


-  **REF** Catalog Number  
Номер по каталогу
-  **Consult instructions for use.**  
См. инструкции по применению.
-  **Contents**  
Состав
-  **EU Authorized Representative**  
Уполномоченный представитель в ЕС
-  **Legal Manufacturer**  
Законный изготовитель
-  **LOT**  
Партия
-  **Recyclable Package**  
Упаковка, подлежащая вторичной переработке
-  **Use By**  
Срок годности
-  **For single use only. Do not reuse.**  
Только для одноразового применения. Не использовать повторно.
-  **Do Not Resterilize**  
Не стерилизовать повторно
-  **Do not use if package is damaged.**  
Не использовать, если упаковка повреждена.
-  **Sterilized using ethylene oxide.**  
Стерилизовано этиленоксидом.
-  **Recommended Guidewire**  
Рекомендуемый проводник

**EC REP EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

**C E 0086**

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



2017-05  
< ru >

# Autotome™ RX, Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Ultratome™ XL, Ultratome, Ultratome RX, MicroKnife™ XL, RX Needle Knife XL

Катетер для сфинктеротомии

## RU ONLY

**Внимание!** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Сфинктеротом — это катетер длиной 200 см, который сужается конически с диаметра 7 F (2,3 mm) до диаметра 5,5 F (1,8 mm) и заканчивается атравматическим кончиком. Сфинктеротом позволяет удерживать проводник, вводить контрастное вещество и проводить рассечение тканей. Сфинктеротом можно разместить при помощи проводника или без него.

При подключении к источнику монополярного тока сфинктеротом может использоваться для иссечения фатерова сосочка и/или сфинктера Одди. Сфинктеротом разработан для использования с эндоскопами, в которых диаметр рабочего канала составляет 2,8 mm или более. Цветные эндоскопические маркеры расположены на дистальном кончике, чтобы облегчить отслеживание хода катетеризации и введения катетера в желчные пути.

### Стержень катетера

Стержень катетера содержит просвет для режущей монофиламентной проволоки, канал для проводника и просвет для введения контрастного вещества, к которому через проксимальный разъем Люэра подсоединяется шприц, заполненный контрастным веществом.

### Режущая проволока

Обнаженная режущая монофиламентная проволока проводит достаточно электрического тока, чтобы облегчить контролируемое рассечение сфинктера и/или сосочка. Режущая монофиламентная проволока сфинктеротома обнажается, изгибаясь в дистальном кончике при нажатии/отпускании ручки. Режущая монофиламентная проволока сфинктеротома MicroKnife XL и RX Needle Knife XL выступает на 7 mm из дистального кончика при приведении ручки в действие.

### Наконечник катетера

Дистальный сегмент катетера имеет изогнутую форму. На дистальный кончик катетера нанесен рентгеноконтрастный маркер, который может использоваться при рентгеноскопии для отслеживания и/или проверки положения.

### Канал для быстрой замены — ТОЛЬКО для сфинктеротомов для быстрой замены

Просвет для проводника в сфинктеротомах для быстрой замены содержит открытый канал, который позволяет быстро менять проводники.

### Совместимость с проводниками

Сфинктеротомы рекомендуется использовать вместе со следующими проводниками для панкреатических или желчных протоков компании Boston Scientific.

Размер кончика изделия	Рекомендуемый проводник
Сфинктеротомы диаметром 3,9 F	Проводник Jagwire™ 0,025 in (0,64 mm)
Сфинктеротомы диаметром 4,4 F, 4,9 F или более	Проводник Jagwire, проводник Hydra Jagwire™ и проводник Dreamwire™ диаметром 0,035 in (0,89 mm)

**Примечание.** Из-за различных пределов допуска для проводника у разных производителей рекомендуется использовать только проводники для панкреатических или желчных протоков компании Boston Scientific.

**Предупреждение.** Во время сфинктеротомии можно оставить в операционном поле только рекомендуемые проводники. Все остальные проводники необходимо извлекать перед подачей энергии на режущую проволоку, чтобы предотвратить травмирование пациента.

### Совместимый генератор

Сфинктеротомы компании Boston Scientific могут работать вместе с различными монополярными генераторами при наличии соответствующего активного шнура (продается отдельно). Ниже приведены обозначения конфигурации активного шнура и совместимые генераторы.

Номер для заказа активного шнура	Совместимый генератор
M00561250	Генератор Olympus™
M00561270	Генераторы Bovie™, Valleylab™, Aspen Labs™ и ERBE™, а также генераторы Endostat™, Endostat II и Endostat III

**Меры предосторожности.** Сфинктеротом должен использоваться вместе с генератором типа BF или CF.

**Мера предосторожности.** Рекомендуется, чтобы оператор не использовал устройство при каких-либо настройках генератора, при которых напряжение на выходе может превысить номинальное максимальное напряжение. Максимальное номинальное напряжение сфинктеротома: 750 V на пике (1500 V от пика к пику). Активные принадлежности (такие как активный шнур) должны подбираться так, чтобы их номинальное напряжение было больше или равно 750 V на пике.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сфинктеротом предназначен для избирательной катетеризации общего желчного протока (ОЖП) и чрезэндоскопической сфинктеротомии фатерова сосочка и/или сфинктера Одди. Сфинктеротом также может использоваться для введения контрастного вещества.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию данного устройства включают противопоказания, характерные для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ERCP) и эндоскопической сфинктеротомии (ES).

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность и эффективность электрохирургии зависят не только от конструкции оборудования, но и, в большей степени, от факторов, которые находятся в сфере ответственности оператора. Для обеспечения безопасного и эффективного применения устройства важно прочесть, понять и выполнять следующие указания.

Угрозу безопасности может представлять газовая эмболия, вызванная чрезмерным вдвуханием воздуха или инертного газа перед операцией с применением высоких частот и пр. По возможности перед процедурой газы эндогенного происхождения должны быть удалены.

Токи утечки на пациента от эндоскопа, как и от сфинктеротома под напряжением, суммируются. Узнайте у изготовителя эндоскопа, как следует заземлять эндоскоп.

Монополярная диатермокоагуляция или электрохирургическая коагулизация у пациентов с кардиостимуляторами или имплантируемыми кардиодефибрилляторами может привести к электрическому перезапуску кардиологического устройства, неправильному считыванию данных и/или лечению, повреждению ткани вокруг имплантированных электродов или необратимому повреждению генератора импульсов. Перед использованием сфинктеротома у подобных пациентов нужна консультация у кардиолога.

