



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	1
ПОДГОТОВКА	2
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	3
Правила обращения и хранения	3
Гарантия	3

R ONLY

Продажа только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Игольчатый катетер для инъекционной терапии Interject представляет собой катетер, состоящий из рукоятки с хабом для введения, интродьюсера катетера и иглы. Эти изделия доступны в различных конфигурациях, отличающихся длиной иглы, калибром и длиной катетера. Минимальный требуемый рабочий канал для данного изделия — 2,0 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игольчатый катетер для инъекционной терапии Interject используется для эндоскопического введения в слизистый и подслизистый слой желудочно-кишечного тракта:

- для введения склерозирующих, сосудосуживающих средств или других растворов в отдельные участки в целях лечения имеющихся или потенциальных кровоточащих поражений в пищеварительной системе;
- при эндоскопической резекции слизистой оболочки (ЭРСО), ЭРСО с диссекцией подслизистого слоя или процедурах полипэктомии;
- для остановки кровоизлияния не из варикозно расширенных вен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию данного изделия включают противопоказания к инъекционной терапии, в частности, аллергию на склерозирующие, сосудосуживающие средства и поражения, не поддающиеся лечению инъекционной терапией с использованием склерозирующих или сосудосуживающих средств.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, среди прочего, следующие:

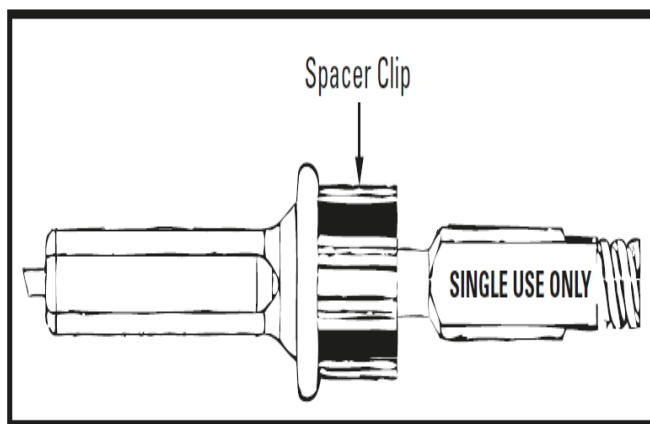
- кровотечение,
- перфорация
- плевральный выпот
- печеночная недостаточность
- боль в груди
- язвы после инъекций с отсроченным кровотечением
- стриктуры пищевода
- аспирационная пневмония
- дисфагия
- септицемия
- изъязвление пищевода
- затруднение дыхания по другим причинам

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует проверять правильность расположения игольчатого катетера для инъекций Interject под прямым эндоскопическим контролем. Введение в некорректном месте или на слишком большой глубине может привести к травмированию пациента.
- Игольчатый катетер для инъекционной терапии Interject разрешается использовать только врачам, прошедшим надлежащую подготовку в области эндоскопической гастроинтестинальной инъекционной терапии, или под их наблюдением.
- Инъекционную терапию следует проводить под прямым эндоскопическим контролем.
- Игольчатый катетер для инъекционной терапии Interject не рекомендуется применять с дуоденоскопами.
- Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с эндоскопической инъекционной терапией.

ПОДГОТОВКА

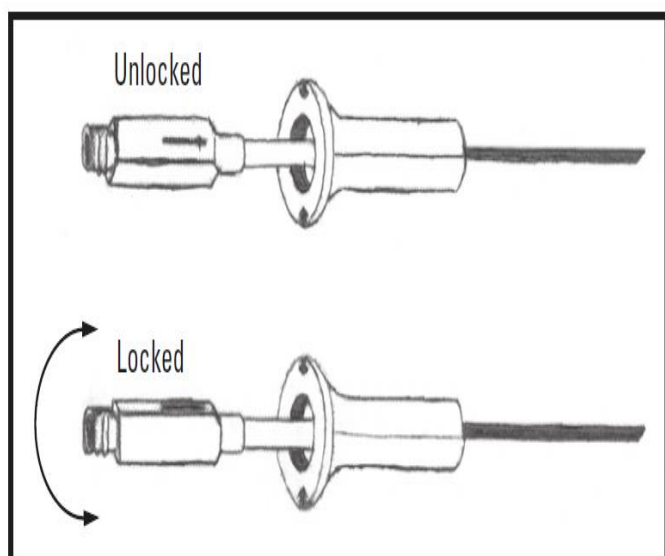
1. Снимите разделительную клипсу с рукоятки, если она присутствует (см. рисунок 1).



Spacer Clip	Разделительная клипса
SINGLE USE ONLY	ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рисунок 1

2. Проверьте выдвижение иглы для инъекции, выдвинув и втянув обратно хаб иглы, расположенный проксимально по отношению к рукоятке. Для введения иглы протолкните хаб иглы в рукоятку полностью. Чтобы задействовать поворотный замок, поверните его по часовой стрелке или против часовой стрелки на 90° так, чтобы стрелки на рукоятке и на хабе иглы совпали (см. рисунок 2).
3. Установите шприц Luer-Lok®, наполненный вводимым средством, на хаб иглы. Выдвиньте иглу и заполняйте катетер до тех пор, пока вещество не покажется на кончике иглы.
4. Оттяните хаб иглы, чтобы полностью втянуть иглу во внешнюю оболочку. Рукоятка поворотного замка обеспечивает надежное крепление иглы во внешней оболочке.



