр рабочего канала эндоскопа должен быть минимум на 0,2 мм шире внешнего диаметра инструмента.

! Нельзя использовать продукт, который не отвечает техническим характеристикам!

- Не вставлять инструмент в рабочий канал эндоскопа с силой. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Внесение изменений в конструкцию инструмента или компонентов, описанных в этом руководстве, строго воспрещается.
- Необходимо проверить инструмент и активный провод на наличие трещин и/или повреждений на изоляции.
- Нельзя прикасаться к компонентам рукоятки, находящимся под напряжением, например, к высокочастотному внешнему стержню. Контакт может привести к электрическим ожогам и ударам током.
- **Совместимость:** Сфинктеротомия совместима с электрохирургическими HF-генераторами марок: ERBE, MARTIN, OLYMPUS и VALLEYLAB.
  Устанавливаемая мощность составляет макс. 300 Вт, а устанавливаемое напряжение HF - макс. 1600 В(пиковое).
  Подключение HF на разъеме со стороны рукоятки: Olympus Ø 3 мм

Проверка и тестирование

- Зафиксировать любые повреждения/нарушения пломбы упаковки.

! Повреждения или нарушения пломбы ставят под сомнение стерильность, поэтому такой инструмент необходимо утилизировать и заменить.

- Проверить дату стерилизации.

! Нельзя использовать продукт с недействительной датой стерилизации.

- Проверить сфинктеротом перед использованием. Оттянув скользящее кольцо для пальца устройства, образовать дугу у дальнего конца сфинктеротома, чтобы убедиться в корректной работе инструмента. Чтобы вернуть дальний конец инструмента в исходное положение, необходимо продвинуть скользящее кольцо для пальца. **(1).**

! При возникновении каких-либо неисправностей в работе инструмент необходимо утилизировать и заменить на новый.

- Необходимо проверить активный провод на наличие повреждений.

! Нельзя использовать активный провод с повреждениями.

- Сфинктеротом совместим с генераторами следующих производителей: ERBE, MARTIN, OLYMPUS и VALLEYLAB.

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

Применение

- Аккуратно вставить дальний конец сфинктеротома в рабочий канал эндоскопа. Продолжать продвигать трубку, пока инструмент не появится в дальнем конце эндоскопа.

! Нельзя продвигать инструмент по рабочему каналу эндоскопа с силой. Если возникает сопротивление, распрямить изогнутую часть эндоскопа, чтобы облегчить прохождение.

- Продвинуть сфинктеротом к желаемому месту операции. Использование данных сфинктеротомов позволяет вращать дальний конец инструмента, удерживая участок рукоятки с отверстием для вспомогательных инструментов при вращении рукоятки по или против часовой стрелки свободной рукой.

! Важно убедиться, что сфинктеротом находится в желчном протоке, а не в протоке поджелудочной железы. Чтобы гарантировать точное расположение, можно воспользоваться рентгенотехникой.

- Канюлировать желчный или вирзунгов проток и ввести контрастное средство при необходимости**(1)**.
- Повторить при необходимости.
- Теперь с помощью сфинктеротома можно ввести проволочный проводник в дальнее отверстие для проволочного проводника **(2)**, **(3)**.
- После размещения проволочного проводника в желчном или вирзунговом протоке можно извлечь проволочный проводник из просвета специального перфорированного проволочного проводника в клапан для биопсии **(4)**, **(5)**.
- Заблокировать проволочный проводник на совместимом предохранителе проволочного проводника **(6)**.
- Подключить ВЧ-генератор с помощью активного шнура и соединительного болта на скользящем кольце для пальца рукоятки.

! Сфинктеротом можно использовать для реза и коагуляции.

- В случае применения высокой частоты необходимо принять во внимание параметры, указанные в инструкции изготовителя аппарата для электрохирургии.

! Нельзя касаться металлического отверстия рабочего канала эндоскопа металлическими компонентами (ВЧ) устройства, если на него подается питание через электрохирургический генератор. Металлические компоненты инструмента, например, режущая проволока сфинктеротома, могут привести к повреждению устройства, например, короткому замыканию, поломке и/или плавке инструмента.

- Применяя короткие ВЧ-импульсы, проталкивая вперед и оттягивая назад скользящее кольцо для пальца, можно разрезать сосочек, чтобы проникнуть в необходимый отдел.

! Дистальный наконечник не должен быть изогнут более чем на 90 градусов.

- Чтобы выпрямить наконечник сфинктеротома после применения, необходимо протолкнуть скользящее кольцо для пальца вперед, в самую отдаленную позицию.
- Теперь можно полностью извлечь инструмент путем оттягивания сфинктеротома **(7)**, **(8)** без разблокировки проволочного проводника на предохранителе.
- После использования утилизировать все компоненты инструмента в соответствии с законодательными требованиями и протоколами инфекционного контроля, принятыми в вашем учреждении.

- Для **введения по проводнику** ввести проволочный проводник дистально **(9)**.
- Продвинуть проволочный проводник к дальнему отверстию для проволочного проводника на расстоянии примерно 20 см от дальнего наконечника **(10)**. Затем извлечь проволочный проводник из отверстия. Для плавного выхода проволочного проводника мы рекомендуем немного изогнуть катетер указательным пальцем **(11)**.
- Удерживая проволочный проводник на месте, продвинуть сфинктеротом по направлению к клапану для биопсии **(12)**.

