



Alliance II

Шприц однократного применения и датчик давления в сборе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ШПРИЦ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ В СБОРЕ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ГАРАНТИЯ.....	3

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предостережение: 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. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу для пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-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.

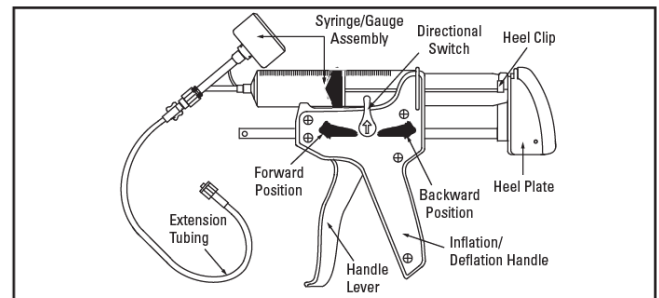
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система Alliance II состоит из двух отдельных компонентов для дилатации: нестерильной многоразовой рукоятки для раздувания, которая поставляется отдельно, а также стерильного шприца однократного применения и датчика давления в сборе. Встроенная система для раздувания Alliance II предназначена для раздувания и сдувания баллонных дилатационных катетеров.

Примечание: описание рукоятки Alliance II приведено в РПЭ рукоятки Alliance II.

ШПРИЦ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ В СБОРЕ

Шприц и датчик давления в сборе Alliance II представляют собой одноразовый шприц в сборе с одноразовым датчиком давления. Датчик градуирован в атмосферах (до 12 атм) и в килопаскалях (до 1216 кПа). Точность датчика составляет $\pm 4\%$ от диапазона измерений. Маркировка объема шприца указана от 0 до 50 мл. Цилиндр шприца имеет цифровую маркировку от 10 до 50 мл. При выполнении баллонной дилатации шприц и датчик давления в сборе должны использоваться с многоразовой интегрированной рукояткой системы Alliance II. Для дополнительного удобства предусмотрена удлинительная трубка. При использовании удлинительной трубки соедините шприц с датчиком давления в сборе и баллонный катетер с помощью наконечников Люэра.



<i>Syringe/Gauge Assembly</i>	<i>Шприц и датчик давления в сборе</i>
<i>Directional Switch</i>	<i>Переключатель направления</i>
<i>Heel Clip</i>	<i>Задний зажим</i>
<i>Forward Position</i>	<i>Положение переднего хода</i>
<i>Extension Tubing</i>	<i>Удлинительная трубка</i>
<i>Handle Lever</i>	<i>Рычаг рукоятки</i>
<i>Inflation/Deflation Handle</i>	<i>Рукоятка для раздувания/сдувания</i>
<i>Backward Position</i>	<i>Положение обратного хода</i>
<i>Heel Plate</i>	<i>Задняя пластина</i>

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система Alliance II (шприц и датчик давления в сборе, рукоятка для раздувания Alliance II) предназначена для раздувания и сдувания баллонных дилатационных катетеров при одновременном мониторинге давления в баллонных катетерах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается использовать воздух или какую-либо другую газообразную среду для раздувания баллонных катетеров. Максимальные результаты дилатации достигаются при использовании жидкостей.
- Не превышайте максимальное давление баллона, указанное на баллоне. Ни при каких обстоятельствах нельзя превышать давление 10 атм (1013 кПа).
- Ошибочное совмещение сборки шприца и датчика давления может привести к невозможности осуществить надлежащее раздувание баллона.
- Перед использованием убедитесь, что интегрированная система для раздувания Alliance II сухая, в противном случае может произойти проскальзывание.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием данного изделия внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению.
- Если данное изделие используется вместе с компонентами других производителей, следует также ознакомиться с их инструкциями по применению.
- Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с процедурой баллонной дилатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Ползунок может быстро втягиваться при использовании баллонов с номинальным давлением выше 5 атм (507 кПа).
- Стерильно. Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно.
- Ошибочное совмещение сборки шприца и датчика давления может привести к невозможности осуществить надлежащее раздувание баллона.
- Чтобы предотвратить разрыв баллона, запрещается превышать давление раздувания, указанное для наибольшего диаметра на хабе катетера и на этикетке упаковки.
- Если разрыв баллона все же произошел, или наблюдается значительная потеря давления внутри баллона, следует полностью сдуть баллон и осторожно извлечь баллон вместе с эндоскопом как единое целое.
- Не пытайтесь извлечь разорванный баллон через эндоскоп. Продолжайте процедуру, используя новый баллонный дилатационный катетер.
- Перед извлечением следует полностью сдуть баллон и удалить из него всю жидкость (примерно в течение 10–30 секунд в зависимости от размера баллона и среды для раздувания).
- Проверьте правильность положения баллонного катетера с помощью эндоскопической визуализации. Раздувание баллона в неправильном положении может привести к травмированию пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- повреждение эндоскопа;
- значительное повреждение слизистой оболочки;
- кровоизлияние;
- перфорация;
- бактериемия;
- сепсис.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом и темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача изделий в наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы изделия были использованы до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шприц и датчик давления в сборе (только для однократного применения)

Проверка и подготовка

1. Снимите крышку из материала Tyvek. Чтобы извлечь шприц и датчик давления из лотка, возьмитесь за цилиндр шприца и поверните его вверх. Как только цилиндр шприца окажется непосредственно над датчиком давления примерно под углом 45°, осторожно поверните поршневой цилиндр вниз до тех пор, пока датчик не отделится от лотка. Перед использованием тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в том, что шприц и датчик давления в сборе не были повреждены во время транспортировки.