Unlocked	Разблокировано
Locked	Заблокировано

Рисунок 2

Предупреждение: если игла для инъекций не входит во внешнюю оболочку полностью, верните игольчатый катетер для

инъекций Interject в компанию «Бостон Сайентифик» и используйте новый игольчатый катетер для инъекций Interject для завершения процедуры

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Введите дистальный конец эндоскопа в нужное место в пищеварительной системе.
2. Введите игольчатый катетер для инъекций Interject (с полностью втянутой иглой) через рабочий канал эндоскопа, обеспечив эндоскопическую визуализацию.

Предостережение: введение игольчатого катетера для инъекций Interject через эндоскоп следует осуществлять короткими, осторожными движениями по 2–3 см, чтобы случайно не повредить катетер.

Предостережение: перед введением для очищения поля обзора может потребоваться повторное орошение эндоскопа. Для облегчения орошения эндоскопа и аспирации следует извлечь игольчатый катетер для инъекций Interject из рабочего канала эндоскопа.

3. Выдвиньте иглу для инъекций из кончика катетера и закрепите ее, задвинув хаб иглы в рукоятку, затем задействуйте поворотный замок по мере необходимости.

Предупреждение: убедитесь в том, что эндоскоп и кончик катетера находятся в правильном положении, во избежание случайного травмирования пациента.

4. Расположите выдвинутую иглу в нужном месте и визуально убедитесь в том, что игла и прозрачный внутренний интродьюсер выдвинуты на соответствующую длину для инъекции. Введите выдвинутую иглу в нужном месте и выполните инъекцию.

Предупреждение: если игла для инъекций и прозрачный внутренний интродьюсер не выдвигаются до нужной длины после вталкивания хаба иглы, соблюдая меры предосторожности, расположите эндоскоп таким образом, чтобы он был максимально прямым, и повторите шаг 4 (четыре). Это обеспечит выдвижение иглы и исключит случайное травмирование пациента.

Если игла для инъекций все равно не выдвигается до нужной длины, верните игольчатый катетер для инъекций Interject в компанию «Бостон Сайентифик» и используйте новый игольчатый катетер для инъекций Interject для завершения процедуры.

5. По завершении инъекционной терапии полностью втяните иглу для инъекций, оттянув проксимальный хаб иглы. Рукоятка поворотного замка обеспечивает удержание иглы, втянутой во внешнюю оболочку на корректное расстояние.

Предупреждение: если игла для инъекций не входит во внешнюю оболочку полностью после оттягивания хаба иглы, соблюдая меры предосторожности, расположите эндоскоп таким образом, чтобы он был максимально прямым, и повторите шаг 5. Это обеспечит полное втягивание иглы и исключит случайное травмирование пациента. Если игла для инъекций все равно не втягивается во внешнюю оболочку полностью, втяните иглу для инъекций в дистальный кончик эндоскопа таким образом, чтобы кончик иглы не был виден при эндоскопической визуализации. Игла будет находиться полностью внутри рабочего канала, что исключит случайное травмирование пациента.

Во избежание случайного повреждения рабочего канала эндоскопа не продвигайте катетер с выдвинутой иглой для инъекций через эндоскоп.

6. Извлеките эндоскоп вместе с катетером с иглой для инъекций из тела пациента как единое целое. Удерживая эндоскоп максимально прямо, медленно и осторожно извлеките игольчатый катетер для инъекций короткими поступательными движениями на 2–3 см.
 7. Соблюдайте осторожность при извлечении катетера с иглой для инъекций из эндоскопа во избежание прокола иглой. Утилизируйте изделие надлежащим образом.
-

ФОРМА ПОСТАВКИ

Упаковка поставляется стерилизованной газообразным этиленоксидом. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

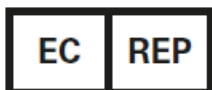
Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ГАРАНТИЯ

Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Luer-Lok является товарным знаком компании «Бектон Дикинсон и Компани» (Becton-Dickinson and Company).

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Контактное лицо в Турции
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Минимальный необходимый размер рабочего канала

**Уполномоченный представитель в ЕС**

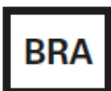
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business
Park Galway IRELAND)

**Адрес спонсора в Австралии**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific
(Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box
332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

**Контактное лицо в Аргентине**

Для получения информации свяжитесь с компанией «Бостон
Сайентифик
Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA), пройдите по
ссылке www.bostonscientific.com/arg.

**Контактное лицо в Бразилии**

Для получения контактной информации
свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда»,
пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.