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

- Разблокировать проволочный проводник на совместимом предохранителе проволочного проводника **(13)**.
- Ввести сфинктеротом в соединительную часть канала.
- Затем снова заблокировать проволочный проводник на совместимом предохранителе проволочного проводника **(14)**.
- Не ослабляя проволочный проводник на предохранителе, теперь можно полностью извлечь инструмент путем извлечения сфинктеротома из соединительной части канала **(15)**, **(16)**.

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

Medi-Globe

The Spirit of Care™

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

France
Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives – France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr

Brasil
Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com.br

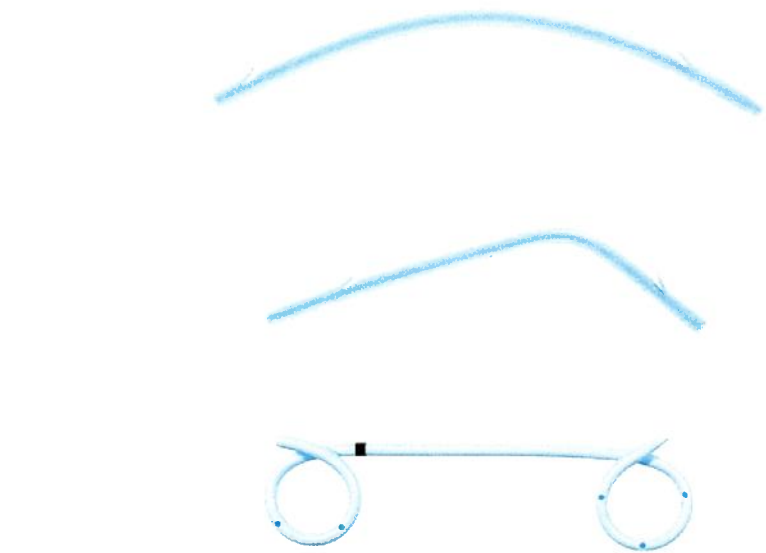
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 15, 83101 Achenmühle, Germany
Tel.: +49 8032 973-0, Fax: +49 8032 973-391

Signature: _____, 16.12.2021
Name: Ralph Rothe
Title: Managing Director
Medi-Globe GmbH

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

Medi-Globe®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Biliärer und Pankreas Stent



D
E
F
I
E
N
O
F
S
N
D
R
O
K
T
F
S
H
E
H
R

CE
0483

17 GBS 000 SU

Version: 8.0 (2021-08)

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

DE	Biliärer und Pankreas Stent	Gebrauchsanweisung	3
EN	Biliary and pancreas stent	Instruction Manual	10
FR	Biliary et Pankreas Stent	Manuel d'utilisation	16
IT	Stent biliare e pancreas	Manuale di istruzioni	23
ES	Stent biliario y pancreano	Manual de instrucciones	30
NL	De stent van Biliary en Pankreas	Handleiding	37
CZ	Stentování žlučových cest	Návod k použití	44
PT	Endopróteses Biliares e	Manual de Instruções	51
SE	Stentning av gallvägar och	Instruktionsbok	58
NO	Galle- og bukspyttkjertelstent	Instruksjonshåndbok	65
DK	Stentning af galdeveje og	Betjeningsvejledning	72
RU	Стентирование желчных	Руководство по эксплуатации	79
CN	胆道和胰腺支架术	说明书	87
KR	담도 및 췌장 스텐트	사용 설명서	93
TU	Safra ve pankreas stentleri	Kullanım talimatları	99
PL	Bilibund i Pankreas Stent	Instrukcje użytkowania	106
SA	بيليادينى بانكرياس ستنت	تعليمات للاستخدام	113
HU	Epeúti és hasnyálmirigy	Használati útmutató	119
EL	Στεντ στη χολή και στο	Οδηγίες χρήσης	125
HR	Bilijarni i pankreasni stent	Uputa za uporabu	133
RO	Stenting biliar și pancreatic	Manual de instrucțiuni	140

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

Символы

MD	Медицинское оборудование
REF	Номер каталога
LOT	Зарядка
	Внимание! Перед использованием прочитайте инструкцию по применению
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
	Можно использовать до
	Только для однократного использования. Не повторное использование
	Не стерилизовать повторно!
	Хранить в сухом месте
	Защищать от солнечного света
	Производитель
	Дата изготовления
	Не используйте, если упаковка повреждена.

Rx Only	Только для лечащего врача
	Рабочая длина
	Наружный диаметр
	Минимальный рабочий канал
	Длина стента

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

Авторское право

Авторские права на данную инструкцию по применению принадлежат компании Medi-Globe GmbH. Все права, включая права на перевод, защищены. Никакая часть этой информации не может быть воспроизведена в любой форме (печать, фотокопия, микрофильм или любой другой процесс), полностью или частично, а также обработана, изменена, переведена или распространена с помощью электронных систем без письменного разрешения Medi-Globe GmbH. Нарушения могут привести к уголовному преследованию.