Предупреждение: запрещается извлекать изделие из лотка, держась за Y-образный соединитель и вытягивая за него. Такие действия могут привести к повреждению изделия.

2. Для введения шприца и датчика давления в сборе во встроенную рукоятку для раздувания Alliance II следует повернуть синий переключатель направления в положение вверх. Совместите упоры шприца с прорезью на рукоятке, а также совместите заднюю часть поршня шприца с прорезью в задней пластине. С усилием надавите на сборку шприца и датчика давления, чтобы обеспечить правильную посадку. Защелкните задний зажим над поршнем шприца. Полностью переместите заднюю пластину и поршень шприца вперед.

Предупреждение: ненадлежащее совмещение сборки шприца и датчика давления может привести к невозможности осуществить надлежащее раздувание баллона.

Примечание: для дополнительного удобства предусмотрена удлинительная трубка. При использовании удлинительной трубки соедините шприц с датчиком давления в сборе и хаб баллонного катетера с помощью наконечников Люэра.

3. Поверните переключатель направления синего цвета назад к красной стрелке. Нагнетайте давление с помощью рычага рукоятки для заполнения шприца и датчика давления в сборе. Баллон должен быть заполнен жидкостью. В зависимости от техники допускается наполнять баллон стерильной водой, стерильным физиологическим раствором или контрастным раствором (например, физиологический раствор и контрастное вещество в соотношении 50/50) для баллонов диаметром до 20 мм.

Предупреждение: запрещается наполнять жидкостью объемом более 35 мл. Переполнение может привести к проблемам со сдуванием баллонного катетера.

Предупреждение: запрещается использовать воздух или какую-либо другую газообразную среду для раздувания баллонных катетеров. Максимальные результаты дилатации достигаются при использовании жидкостей.

4. Выпустите излишний воздух из шприца с датчиком давления в сборе, повернув синий переключатель направления вперед по направлению к зеленой стрелке, при этом наклонив сборку так, чтобы пузырьки воздуха направлялись к концу наконечника Люэра, и нагнетая давление с помощью рычага рукоятки до тех пор, пока из шприца не выйдет весь воздух.
5. Присоедините хаб баллонного катетера к шприцу с датчиком давления в сборе или к удлинительной трубке с помощью наконечника Люэра.

Примечание: ЗАПРЕЩАЕТСЯ предварительно раздувать баллон или проводить предварительные испытания на нем.

6. Создайте вакуум на баллонном катетере, переместив синий переключатель направления назад к красной стрелке, и нагнетайте давление с помощью рычага рукоятки до упора.

Дилатация

1. Для раздувания баллона переместите синий переключатель направления вперед к зеленой стрелке, удерживая интегрированную систему раздувания Alliance II под наклоном вниз, чтобы предотвратить попадание воздуха в баллон.
2. Нагнетайте давление с помощью рычага рукоятки до тех пор, пока на шприце с датчиком давления в сборе не будет зафиксировано давление.
3. Продолжайте раздувание баллона до получения необходимого давления.

Предупреждение: максимальное номинальное давление в баллоне указано на этикетке упаковки баллона. Не превышайте максимальное давление баллона, указанное на баллоне. Ни при каких обстоятельствах нельзя превышать давление 10 атм (1013 кПа).

4. Для сдувания баллона необходимо повернуть синий переключатель направления назад к красной стрелке и продолжать нагнетать давление с помощью рычага рукоятки до упора.

Примечание: возможны затруднения при повороте синего переключателя направления, если шприц и датчик давления в сборе используются при раздувании при высоком давлении.

Предостережение: ползунок рукоятки для раздувания системы Alliance II может быстро отходить назад при использовании баллонов с номинальным давлением выше 5 атм (507 кПа).

5. Для отсоединения баллонного катетера верните синий переключатель направления в верхнее положение.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для 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.**

Tuvek является торговой маркой компании «Э.И. Дюпон де Немур энд Компани» (E.I. Du Pont De Nemours and Company).



Контактное лицо в Аргентине

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



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллбрит 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)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
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

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2014 г. Все права защищены.

Перевод	символов
Номер по каталогу	
См. инструкцию по применению.	
Содержимое	
Уполномоченный представитель в ЕС	
Официальный производитель	
Серия	
Артикул изделия	
Перерабатываемая упаковка	
Использовать до	
Адрес австралийского спонсора	
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.	