**Официальный производитель**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



**Не использовать, если упаковка
повреждена**



Перерабатываемая упаковка



© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние предприятия.
Все права защищены.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Лигатор **Speedband Superview Super 7**

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюймов, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Speedband Superview Super 7, международная версия, 9109100-01C

Лигатор Speedband Superview Super 7

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Не использовать изделие при наличии повреждений. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, что в свою очередь может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

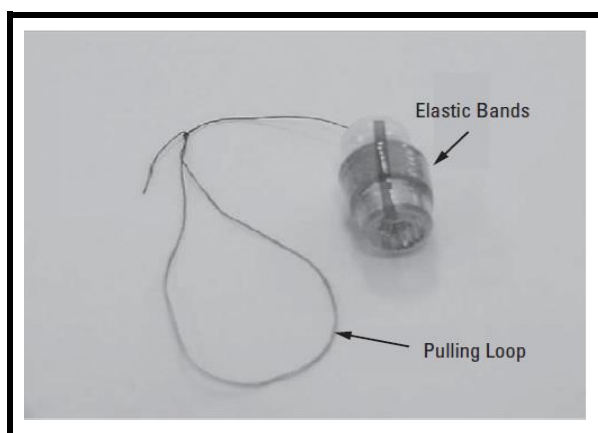
После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Лигатор Speedband Superview Super 7 состоит из двух основных компонентов.

1. Рабочая часть

Рабочая часть лигатора представляет собой цилиндр, прикрепляемый к дистальному концу эндоскопа. На цилиндр надеты эластичные кольца (рисунок 1). Затягивающаяся петля рабочей части соединяется с петлей тросика рукоятки во время первоначальной установки.

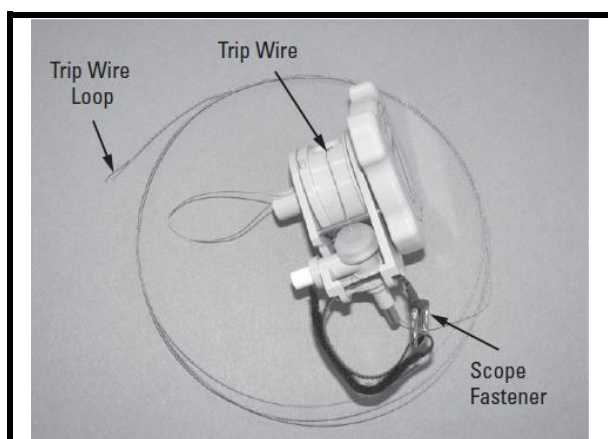


Elastic Bands
Pulling Loop

Эластичные кольца
Затягивающаяся петля

Рисунок 1

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюймов, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Speedband Superview Super 7, международная версия, 9109100-01C



Trip Wire Loop

Trip Wire

Scope Fastener

Рисунок 2.

Петля тросика

Тросик

Застежка для соединения с эндоскопом

2. Рукоятка с тросиком и застежкой для соединения с эндоскопом

В состав рукоятки входит пластиковая катушка, вращающаяся только по часовой стрелке (рисунок 2). К пластиковой катушке прикреплен тросик. При повороте пластиковой катушки на половину оборота (180°) рукоятка издает щелчок, и происходит автоматическое сбрасывание одного кольца. Рукоятка также имеет застежку для соединения с эндоскопом, что позволяет фиксировать ее на эндоскопе. Сбоку рукоятки расположен ирригационный клапан. Открытие данного клапана возможно только при условии подсоединения шприца или ирригационной трубки, входящей в комплект поставки, к люэровскому наконечнику.

Лигатор Speedband Superview Super 7 совместим с эндоскопами, наружный диаметр которых составляет от 8,6 до 11,5 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лигатор Speedband Superview Super 7 используется для эндоскопического лигирования варикозно расширенных вен пищевода и аноректальных геморроидальных узлов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование лигатора Speedband Superview Super 7 противопоказано при нарушении гемостаза, если это не впервые выявленное нарушение гемостаза с проводимой соответствующей терапией, и в случае обнаружения любого другого состояния, при котором может быть противопоказана эндоскопия желудочно-кишечного тракта. Лигатор Speedband Superview Super 7 не предназначен для лигирования варикозно расширенных вен пищевода ниже гастроезофагеального соединения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При лигировании варикозно-расширенных вен пищевода

- Изъязвление пищевода.
- Загрудинная боль вследствие первоначального кольцевого лигирования или изъязвления в месте кольцевого лигирования.
- Кровотечение после проведения процедуры вследствие изъязвления в месте кольцевого лигирования.
- Формирование стриктуры пищевода.
- Перфорация пищевода.
- Непроходимость пищевода.

При лигировании аноректальных геморроидальных узлов

Сильная боль, которая может возникнуть при лечении геморроидальных узлов ниже зубчатой линии.

ПОДГОТОВКА

1. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
2. Убедитесь в целостности упаковки.

Предостережение: использование данного изделия требует полного понимания технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с эндоскопическим кольцевым лигированием варикозно расширенных вен и аноректальных геморроидальных узлов.

Предостережение: не использовать компоненты, если упаковка повреждена или вскрыта.

Предостережение: не использовать, если компоненты сломаны или повреждены.

Примечание: данное изделие содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат). Компания «БСК» провела оценку химической безопасности ДЭГФ, содержащегося в данном изделии, с учетом утвержденных допустимых пределов воздействия для особо чувствительных групп населения (детей и беременных/кормящих женщин) и пришла к выводу о том, что потенциальное воздействие не превышает утвержденных пределов воздействия при использовании изделия в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА

1. Перед первоначальной установкой убедитесь в том, что:
 - a. Эндоскоп полностью выпрямлен;
 - b. Катушка рукоятки находится в исходном положении (т. е. стрелка на катушке должна совпадать со стрелкой на скобе);
 - c. Тросик прикреплен к рукоятке и пропущен через отверстие в катушке;
и
 - d. Застежка для соединения с эндоскопом прикреплена к рукоятке эндоскопа.
2. Протяните тросик через биопсийный клапан и рабочий канал эндоскопа таким образом, чтобы петля тросика вышла из отверстия на дистальном конце эндоскопа.
3. Надежно прикрепите биопсийный клапан к основанию рукоятки (рисунки 3А, 3В и 3С).