Ограничение ответственности

Компания Medi-Globe GmbH не несет ответственности за травмы, материальный ущерб, повреждение изделия или косвенный ущерб, вызванные несоблюдением данной инструкции по эксплуатации, неправильным использованием изделия или другими действиями неквалифицированного персонала или персонала, не обученного компанией Medi-Globe GmbH. Также запрещается вносить несанкционированные модификации или технические изменения в изделие.

Назначение инструкции по применению

Данная инструкция по применению предназначена для медицинского персонала, работающего с изделием. В нем описывается структура, функции и работа продукта. Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению и убедитесь, что вы ее поняли и что она доступна для медицинского персонала. делайте! Следуйте инструкциям для обеспечения безопасной работы. Также соблюдайте инструкции для других устройств, используемых в сочетании с данным изделием. Не следуйте инструкциям неквалифицированных третьих лиц. Изделие может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом и, при необходимости, проинструктированным компанией Medi-Globe GmbH по запросу. Использование этого продукта медицинскими работниками всегда осуществляется путем взвешивания индивидуальной пользы для пациента и риска. При использовании продукта всегда держите под рукой копию данной инструкции по применению.

Классификация

Билиарные и панкреатические стенты и наборы стентов относятся к устройствам класса IIb в соответствии с Положением о медицинских изделиях (MDR) - (2017/745) о медицинских изделиях.

Позиционер и направляющий катетер относятся к изделиям класса Is в соответствии с Положением о медицинских изделиях (MDR) - (2017/745) о медицинских изделиях.

Обязанность сообщать

Medi-Globe GmbH указывает, что пользователь обязан сообщать обо всех неблагоприятных случаях, произошедших во время использования данного продукта, в компетентный орган своей страны и одновременно в Medi-Globe GmbH.

Язык

Эти и все другие инструкции по применению доступны для скачивания в формате PDF на сайте www.medi-globe.de.

Офисы „Меди-Глоб“ и продажи Re-презентации

Германия

Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
E-Mail sales@medi-globe.de
Web www.medi-globe.de

Франция

Asept InMed Medi-Globe GmbH
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
E-Mail info@aseptinmed.fr
Web http://www.aseptinmed.fr/

Бразилия

Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
E-Mail mediglobe@mediglobe.com.br
Web www.mediglobe.com.br

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

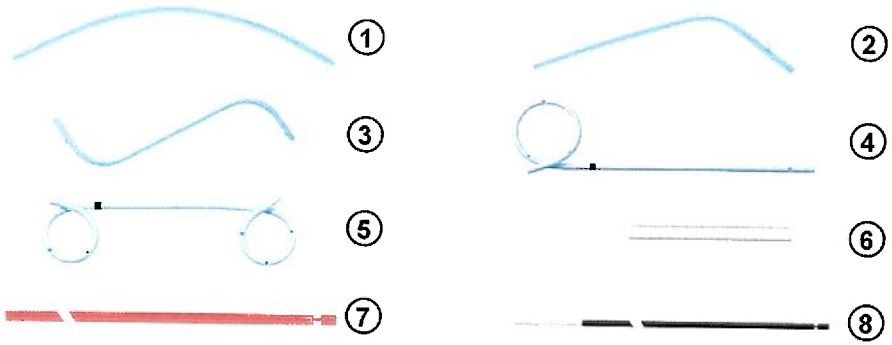
1. Описание продукта

Стенты PE, предлагаемые компанией Medi-Globe, разработаны с учетом требований анатомии желчных протоков и поджелудочной железы, а также метода дренирования в различных случаях.

доступны в различных формах, диаметрах и длинах.

В зависимости от варианта, диаметры 5, 7, 8,5, 10 и 11,5 фр. и длиной от 2 до 16 см. предложенный.

Стенты и соответствующие инструменты для установки предлагаются как по отдельности, так и частично в комплекте.



1 Прямой стент
2 изогнутый стент
3 S-образный стент
4 Стент с одной косичкой
5 Стент с двойной косичкой
6 Приспособление для введения
7 Позиционер
8 Направляющий катетер

Данная инструкция по применению действительна для перечисленные продукты:

- **Билиарные стенты и наборы стентов**
  a. GBS-01/GBS-02/GBS-04/GBS-05/GBS-07/ GBS-17/GBS-27
- **Стенты и наборы стентов для лечения псевдокисты**
  a. GBS-11
- **Панкреатические стенты и наборы стентов**
  a. GBS-08/GBS-09/GBS-10/GBS-18/GBS-20
- **Позиционер**
  a. GBS-42-XX-XXX
- **Направляющий катетер**
  a. GBS-41-XX-XXX; GBS-43-XX-XXX

1.1. Содержание пакета

Однокомпонентный Желчный проток и поджелудочная железа Стенты

- 1 пластиковый стент, включая приспособление для введения, индивидуально стерильный

Упаковано

- 1 Инструкция по эксплуатации

Наборы билиарных стентов и панкреатических стентов

- 1 пластиковый стент, включая приспособление для введения, индивидуально стерильный Упаковано
- 1 Позиционер, индивидуально стерильно упакованный
- 1 направляющий катетер, индивидуально стерильно упакованный (от 8,5 диаметра французского стента)
- 1 Инструкция по эксплуатации

Позиционер (GBS-42-XX-XXX)

- 1 Позиционер, индивидуально стерильно упакованный
- 1 Инструкция по эксплуатации

Направляющий катетер (GBS-41-XX-XXX; GBS-43-XX-XXX)

- 1 направляющий катетер, индивидуально стерильно упакованный
- 1 Инструкция по эксплуатации

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

1.2. Предполагаемое использование

Стенты и сопутствующие компоненты используются для дренирования суженных или обструктивных желчных и панкреатических протоков. Для дренирования псевдокисты также используется стент с двойной косичкой и маркерными кольцами. Стенты предназначены для использования в эндоскопических процедурах.

