Инструкция по применению

ЛИГАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

по ТУ 32.50.13-010-89134710-2017

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

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

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

Принадлежности:

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

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

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

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

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

Изделия однократного применения.

Лигатор эндоскопический, дистальный колпачок EndoView для улучшенной визуализации дефекта, клапан биопсийный поставляются в стерильном виде.

Лигатор эндоскопический, дистальный колпачок EndoView - стерилизация производится этиленокидом; клапан биопсийный - стерилизация производится радиационным методом.

Щетка чистящая для очистки канала, щетка чистящая для очистки клапана поставляются не в стерильном виде.

Лигатор применяется только в сочетании с гибким эндоскопом.

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

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

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении лигаторов применяются следующие материалы:

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

№	Узел, часть	Марка материала	Наименования НДТ или производителя	Тип контакта с телом человека
1	Ручка управления лигаторами	Пластмасса	ULTEM-1010-7101	Кратковременный с неповрежденной кожей
2	Внутренняя тяга лигатора, рабочая часть щетки чистящей для очистки каналов, рабочая часть щетки для очистки клапанов	Леска капроновая диаметр 0,12-0,15 мм	ГОСТ 28638-90	Нет контакта
3	Клапан биопсийный, дистальный колпачок Endo View	Силикон	ТУ 9436-004-1803-1994	Кратковременный, со слизистого пациента
4	Трубка корпуса лигатора, щетка чистящей для очистки каналов, щетка чистящая для очистки клапанов	Фторопласт	Ф-4МБ ГОСТ 10007-80	Кратковременный, со слизистого пациента

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

Таблица 2.

Наименование	Присоединительные размеры D, мм	Длина катетера L, мм	Диаметр катетера d, мм	Масса, не более, г
Лигатор эндоскопический, 10 установленных колец	8,5÷11,5	1600±7,5	$2,2_{-0,1}$	148±5
Лигатор эндоскопический, 7 установленных колец	8,5÷11,5	1600±7,5	$2,2_{-0,1}$	145±5
Лигатор эндоскопический, 6 установленных колец	8,5÷11,5	1600±7,5	$2,2_{-0,1}$	140±5
Лигатор эндоскопический, 4 установленных кольца	8,5÷11,5	1600±7,5	$2,2_{-0,1}$	135±5
Лигатор эндоскопический, 1 установленное кольцо	8,5÷11,5	1600±7,5	$2,2_{-0,1}$	130±5
Лигатор геморроидальных узлов, 100 установленных колец	8,5÷11,5	1000±7,5	$2,8_{-0,1}$	180±5

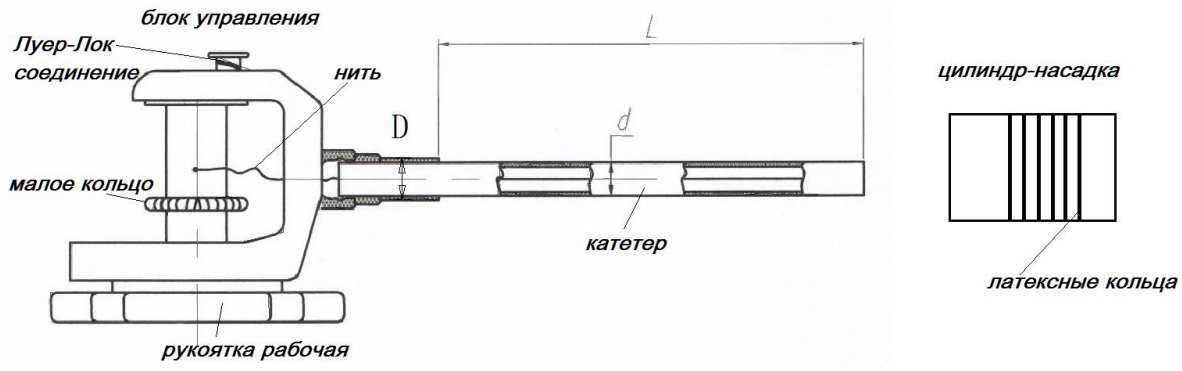


Рис 1 - Лигатор эндоскопический

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

Таблица 3 - Принадлежности

Наименование	Диаметр инструмента D, мм	Длина инструмента L, мм	Масса, не более, г
Клапан биопсийный	17±1	18±1	40±5
Дистальный колпачок EndoView для улучшенной визуализации дефекта	13±2	25±2	25±5