Рисунок 3А. (Olympus)



Рисунок 3В. (Pentax)



Рисунок 3С. (Fujinon)

Вставьте рукоятку (с установленным биопсийным клапаном) в биопсийное отверстие эндоскопа. Убедитесь в том, что застежка для соединения с эндоскопом располагается в непосредственной близости от рукоятки эндоскопа. Оберните застежку вокруг эндоскопа и зафиксируйте соединение между эндоскопом и рукояткой с помощью липучки (рисунок 3D).

Прикрепите затягивающуюся петлю рабочей части к соединителю петли тросика на дистальном конце тросика. Для этого проденьте затягивающуюся петлю через петлю тросика, а затем пропустите рабочую часть через затягивающуюся петлю (рисунки 4А и 4В).

4. Для устранения слабины потяните за проксимальный конец тросика на рукоятке. Затягивающаяся петля рабочей части лигатора должна войти в рабочий канал эндоскопа. Следите за тем, чтобы тросик не попал в зазор между катушкой рукоятки и скобой (рисунок 4С).
5. Продолжайте тянуть за тросик до тех пор, пока мягкий проксимальный конец цилиндра рабочей части не коснется дистального кончика эндоскопа.

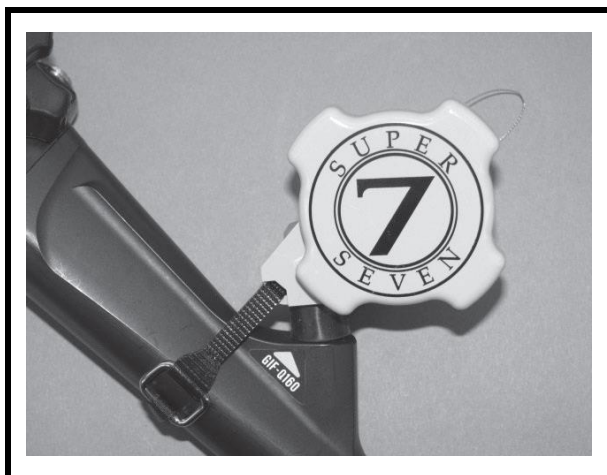


Рисунок 3D.

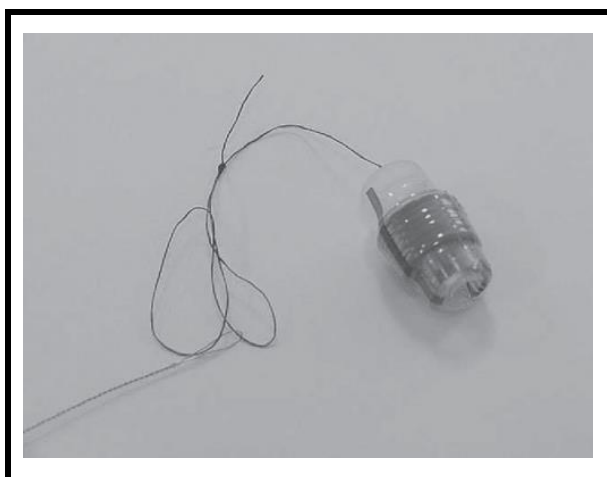


Рисунок 4А.

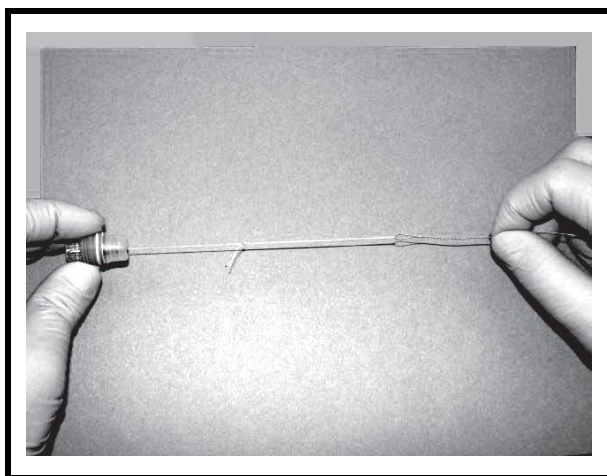
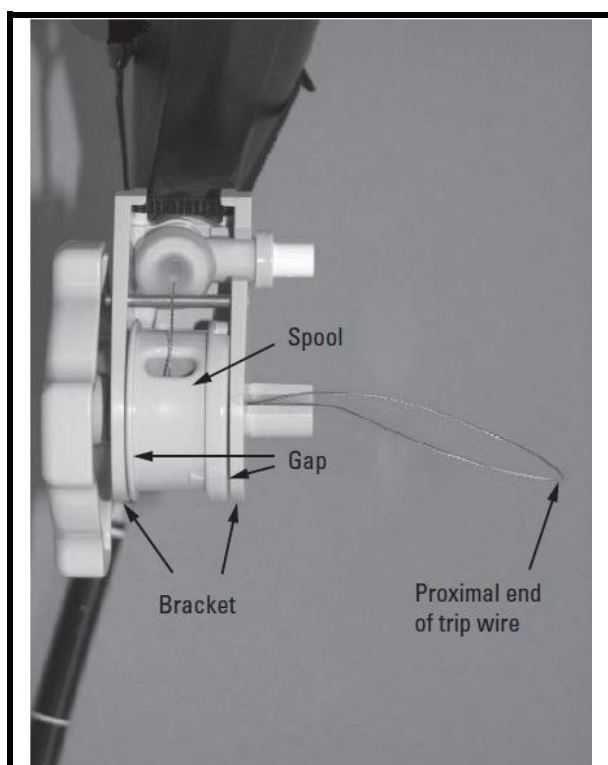