1.2.1 Продолжительность применения

Продолжительность использования стентов для желчных протоков и поджелудочной железы рассчитана на период от 60 минут до 29 дней.

Продолжительность использования позиционеров и направляющих катетеров рассчитана на период менее 60 минут.

1.2.2 Пожизненный

Срок службы изделия составляет 5 лет.

1.2.3 Индикация

- Неоперабельная внепеченочная окклюзия вследствие злокачественного стеноза в области сосочка двенадцатиперстной кишки, общего желчного протока и протока Гепа- тикуса, часто вызванная карциномами поджелудочной железы, желчного пузыря или желчных протоков или метастазами в печень.
- Доброкачественный стеноз.
- Послеоперационный стеноз.
- Предоперационная экспульпация при операбельном стенозе.

1.2.4 Противопоказания

Существуют общие противопоказания к ЭРХПГ и установке стента, такие как:

- Плохое общее состояние, например, дыхательная недостаточность, риск аспирации.
- Общие нарушения свертываемости крови и заживления ран
- Бессимптомный стеноз без желтухи
- Эндоскопически непроходимые стенозы
- Острый небилиарный панкреатит

1.2.5 Потенциальные осложнения/риски

Седация во время эндоскопического исследования повышает риск гипоксемии, гиперкапнии, гипотензии, аритмии и аспирации из-за снижения защитных рефлексов. Гипоксемия может возникнуть и без седации во время эндоскопических исследований из-за продвижения эндоскопа.

При использовании по назначению могут возникнуть следующие осложнения:

- Панкреатит, кровотечение, перфорация, повреждение желчного протока или двенадцатиперстной кишки, стенки желудка и кишечника, холангит, холецистит, аспирация, миграция стента, инфекция, сепсис, аллергическая реакция...
- тония (например, контрастным веществом, анестетиками или другими препаратами), гипотензия, угнетение или остановка дыхания, сердечная аритмия или остановка.

1.2.6 Целевая группа пользователей

Обученные специалисты и специализированный персонал.

1.3. Популяция пациентов

Пациенты или целевая группа пациентов определяются на основании показаний ответственного врача, который проводит диагностическое или терапевтическое лечение пациента в рамках эндоскопии (ведущего вмешательства как такового) в соответствии с назначением медицинского изделия. Ограничения в отношении популяции пациентов или целевой группы пациентов не известны

1.3.1 Применение с несовершеннолетними

Пользователь должен поставить использование продукта для несовершеннолетних в зависимость от того, позволяют ли физиологические и анатомические условия пациента использовать продукт.

1.3.2 Применение у беременных или кормящих женщин

Показания к применению препарата у беременных или кормящих женщин должны быть основаны на следующих данных Необходимо учитывать индивидуальные физиологические и анатомические особенности пользователя.

1.4. Стерильность

Эти медицинские изделия для однократного использования поставляются стерильными. Повторная обработка и стерилизация после использования невозможна и не рекомендуется! Продукт может быть использован только один раз и должен быть утилизирован после использования в соответствии с национальными и местными правилами.

2. Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности и предупреждения, используемые в данном руководстве по эксплуатации, основаны на стандартах ANSI Z535.

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

ОПАСНОСТЬ	Предупреждает о непосредственной опасности, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.
ВНИМАНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.
ВНИМАНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к телесным повреждениям средней или легкой степени тяжести.
ПРИМЕЧАНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к повреждению имущества и окружающей среды.
УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	Инструкции по технике безопасности (или эквивалентные знаки) определяют конкретные инструкции или процедуры, связанные с безопасностью.

2.1. Общий

Необходимо соблюдать эти инструкции, а также инструкции совместимых компонентов и внутренние правила больницы по профилактике инфекций, безопасному использованию, очистке и стерилизации.

- Только стерильные, если упаковка не повреждена или не вскрыта!
- Только для однократного использования! Не используйте повторно, не перерабатывайте и не повторяйте стерилизацию. Повторное использование, повторная обработка или многократная стерилизация инструмента могут нарушить его структурную целостность и вызвать сбои в работе, что может привести к загрязнению, инфекции и серьезным травмам.
- Если инструмент случайно испачкался перед обработкой, его необходимо немедленно утилизировать! Не применяйте никаких чистящих средств!
- Не используйте после истечения срока годности!
- Перед использованием все компоненты должны быть тщательно проверены на совместимость и целостность. Не используйте неисправные приборы! В случае возникновения дефектов выбросьте прибор и замените его новым.
- Никогда не используйте изделие вне рекомендованных технических характеристик (по назначению).
- Никогда не вмешивайтесь в конструктивные особенности прибора, избегайте его сгибания или иного повреждения, а в случае повреждения не ломайте его. неисправности, немедленно прекратите работу!
- Ношение защитной одежды (перчатки, маска, очки, халат и т.д.) абсолютно необходимо!
- Сопоставьте технические характеристики изделия с техническими характеристиками используемого эндоскопа. Диаметр рабочего канала должен быть как минимум на 0,2 мм больше внешнего диаметра инстр-ра. менты.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Примите соответствующие меры для защиты пациента и себя от загрязнения и травм.
Соблюдайте национальные и местные правила гигиены и техники безопасности.
В случае сомнений обратитесь к местному представителю.