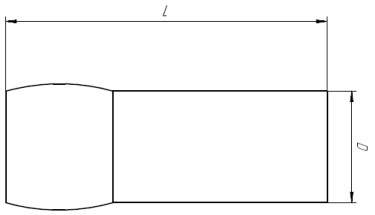


Рисунок 2 -Дистальный колпачок

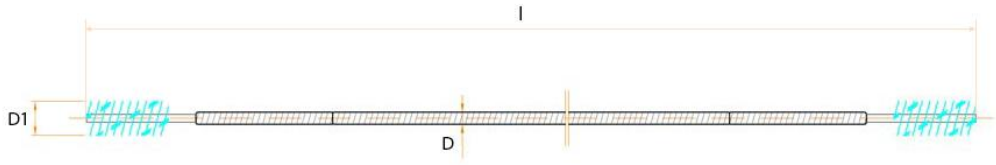


Рисунок 3 - Щетка чистящая

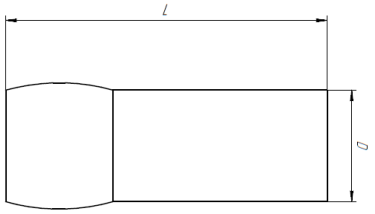


Рисунок 4 -Клапан биопсийный

Таблица 4 - Принадлежности

Наименование	Диаметр инструмента D, мм	Диаметр щетки D1, мм	Длина инструмента L, мм	Масса, не более, г
Щетка чистящая для очистки канала	1,8±0,2	6±0,5	2300±7,5	120±5
Щетка чистящая для очистки клапанов	4,5±0,4	11±0,5	1500±7,5	70±5

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

Противопоказания:

Заболевания крови, сопровождающиеся нарушением свёртывающей системы

Ряд декомпенсированных состояний.

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

Возможные побочные действия:

Кровотечение, перфорации, боли пациента.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ:

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

Порядок использования:

1. Перед применением лигатора необходимо смонтировать клапан биопсийный на биопсийный канал эндоскопа для надежной фиксации блока управления лигатора и процедуры аспирации пораженного участка.
2. После необходимо смонтировать дистальный колпачок на дистальной части эндоскопа для визуализации и идентификации области поражения. Если область поражения плохо визуализируется, используйте дистальный колпачок Endo View для улучшенной визуализации дефекта.
3. Зафиксируйте петлю для лигирования на ручке для лигирования и введите в инструментальный канал через установленный биопсийный клапан и дистальный колпачок. После чего, отметьте область поражения петлей, путем сжатия петли (слайдер на ручке необходимо передвинуть проксимально) и выведите инструмент.
4. Смонтируйте блок управления лигатора эндоскопического на биопсийный клапан эндоскопа. Проведите катетер лигатора и закрепите нить на цилиндре-насадке. Установите цилиндр-насадку на дистальную часть эндоскопа. После чего зафиксируйте нить на малом кольце блока управления лигатора. Подойдите к области поражения и аспирируйте пораженный участок, нажатием клапана

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

вода/воздух на ручке управления эндоскопа. После чего движением малого кольца «от себя» осуществляется сброс латексных колец на зону поражения, пораженный участок при этом должен быть полностью погружен в цилиндр-насадку.

5. После завершения процедуры осторожно снимите блок управления лигатором и цилиндр-насадку.
6. Максимально тщательно прочистите биопсийоный канал при помощи щетки чистящей для очистки канала, путем передвижения щетки из биопсийного клапана в дистальную часть эндоскопа. После этого используйте щетку для очистки зоны клапанов на ручке управления эндоскопом и прочистите зону путем передвижения щетки из проксимального положения в дистальное положение.
7. После очистки эндоскопа извлеките щетки.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации

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

ВНИМАНИЕ!

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

Лигатор должен применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка

Упаковка лигатора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации изготовителя.

Лигатор в индивидуальной потребительской упаковке, исполнений и количества определенных заказом, допускается помещать в групповую упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 7933 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту лигатора от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а

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

также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Масса лигаторов в транспортной таре должна быть, не более 0,5 кг.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

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

7. Транспортирование и хранение

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

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

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

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

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

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

8.Хранение и срок годности

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

Срок годности лигаторов и принадлежностей – 24 месяца со дня стерилизации.

9.Гарантии изготовителя

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

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

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

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

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

8. Указания по эксплуатации

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

Использование лигатора должна осуществляться в строгом соответствие с эксплуатационной документацией.

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

9. Утилизация

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

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

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