Рисунок 4В.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюймов, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Speedband Superview Super 7, международная версия, 9109100-01C



Spool
Gap
Bracket
Proximal end of trip wire

Катушка
Зазор
Скоба
Проксимальный конец тросика

Рисунок 4С.

6. Выровняйте черную полосу на переходнике относительно рабочего канала эндоскопа (рисунок 5).

Предостережение: ненадлежащее выравнивание черной полосы относительно рабочего канала может привести к невозможности сбрасывания или неправильному сбрасыванию колец и ухудшению обзора.

Прикрепите рабочую часть лигатора к эндоскопу. Для этого наденьте проксимальный переходник рабочей части на дистальный кончик эндоскопа, осторожно поворачивая или покачивая его из стороны в сторону. Рабочая часть лигатора должна быть установлена таким образом, чтобы кончик эндоскопа плотно прилегал к жесткой части цилиндра.

7. Осторожно потяните за тросик для устранения остаточной слабины. При возникновении сопротивления прекратите натяжение.
8. Зафиксируйте тросик в пазу на рукоятке (рисунок 6А).
9. Расположите лишнюю часть тросика таким образом, чтобы исключить наматывание на рукоятку и эндоскоп (рисунок 6В).
10. Осторожно удалите термоусадочную пленку, потянув за специальный язычок. Не допускайте смещения и повреждения лигирующих колец и нитей (рисунки 7А и 7В).

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюймов, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Speedband Superview Super 7, международная версия, 9109100-01C

Предостережение: сбрасывание колец возможно только после удаления термоусадочной пленки.

11. Для осуществления ирригации подсоедините шприц или ирригационную трубку, входящую в комплект поставки, к люэровскому разъему ирригационного клапана. Допускается использование нестерильного шприца.

Лигатор Speedband Superview Super 7 готов к использованию.

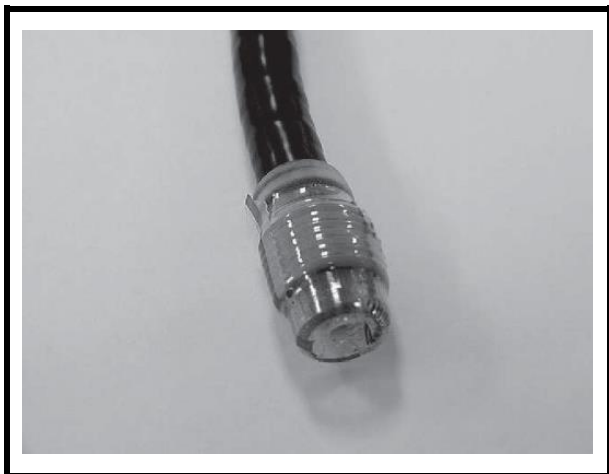
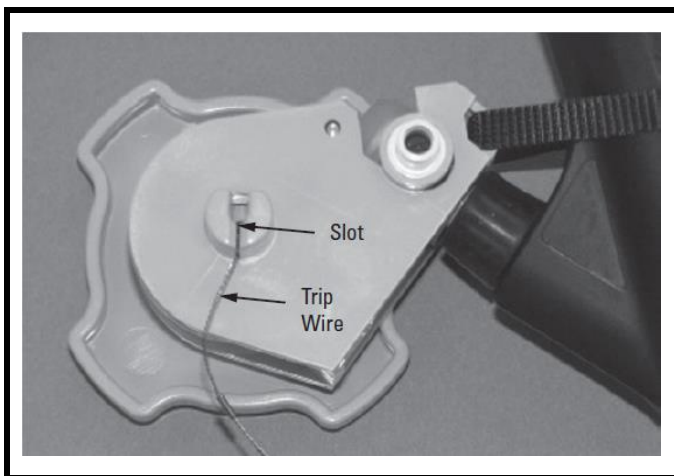


Рисунок 5.