⚠ ВНИМАНИЕ

Не используйте неисправные приборы! В случае возникновения дефектов выбросьте прибор и замените его новым.

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не вставляйте инструменты с силой в Рабочий канал на.

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не используйте изделие за пределами рекомендованных технических характеристик.

⚠ ВНИМАНИЕ

Никогда не вмешивайтесь в конструкцию прибора; в случае неисправности прекратите работу.

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

2.2. Конкретный

ВНИМАНИЕ

Предупреждение об общих рисках и осложнениях ЭРХПГ

- Кровотечение после ЭРХПГ
- Панкреатит после ЭРХПГ (PEP)
- Холангит и холецистит
- Перфорация
- Разрыв селезенки
- Долгосрочные последствия после сфинктеротомии
- Воздушная эмболия
- Аномальная реакция на седативные препараты
- Проблемы с легкими и сердечно-сосудистой системой
- Повреждение тканей из-за рентгеновского излучения (особенно при использовании в педиатрии)

3. Приложение

3.1. Подготовка

перед использованием медицинские изделия должны быть проверены на соответствие следующим аспектам:

- Срок годности.
- неповрежденная упаковка.
- Повреждение изделия (трещины на трубке, перегибы, деформации).
- Продукты на безупречных поверхностях, правильные
- Проверьте сборку и функциональность.
- Продукты, не прошедшие функциональную проверку, не должны использоваться, так как их стерильность и безопасность продукта не гарантированы. Утилизируйте дефектные изделия соответствующим образом или верните их производителю.

3.1.1 Подготовка к работе и тестирование

ПРИМЕЧАНИЕ

Если упаковка повреждена еще до использования, замените прибор на новый.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте продукты с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы заметите какие-либо нарушения, то обменять прибор на новый.

ВНИМАНИЕ

Использование неисправного инструмента может привести к повреждению эндоскопа и травме пациента или пользователя.

3.1.2 3Совместимость и аксессуары

- Направляющий провод:
  a. Используется для канюлирования желчного и/или панкреатического протока с целью замены инструмента или установки стента.

- Набор для установки стента:
  a. Комплект состоит из внутреннего направляющего катетера и внешнего позиционера. Они используются для установки билиарных и панкреатических стентов размеров 8,5, 10 и 11,5 French (не для стентов типа „pigtail").

3.2. Приложение

3.2.1 Установка стента (комплект): (все, кромеPigtail stents)

1. Канюлируйте сосочек и расположите а... направляющая проволока в желчном протоке/ протоке поджелудочной железы.
2. Проведите направляющий катетер по направляющей проволоке в желчный проток до целевого положения стента. Для введения контрастного вещества, пожалуйста, снимите направляющую проволоку и подсоедините шприц к разъему Luer-Lock направляющей проволоки. прикрепить к ирригационному катетеру. Удалите коннектор с замком Луера после использования или если он не нужен.
3. Наденьте конический конец стента на направляющий катетер, а интродьюсер стента - на стент и проксимальное крыло. Проведите стент по направляющему катетеру в рабочий канал эндоскопа. Как только проксимальное крыло войдет в рабочий канал, снимите интродьюсер со стента и направляющего катетера.
4. Теперь проведите позиционер над направляющим катетером в рабочий канал эндоскопа. Осторожно продвигайте стент с позиционером через рабочий канал, пока стент не займет нужное положение в желчном протоке/ протоке поджелудочной железы.
5. После установки стента удалите позиционер, направляющий катетер и направляющую проволоку из эндоскопа.

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

3.2.2 Установка стента Pigtail (комплект):

6. Следуйте предыдущим инструкциям по размещению направляющей проволоки.
7. Вставьте стент-косичку через направляющую проволоку в рабочий канал эндоскопа. Для стентов с крыльями требуется интродьюсер. (см. предыдущую инструкцию)
8. Теперь вставьте позиционер над направляющей проволокой в рабочий канал и осторожно продвиньте стент в нужное положение в желчном протоке/протоке поджелудочной железы.
9. После установки стента снимите позиционер и направляющую проволоку с эндоскопа.

3.2.3 Стенты: (отдельные компоненты/ аксессуары)

Даже для стентов, приобретенных по отдельности, соблюдайте все инструкции, содержащиеся в данном руководстве. должны быть сохранены. Кроме того, мы рекомендуем, чтобы следующие ком... компоненты/аксессуары и использовать их в соответствии с данной инструкцией (при использовании отдельных стентов всегда иметь под рукой копию данной инструкции):

- Интродьюсер: скользит по проксимальному концу стента, чтобы минимизировать сопротивление крыла или косички стента при введении в эндоскоп.
- Направляющий катетер: Используется для направления стента в нужное место в желчном и/или панкреатическом протоке и для введения контрастного вещества, если это необходимо. Платиновое кольцо на дистальном конце катетера является рентгеноконтрастным и улучшает видимость направляющего катетера.
- Позиционер: используется для продвижения стента через эндоскоп в нужное место или сужение в желчном протоке/протоке поджелудочной железы.

