



92196884-01

2017-12
< ru >

CRE™ Fixed Wire

Катетер баллонный
дилатационный

R 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. Повторные 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. Повторные 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

Катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE способен достигать 3 различных диаметров, один больше другого, за счет контролируемого радиального расширения. Конкретные размеры баллона напечатаны на каждой упаковке и на этикетке, которая прикреплена ко втулке баллона.

UPN	Наружный диаметр баллона Ø		Давление раздувания	
	mm	F	atm	kPa
M00558330	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558340	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558350	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558360	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558370	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558380	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE предназначен для использования у взрослых и подростков при эндоскопической дилатации стриктур пищевода.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE разрешается использовать только врачам или под наблюдением врачей, которые обучены проведению эндоскопической баллонной дилатации. Перед использованием данных устройств необходимо четко осознавать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с проведением баллонной дилатации.
- Если при выполнении процедуры ощущается сопротивление, не продвигайте катетер, не определите вначале причину сопротивления и не предприняв корректирующие действия.
- Катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE предназначен для работы с эндоскопами, минимальный диаметр рабочего канала которых составляет 2,8 mm.
- Катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Если упаковка катетера была открыта или повреждена до начала использования, не пользуйтесь катетером и свяжитесь с компанией Boston Scientific, чтобы вам прислали замену.
- Не рекомендуется использовать данное устройство в целях, не предусмотренных в данной инструкции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К числу возможных побочных эффектов, связанных с баллонной дилатацией пищевода, относятся следующие:

- перфорация;
- кровоизлияние;
- гематома;
- сепсис/инфицирование;
- аллергическая реакция на контрастное вещество.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая. Повторное использование запрещено.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Организуйте работу с инвентарем таким образом, чтобы такие катетеры использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Осмотр и подготовка

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Перед использованием данного изделия необходимо четко осознавать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с проведением баллонной дилатации.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE стерилизован и упакован в пакет. Чтобы обеспечить стерильность изделия, перед применением проверьте пакет на наличие повреждений.

1. Откройте упаковку и извлеките катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE из пакета.
2. Осторожно распрямите смотанный витками катетер.
3. Перед использованием внимательно осмотрите катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE и убедитесь, что катетер и его

стерильная упаковка не были повреждены во время доставки. Запрещается использовать, если кончик погнут, стержень или центральный провод перегнуты или если поврежден материал баллона.

4. Прикрепите втулку катетера для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE к встроенной системе раздувания, такой как система раздувания Alliance™, или к любому другому устройству для раздувания объемом 60 ml (cc) с манометром для отслеживания давления в баллоне.
5. Чтобы облегчить прохождение через эндоскоп, вакуумируйте катетер перед тем, как снять защитную муфту.
6. Перед использованием снимите с баллонного катетера защитную муфту.
7. Во время проведения через эндоскоп катетер должен оставаться под вакуумом.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Запрещается предварительно раздувать, предварительно испытывать баллон или пытаться снова вложить его в защитную муфту.

Введение катетера

Катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE предназначен для прохождения через канал эндоскопа диаметром 2,8 mm. Снятие резинового клапана, закрывающего рабочий канал, может облегчить проведение по нему баллонов более крупного размера (12 mm или более).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проверьте правильность положения баллонного катетера с помощью эндоскопической визуализации. Раздувание баллона в неправильном месте может закончиться травмой пациента.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE следует продвигать через эндоскоп короткими осторожными движениями с шагом 2 см – 3 см, чтобы предотвратить случайное повреждение устройства.