Slot

Trip Wire

Паз

Тросик

Рисунок 6А.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюймов, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Speedband Superview Super 7, международная версия, 9109100-01C

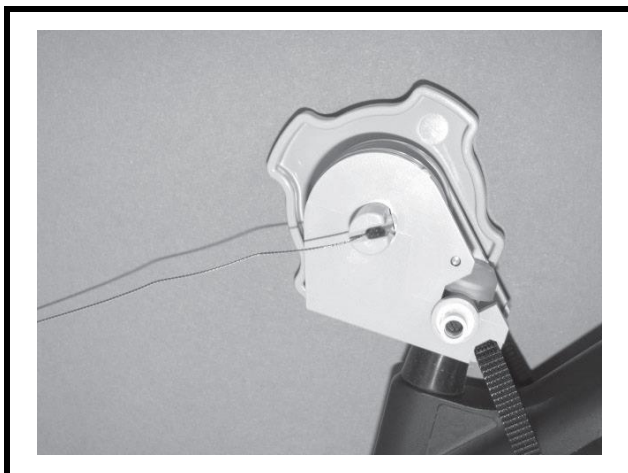


Рисунок 6В.

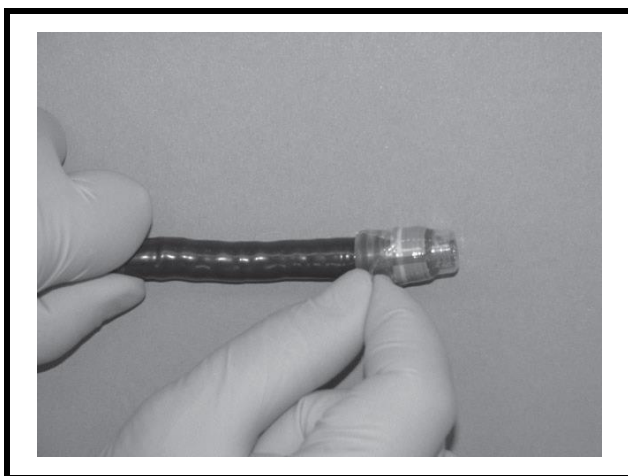


Рисунок 7А.

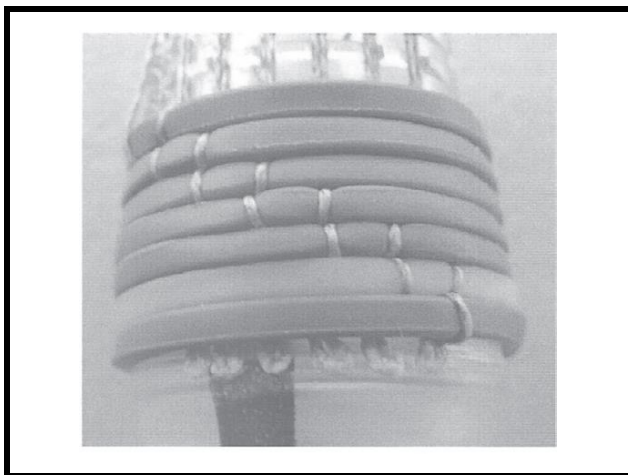


Рисунок 7В.

МЕТОДИКА ЛИГИРОВАНИЯ ВАРИКОЗНО РАСШИРЕННОЙ ВЕНЫ ПИЩЕВОДА

(указания по лигированию аноректальных геморроидальных узлов представлены ниже)

Примечание: данное изделие может ограничивать селективную аспирацию крови и

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюймов, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Speedband Superview Super 7, международная версия, 9109100-01C

1. Введите эндоскоп с прикрепленной рабочей частью лигатора в пищеварительный тракт.
2. Получите изображение целевой вены.
3. Прижмите дистальный кончик эндоскопа с рабочей частью лигатора к варикозно расширенной вене.
4. После достижения плотного контакта с поверхностью вокруг варикозно расширенной вены включите функцию всасывания для затягивания пораженной области внутрь эндоскопа.
5. При полном затягивании пораженной области внутрь эндоскопа должна наблюдаться «красная пелена».
6. Поворачивайте рукоятку по часовой стрелке до тех пор, пока не услышите щелчок и не почувствуете зацепление (на 180°). Данное действие приводит к установке одного кольца и лигированию пораженной области (рисунки 8А и 8В).
7. Отключите функцию всасывания.
8. Для лигирования другой пораженной области получите изображение новой целевой вены и повторите шаги 3, 4, 5, 6 и 7.
9. Если требуется ирригация, подсоедините шприц (напрямую или через ирригационную трубку) к люэровскому разьему ирригационного клапана и введите необходимый объем жидкости. Открытие клапана возможно только при условии полной вставки шприца или ирригационной трубки в клапан.

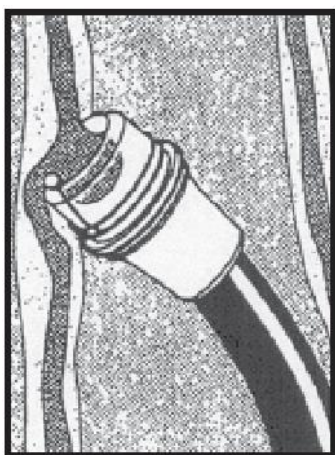


Рисунок 8А.



Рисунок 8В.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛИГИРОВАНИИ ВАРИКОЗНО РАСШИРЕННЫХ ВЕН ПИЩЕВОДА

Внимание: использование лигирующих колец для лечения варикозно расширенных вен небольшого размера (1 степени) может представлять значительные трудности.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюймов, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Speedband Superview Super 7, международная версия, 9109100-01C

Лигирование варикозно расширенных вен 1 степени, как правило, не требуется²⁻⁴.