HINWEIS

При диаметре стента 5 или 7 франков направляющий катетер не требуется. В этом случае направляющая проволока остается на месте для установки вместо нее.

HINWEIS

Стенты могут оставаться в организме до 29 дней. Если стент становится непроницаемым, его следует заменить на новый.

HINWEIS

Положение стента проверяется с помощью рентгеновской рентгеноскопии с многократным увеличением. Для выявления других возможных повреждений в пораженном желчном и/или панкреатическом протоке может потребоваться холангиограмма. Для дренирования дополнительных стриктур могут потребоваться дополнительные вставки стентов.

⚠ WARNUNG

Миграция стента встречается очень редко, но полностью исключить ее нельзя. В случае полной дистальной миграции стент отделяется от своего первоначального положения в желчном и/или панкреатическом протоке и мигрирует в двенадцатиперстную кишку. Если это произойдет, стент обычно выводится через кал. Однако может быть и так, что мигрирующий стент вызывает внутренние повреждения стенки кишечника. Можно удалить стент с помощью различных инструментов для удаления инородных тел перед установкой нового стента.

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

3.3. Подготовка

ВНИМАНИЕ

Повторная обработка и стерилизация после использования невозможна и запрещена! Продукт может быть использован только один раз и должен быть утилизирован после использования в соответствии с.

4. Технические данные

Перечень всех вариантов, а также используемые материалы и отдельные детали можно найти в техническом паспорте изделия, который прилагается к изделию и предоставляется по запросу в ENDO-FLEX GmbH и/или на сайте ENDO-FLEX GmbH.

5. Хранение и транспортировка

Данный продукт разрешается транспортировать и хранить только в прилагаемой упаковке. Никаких других специальных условий транспортировки не требуется.

Храните продукт при комнатной температуре и защищайте его от прямых солнечных лучей и влаги.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не кладите никакие предметы на упаковку для хранения и стерильную барьерную систему!

6. Утилизация

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Утилизация должна проводиться в соответствии с правилами утилизации клинически загрязненных материалов и национальными и региональными законами и правилами.

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

Medi-Globe®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Signature: , 16.12.2021

Name: Ralph Rothe

Title: Managing Director
Medi-Globe GmbH

Medi-Globe®
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 15, 83101 Achenmühle, Germany
Tel.: +49 8032 973-0, Fax: +49 8032 973-391

Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Straße 1-5
Tel. +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
sales@medi-globe.de
www.medi-globe.de

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

Medi-Globe
The Spirit of Care™

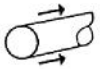
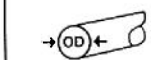
DE	Stent-Einführungs-Set (Einmalgebrauch)	Gebrauchsanweisung	5
GB	Stent Introducer Set (Single Use)	Instruction Manual	7
FR	Set d'introduction stent (Usage unique)	Manuel d'utilisation	9
IT	Kit di introduzione stent (monouso)	Manuale di istruzioni	11
ES	Sets de introducción de stent (De un solo uso)	Manual de instrucciones	13
CN	支架置入套装	使用手册	15
PT	Conjunto de Introdutores de Stents (Utilização única)	Manual de Instruções	17
NL	Stentinvoerset (eenmalig gebruik)	Handleiding	19
CZ	Zaváděcí souprava stentu (Jednorázové použití)	Návod k použití	21
SE	Stentinföringsset (För engångsbruk)	Instruktionsbok	23
NO	Steninnføring-sett (Engangsbruk)	Instruksjonshåndbok	25
DK	Stent -introducersæt (Engangsbrug)	Betjeningsvejledning	27
RU	Набор интродьюсера для стента (Одноразовый)	Руководство по эксплуатации	29

CE 0483 | 2 STERILIZE | STERILE EO

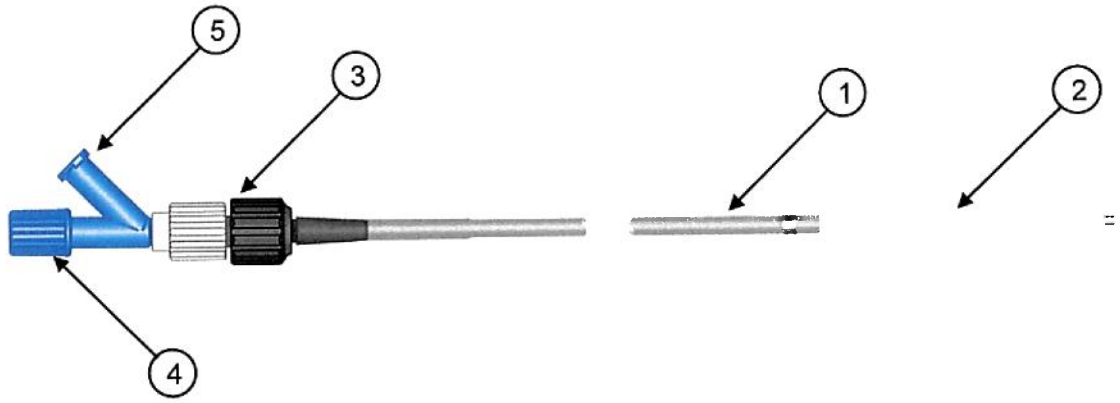
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	REF	LOT		STERILE EO			
DE	Katalog-nummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwend-bar bis	Nur zum Einmal-gebrauch. Nicht wieder-verwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Numéro de catalogue	Lot	Attention: bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas restériliser!
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non ri-sterilizzare!
ES	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
PT	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogus-nummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik.	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny.	Sterilizováno ethylenoxidem.	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějte resterilizaci!
SE	Katalog-nummer	Lot-nummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbruknings dag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!
NO	Katalog-nummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt.
DK	Katalog-nummer	Batchkode	OBS: Læs betjenings-vejledningen inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gensteriliseres!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Не стерилизовать повторно.