1. Прикрепите втулку с меткой «BALLOON» ко встроенной системе раздувания, такой как система раздувания Alliance, или к другому устройству для раздувания объемом 60 cc с манометром для контроля давления в баллоне.
2. Чтобы облегчить прохождение через эндоскоп, вакуумируйте катетер и поддерживайте в нём вакуум во время введения.
3. Продвигайте катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE через эндоскоп короткими осторожными движениями с шагом 2 см – 3 см. Из-за вариативности конструкций эндоскопов возможно сопротивление сразу же при вводе в эндоскоп и затем за 2 см – 3 см до выхода из дистального конца рабочего канала.
4. Установите баллон в положении, соответствующем дилатации стриктуры.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Для проверки правильности положения катетера используйте эндоскопию. Проверьте, что стержневой сегмент катетера виден в эндоскоп. Это гарантирует, что баллон полностью вышел из эндоскопа. Можно также воспользоваться рентгеноскопией для проверки положения баллона. Непосредственно проксимальнее баллона на стержне находится рентгеноконтрастный маркер, который должен быть виден вне эндоскопа.

5. Как только баллон окажется возле стриктуры, раздуйте его, как указано в инструкции по раздуванию баллона.

Раздувание баллона

Баллон раздувается за счет заполнения жидкостью. В зависимости от методики это может быть либо стерильная вода, либо стерильный физиологический раствор, либо контрастная смесь (например, физиологический раствор и контрастное вещество в соотношении 50/50).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ РАЗДУВАНИЯ БАЛЛОНА ВОЗДУХ ИЛИ КАКУЮ-ЛИБО ГАЗООБРАЗНУЮ СРЕДУ.

1. Каждый катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE™ способен достигать 3 различных фиксированных диаметров, указанных на упаковке и на этикетке, прикрепленной к его втулке. Надуйте баллон до давления, соответствующего минимальному диаметру баллона, и поддерживайте его до тех пор, пока не достигнете желаемой дилатации. Чтобы увеличить диаметр баллона, повысьте давление согласно указаниям вплоть до максимального давления раздувания, указанного на втулке катетера и на упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание разрыва баллона не превышайте величину давления раздувания, указанную для максимального диаметра на втулке катетера и на этикетке, прикрепленной к его упаковке. Если баллон порвался или отмечается значительная потеря давления в баллоне, полностью сдуйте его и осторожно извлеките баллон вместе с эндоскопом как единое целое. Не пытайтесь извлечь порванный баллон через эндоскоп. Возьмите новый катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE и продолжите процедуру.

2. Отслеживайте давление при помощи устройства для раздувания и манометра, объединенных в систему, например, это может быть система для раздувания Alliance™. По мере дилатации показания манометра могут меняться. Отрегулируйте давление в баллоне по мере надобности для поддержания нужного диаметра (небольшое падение давления на каждом диаметре — это нормально).

Извлечение катетера

1. Катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE рассчитан на быстрое сдувание. Чтобы полностью сдуть устройство, следите за проксимальным концом баллона в эндоскопе и подайте вакуум с помощью устройства сдувания и раздувания.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не вытаскивайте катетер до тех пор, пока баллон полностью не сдуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. БАЛЛОН НУЖНО ПОЛНОСТЬЮ СДУТЬ И УДАЛИТЬ ИЗ НЕГО ВСЮ ЖИДКОСТЬ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ИЗВЛЕКАТЬ ЕГО (это занимает примерно 10–30 секунд в зависимости от размера баллона и используемой для раздувания среды).

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Чтобы было легче извлекать катетер, выпрямите дистальный конец эндоскопа, насколько это возможно. Любой изгиб рабочего канала увеличивает усилие, необходимое для того, чтобы извлечь катетер для баллонной дилатации с фиксированным проводником CRE через эндоскоп.

2. Медленно извлеките катетер из эндоскопа.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Если ощущается сильное сопротивление, извлеките эндоскоп и баллонный катетер как единое целое во избежание повреждения тканей тела, катетера или эндоскопа.

3. Катетер следует утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в данной больнице.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой 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 BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC 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 BSC 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.**



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 однократного применения.
Не использовать повторно.



Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно



Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.



Includes Stopcock
Включает запорный кран



Minimum Required Working Channel
Минимально необходимый рабочий канал



Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.



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

CE 0344

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