Внимание: лигирование варикозно расширенных вен пищевода не всегда позволяет достичь полного фиброза внутренней стенки пищевода, который может быть необходим для предотвращения повторного кровотечения или повторного образования варикозно расширенных вен.

Как правило, лигирование одной варикозно расширенной вены пищевода осуществляется с использованием одного кольца^{1,4}.

Согласно современным публикациям, для полного избавления от варикозно расширенных вен пищевода в среднем требуется четыре сеанса лигирования^{1,6}.

Клинические публикации, доступные на сегодняшний день, посвящены в первую очередь оказанию экстренной помощи при кровотечениях из варикозно расширенных вен пищевода, а не профилактическому использованию⁷⁻⁸.

МЕТОДИКА ЛИГИРОВАНИЯ АНОРЕКТАЛЬНОГО ГЕМОРРОИДАЛЬНОГО УЗЛА

(указания по лигированию варикозно расширенных вен пищевода представлены выше)

Примечание: данное изделие может ограничивать селективную аспирацию крови и секрета.

1. Введите эндоскоп с прикрепленной рабочей частью лигатора в прямую кишку.
2. Получите изображение целевого узла. Сначала выберите самый большой геморроидальный узел.

Внимание: лигирование должно выполняться только на внутренних геморроидальных узлах выше зубчатой линии. Лечение ниже данного уровня (за ним) может привести к возникновению сильной боли.

3. Прижмите дистальный кончик эндоскопа с рабочей частью лигатора к геморроидальному узлу.
4. После достижения плотного контакта с поверхностью вокруг геморроидального узла включите функцию всасывания для затягивания пораженной области внутрь эндоскопа.
5. При полном затягивании пораженной области внутрь эндоскопа должна наблюдаться «красная пелена».
6. Поворачивайте рукоятку по часовой стрелке до тех пор, пока не услышите щелчок и не почувствуете зацепление.
Данное действие приводит к установке одного кольца и лигированию пораженной области (рисунки 9А и 9В).
7. Отключите функцию всасывания.

8. Для лигирования другой пораженной области получите изображение нового целевого узла и повторите шаги 3, 4, 5, 6 и 7.
9. Если требуется ирригация, подсоедините шприц (напрямую или через ирригационную трубку) к люэровскому разъему ирригационного клапана и введите необходимый объем жидкости. Открытие клапана возможно только при условии полной вставки шприца в клапан.

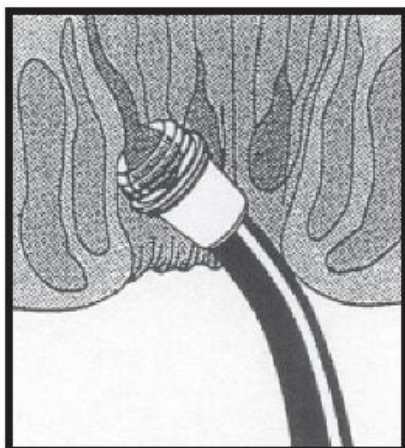


Рисунок 9А.



Рисунок 9В.

ОТСОЕДИНЕНИЕ ЛИГАТОРА SPEEDBAND SUPERVIEW SUPER 7 ОТ ЭНДОСКОПА

1. Извлеките эндоскоп из пациента.
2. Откройте застежку для соединения с эндоскопом. Отсоедините рукоятку и тросик от эндоскопа.
3. Отсоедините рабочую часть лигатора от эндоскопа.
4. При необходимости для проведения дополнительного кольцевого лигирования может использоваться другой лигатор Speedband Superview Super 7.

ДРУГИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Лигатор Speedband Superview Super 7 может использоваться только врачами, прошедшими обучение методикам кольцевого лигирования варикозно расширенных вен и геморроидальных узлов, или под их пристальным контролем. Использование данного изделия требует полного понимания технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с кольцевым лигированием варикозно расширенных вен и геморроидальных узлов.
- В рамках исследований на животных было установлено, что материалы, входящие в состав данного изделия, обладают раздражающим действием.
- Любое применение данного изделия, отличное от указанного в настоящей инструкции, не рекомендуется.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15-30 °C (59-86 °F). Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Джимсон А.Э.С. и др. Рандомизированное исследование кольцевого лигирования по сравнению с инъекционной склеротерапией при кровотечениях из варикозно расширенных вен пищевода. Ланцет. 14 августа 1993 г., 342:391. (Gimson, AES; et al. "Randomized trial of variceal banding ligation versus injection sclerotherapy for bleeding oesophageal varices," Lancet, Aug 14 1993, 342:391.) (Gimson, AES; et al. "Randomized trial of variceal banding ligation versus injection sclerotherapy for bleeding oesophageal varices," Lancet, Aug 14 1993, 342:391.)
2. Гофф Ж.С. и др. Трехлетний опыт применения методики эндоскопического лигирования при кровотечениях из варикозно расширенных вен. Эндоскопия. Июнь

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюймов, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Speedband Superview Super 7, международная версия, 9109100-01C