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

								
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Unsteril	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeits-länge	Außendurch-messer	Minimaler Arbeitskanal
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manu-facturer	Non-sterile	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
FR	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Non stérile	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Longueur de travail	Diamètre extérieur	Canal de travail minimum
IT	Conser-vare in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricante legale	Non sterile	Non usare se la confezione è danneggiata	Lunghez-za di lavoro	Diametro esterno	Minima di canale operativo
ES	Manténgase seco	Manténgase alejado de la luz directa	Fabricante	No estéril	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
CN	保持干燥	避光	制造商	未灭菌	如包装破损，请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
PT	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não esteri-lizado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Compri-mento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
NL	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet-steriel	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werklengte	Buitendiameter	Minimaal werkkanaal
CZ	Uchovávejt e v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nesteriln í	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr	Minimální pracovní kanál
SE	Förvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Icke-steril	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbets-längd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
NO	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Ikke-steril	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeids-lengde	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
DK	Opbevares tørt	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Ikke-steril	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	Arbejdslæ ngde	Ydre diameter	Min. arbejdskanal
RU	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовитель	Нестериль но	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр	Минимальный рабочий канал

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



NO	1	2	3	4	5
DE	Positionierer	Führungs-katheter	Luer-Lock Verbindung	Dichtungskappe	Luer-Lock Anschluss für Kontrastmittel
GB	Pusher	Guiding Catheter	Luer-Lock Connector	Sealing Cap	Luer-Lock Port for Contrast Injection
FR	Poussoir	Cathéter guide	Connecteur Luer-Lock	Bouchon vissant	Connecteur Luer-Lock pour liquide de contraste
IT	Pusher	Catetere guida	Connettore Luer-Lock	Tappo sigillante	Porta Luer-Lock per iniezione di mezzo di contrasto
ES	Empujador	Catéter guía	Conector Luer-Lock	Tapón de sellado	Puerto Luer-Lock para inyección de contraste
CN	推送管	套管	接头	密封帽	造影剂注射端口
PT	Empurrador	Cateter Guia	Conector Luer-Lock	Tampa de Selagem	Porta Luer-Lock para Injeção de Contraste
NL	Drukker	Geleidingscatheter	Luer-Lock-aansluiting	Afdichtingskap	Luer-Lock-poort voor injectie met contrastmiddel
CZ	Posunovač	Zaváděcí katetr	Konektor Luer-Lock	Těsnící uzávěr	Port Luer-Lock pro injekce kontrastní látky
SE	Inskjutare	Styrkateter	Luer Lock-koppling	Förslutningslock	Luer lock-uttag for kontrastinjektion
NO	Støteanordning	Ledekateter	Luer-lås-kontakt	Forseglingshette	Luer-lås-port for kontrastinnsprøytning
DK	Føring	Guidekateter	Luer-lock-konnektor	Endehætte	Luer-lock-konnektor til kontrastinjektion
RU	Пушер (проталкиватель)	Направляющий катетер	Разъем в виде наконечника Люэра	Уплотнительный колпачок	Люэровский порт для инъекции контрастного вещества

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

Предупреждение!

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация строго воспрещаются. Повторные использование, обработка или стерилизация инструмента могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к ошибке в его работе, что, в свою очередь, может повлечь за собой травмы, заболевание или смерть пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут повлечь за собой инфицирование устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в частности (но не только), к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Инфицирование устройства может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.

Область применения

Набор интродьюсера для стента предназначен для имплантации билиарных и панкреатических стентов калибром 8,5, 10 и 11,5 Fr (не для стентов типа "свиной хвост"). В набор входят предварительно собранный внутренний направляющий катетер и внешний пушер. Он используется с направляющей проволокой и вставляется в рабочий канал дуоденоскопа.

Противопоказания

Существуют общие противопоказания для ЭРХПГ и имплантации стентов, как то:

- Плохое общее состояние пациента, в частности, респираторная недостаточность, риск проникновения в дыхательные пути
- Общие нарушения свертываемости крови и заживления ран
- Бессимптомный стеноз или гепатит
- Стеноз, не поддающийся эндоскопии
- Острый, небилиарныйпанкреатит
- Отсутствие согласия пациента

Возможные осложнения

Возможные осложнения (список не исчерпывающий):
панкреатит, кровотечение, перфорация, повреждение желчного протока или двенадцатиперстной кишки, повреждение стенки желудка или кишечника, холангит, холецистит, проникновение постороннего тела в дыхательные пути, инфекция, сепсис, аллергическая реакция (в частности, на контрастное вещество, анестетик или иной медикамент), гипотензия, респираторная депрессия или остановка дыхания, аритмия или остановка сердца.

Предупреждение!

Пользователь этого оборудования должен пройти тщательную подготовку по проведению соответствующей процедуры. Кроме того, знание и понимание настоящего руководства позволяет избежать серьезных травм пациента и/или пользователя. Необходимо следовать прилагаемым инструкциям, а также инструкциям в других руководствах, выполнять санитарно-эпидемиологические требования и текущий протокол касательно использования, очистки и стерилизации. К возможным травмам, связанным с эндоскопическими процедурами, относятся перфорация тканей, электрические ожоги и удар током, кровотечение, инфекция, взрыв и т. д.

! Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправной работе и/или повреждению инструмента или эндоскопа!

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

Хранение

Хранить инструмент при комнатной температуре в сухом месте, беречь от попадания прямых солнечных лучей.

Общая инструкция по безопасности

- Ношение защитной одежды (т. е., перчаток, очков, халатов и т. д.) снижает риск перекрестного заражения и травм.
- Не использовать инструмент, если он некорректно работает. Если устройство имеет физические повреждения, необходимо заменить его на новый и/или рабочий инструмент.
- Прежде чем вставить инструмент в эндоскоп, необходимо проверить диаметр рабочего канала эндоскопа. Чтобы гарантировать правильную постановку инструмента, диаметр рабочего канала эндоскопа должен быть минимум на 0,2 мм шире внешнего диаметра инструмента.

! Не использовать продукт, который не отвечает техническим характеристикам!

- Не вставлять инструмент в рабочий канал эндоскопа с силой. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Внесение изменений в конструкцию инструмента или компонентов, описанных в этом руководстве, строго воспрещается.

Проверка и тестирование

- Зафиксировать любые повреждения/нарушения пломбы упаковки.

! Повреждения или нарушения пломбы ставят под сомнение стерильность, поэтому такой инструмент необходимо утилизировать и заменить.

- Проверить дату стерилизации.

! Не использовать продукт с недействительной датой стерилизации.

- Перед каждым использованием набор интродьюсера для стента необходимо проверять.

! При возникновении каких-либо перебоев в работе, инструмент необходимо утилизировать и заменить новым.

! Использование поврежденного инструмента, имеющего физические или функциональные неисправности, может привести к повреждению эндоскопа, а также причинению ущерба здоровью пациента и/или пользователя.

Применение

- Канюлируйте дуоденальный сосочек и поместить направляющую проволоку в желчный проток / панкреатический проток.
- Используйте входящую в комплект установочную гильзу для облегчения ввода; надвиньте ее на проксимальный конец стента. При этом задний клапан снова войдет в него.
- Обеспечьте плотное закрытие соединителя с люэровским замком **(3)** между пушером **(1)** и направляющим катетером **(2)**. Откройте уплотнительный колпачок **(4)** на У-образном соединителе.
- Поместите билиарный стент на набор интродьюсера для стента, надвинув его на дистальный конец направляющего катетера **(2)** до пушера **(1)**.
- Теперь установите нагруженный набор интродьюсера для стента над проксимальным концом направляющей проволоки в операционный канал. Установочная гильза автоматически остается за пределами рабочего канала.
- Аккуратно продвигайте набор интродьюсера для стента, при этом осуществляя рентгеноскопический контроль, до тех пор, пока металлическое кольцо на конце направляющего катетера **(2)** не пройдет стеноз.
- Закройте уплотнительный колпачок **(4)** на У-образном соединителе, чтобы предотвратить движение направляющей проволоки в направляющем катетере **(2)**.

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

Инъекция контрастного вещества может осуществляться через люэровский порт **(5)** У-образного соединителя.

- Откройте люэровский соединитель **(3)** между направляющим катетером **(2)** и пушером **(1)** и продвиньте билиарный стент до его окончательной позиции, осторожно передвигая пушер **(1)** вперед. Во время размещения стента сохраняйте позицию направляющего катетера **(2)**.
- Извлеките направляющий катетер **(2)** и направляющую проволоку. Предотвращайте движение стента, удерживая пушер **(1)** в его последнем положении. После этого стент вернется к своему изначальному размеру.
- В заключение, медленно извлеките пушер **(1)** из дуоденоскопа.
- После использования утилизировать стент и компоненты в соответствии с законодательными требованиями и протоколами инфекционного контроля в вашем учреждении.

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

Medi-Globe

The Spirit of Care™.

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

France
Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives – France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr

North America
Medi-Globe Corporation
110 W. Orion Street, #136
Tempe, Arizona 85283 - USA
Phone +1 480 897 2772
Fax +1 480 897 2878
TF +1 800 966 1431
e-mail info@mediglobe.com
Internet www.mediglobe.com

Brasil
Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Internet www.mediglobe.com.br

Medi-Globe®
Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle, Germany
Tel.: +49 8032 973-0, Fax: +49 8032 973-391

Signature: , 16.12.2021
Name: Ralph Rothe
Title: Managing Director
Medi-Globe GmbH

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