- 1992 г., 24(5):401. (Goff, JS; et al. "Three years experience with endoscopic variceal ligation for treatment of bleeding varice," Endoscopy, Jun 1992, 24(5):401.) (Goff, JS; et al. "Three years experience with endoscopic variceal ligation for treatment of bleeding varice," Endoscopy, Jun 1992, 24(5):401.)
3. Стигманн Г.В. и др. Эндоскопическое лигирование эластичными кольцами при сильных кровотечениях из варикозно расширенных вен. Американский хирург. Февраль 1989 г., 55(2):124. (Stiegmann, GV; et al. "Endoscopic elastic band ligation for active variceal hemorrhage," AM Surg, Feb 1989, 55(2):124.) (Stiegmann, GV; et al. "Endoscopic elastic band ligation for active variceal hemorrhage," AM Surg, Feb 1989, 55(2):124.)
 4. Стигманн Г.В. и др. Эндоскопическая склеротерапия по сравнению с эндоскопическим лигированием при кровотечениях из варикозно расширенных вен пищевода. Медицинский журнал Новой Англии. 04 июня 1992 г., 326(23):1527. (Stiegmann, GV; et al. "Endoscopic sclerotherapy as compared with endoscopic ligation for bleeding esophageal varices," N Engl J Med, Jun 4 1992, 326(23):1527.) (Stiegmann, GV; et al. "Endoscopic sclerotherapy as compared with endoscopic ligation for bleeding esophageal varices," N Engl J Med, Jun 4 1992, 326(23): 1527.)
 5. Лайне Л., Кук Д. Эндоскопическое лигирование по сравнению со склеротерапией при кровотечениях из варикозно расширенных вен пищевода. Вестник внутренней медицины. 1995 г., 123:280. (Laine, L; Cook, D. "Endoscopic ligation compared with sclerotherapy for treatment of esophageal variceal bleeding," Ann Intern Med 1995, 123:280.) (Laine, L; Cook, D. "Endoscopic ligation compared with sclerotherapy for treatment of esophageal variceal bleeding," Ann Intern Med 1995, 123:280.)
 6. Ло Г.Х. и др. «Проспективное рандомизированное исследование склеротерапии по сравнению с лигированием при кровотечениях из варикозно расширенных вен пищевода. Гепатология. Август 1995 г., 22(2):466. (Lo, GH; et al. "A prospective, randomized trial of sclerotherapy versus ligation in the management of bleeding esophageal varices," Hepatology, Aug 1995, 22(2):466.) (Lo, GH; et al. "A prospective, randomized trial of sclerotherapy versus ligation in the management of bleeding esophageal varices," Hepatology, Aug 1995, 22(2):466.)
 7. Тербланш Ж. Проблемы эндоскопии желудочно-кишечного тракта. Варикозно расширенные вены пищевода: инъекция, кольцевое лигирование, медикаментозное лечение или хирургическая операция. Скандинавский журнал гастроэнтерологии (дополнение). 1992 г., 192:63. (Terblanche, J. "Issues in gastrointestinal endoscopy: oesophageal varices: inject, band, medicate, or operate," Scand J Gastroenterol Suppl 1992, 192:63.) (Terblanche, J. "Issues in gastrointestinal endoscopy: oesophageal varices: inject, band, medicate, or operate," Scand J Gastroenterol Suppl 1992, 192:63.)
 8. Вонг Р.К., Карр-Лок Д.Л. Эндоскопическое кольцевое лигирование варикозно расширенных вен пищевода. Гастроэнтеролог. Сентябрь 1993 г., 1(3):177. (Wong, RC; Carr-Locke, DL. "Endoscopic band ligation of esophageal varices," Gastroenterologist, Sep 1993, 1(3):177.) (Wong, RC; Carr-Locke, DL. "Endoscopic band ligation of esophageal varices," Gastroenterologist, Sep 1993, 1(3):177.)

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.**

Olympus является торговой маркой компании «Олимпус Корпорейшн» (Olympus Corporation).

Pentax является торговой маркой компании «Асахи Когаку Когэ Кабусики Кайся Корпорейшн» (Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha Corporation).

Fujinon является торговой маркой компании «Фудзинон Корпорейшн» (Fujinon Corporation).



Номер по каталогу



Перерабатываемая упаковка



См. инструкцию по применению



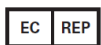
Использовать до



Содержимое



Адрес австралийского спонсора



Уполномоченный представитель в ЕС



Контактное лицо в Аргентине



Официальный производитель



Только для одноразового использования. Не использовать повторно.



Партия



Нестерильно



Не использовать, если упаковка повреждена.



Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15-30 °C (59-86 °F).



Содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат)



Максимальная длина эндоскопа



Наружный диаметр эндоскопа



Уполномоченный
представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park,
Galway,
IRELAND)



Адрес
австралийского
спонсора

**«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти
Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty
Ltd)**
А/я 332
БОТАНИ
НОВЫЙ ЮЖНЫЙ УЭЛЬС 1455
Австралия
(PO Box 332,
BOTANY,
NSW 1455,
Australia)
Бесплатный телефон 1800 676 133
Бесплатный факс 1800 836 666



Контактное
лицо в
Аргентине

Для получения контактной информации
компании «Бостон Сайентифик
Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina
SA) перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg



Официальный
производитель

**«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)**
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way,
Marlborough, MA 01752,
USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-
272-1001



Не использовать, если
упаковка повреждена



Перерабатываемая
упаковка

С € 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик
Корпорейшн» или ее дочерние предприятия.
Все права защищены.