



Extractor™ Pro XL

Катетер баллонный для экстракции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
Описание изделия.....	1
Шафт катетера.....	1
Баллон / рентгеноконтрастный маркер.....	1
Инъекция контрастного вещества.....	1
Содержимое.....	2
Предусмотренное применение / показания к применению.....	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
Меры предосторожности.....	2
Нежелательные явления.....	2
Форма поставки.....	2
Обращение и хранение.....	2
Подготовка изделия.....	2
Руководство по эксплуатации.....	3
Извлечение камней.....	3
Закупорка протока.....	3
ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА.....	3
гарантия.....	3

R ONLY

Только по предписанию врача

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачами 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 использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL представляет собой баллонный катетер для извлечения с тройным просветом. Установка катетера может быть осуществлена как с помощью проводника, так и без его помощи. Баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL способен вмещать проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм) в просвете для проводника, одновременно осуществляя впрыскивание и (или) раздувание баллона в двух других просветах. В зависимости от используемого катетера вещество, используемое для инъекции, выходит либо выше, либо ниже баллона. Просвет баллона используется для раздувания баллона с помощью шприца, прилагаемого к изделию. Для вашего удобства на шприце нанесены размеры для различных баллонов.

ШАФТ КАТЕТЕРА

Шафт баллонного катетера для литоэкстракции Extractor Pro XL сужается с 7 F (2,3 мм) до 6 F (2,0 мм) в дистальной части длиной 7,5 см. Просвет баллона у катетера позволяет надувать только баллон. Канал для проводника катетера вмещает проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) по всей длине баллонного катетера для экстракции Extractor Pro XL.

БАЛЛОН / РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ МАРКЕР

Баллон из латекса установлен на дистальном кончике катетера с рентгеноконтрастным маркером, расположенным на проксимальном конце баллона. В упаковке находится шприц с предварительно отмеченными границами. Для раздувания баллонного катетера для экстракции Extractor Pro XL необходимо использовать шприц. На шприце нанесены 2 метки с цифрами, которые соответствуют диаметрам баллонов.

ИНЪЕКЦИЯ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА

Инъекция контрастного вещества может выполняться через просвет для контрастного вещества путем прикрепления шприца, заполненного контрастным веществом, к проксимальному разъему Люэра.

Предупреждение: НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПРЕВЫШЕНИЯ МАКСИМАЛЬНОГО НД (НАРУЖНОГО ДИАМЕТРА) БАЛЛОНА В РАЗДУТОМ СОСТОЯНИИ, КОТОРЫЙ УКАЗАН НА ПРИЛАГАЕМОМ ШПРИЦЕ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОТМЕЧЕННЫМИ ГРАНИЦАМИ.

СОДЕРЖИМОЕ

• Баллонный катетер
• Запорный кран
• Шприц

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL предназначен для эндоскопического 1) удаления камней из желчевыводящей системы; или 2) для облегчения инъекции контрастного вещества при окклюзии протока баллоном.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями для применения данного изделия являются общие противопоказания к проведению процедур эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП) и эндоскопической сфинктеротомии (ЭС).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Убедитесь в правильном положении баллонного катетера путем введения контрастного вещества и рентгеноскопии. Раздувание баллона в неправильном положении может привести к травмированию пациента.
- В случае возникновения сопротивления во время процедуры не продвигайте баллон без предварительного определения причины сопротивления и принятия мер по его устранению

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание: Данное изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

- Баллонный катетер для экстракции Extractor™ Pro XL должен использоваться врачами, прошедшими обучение эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии, или под их руководством.
- Отслеживайте раздувание баллона путем рентгеноскопии.
- Баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL предназначен для использования с эндоскопами, длина рабочего канала которых составляет не менее 3,2 мм (или больше).
- В связи с различными допусками проводников у разных производителей рекомендуется использовать семейство баллонных катетеров для экстракции Extractor Pro XL с проводником производства компании «Бостон Сайентифик» диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).
- Баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL поставляется стерильным. Не используйте катетер, если его упаковка вскрыта или повреждена.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего, следующее:

- панкреатит
- перфорация

- кровоизлияние
- гематома
- холангит
- вклинение камня
- заражение крови/инфекция
- аллергическая реакция на контрастное вещество

ФОРМА ПОСТАВКИ

Баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL поставляется стерильным и предназначен для однократного применения. Стерилизован газообразным этиленоксидом. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Чередуйте оборудование таким образом, чтобы катетеры были использованы до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке на упаковке. Хранить в прохладном сухом темном месте.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

Предостережение: Использование данного изделия требует полного понимания технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с эндоскопической сфинктеротомией (ЭС) и эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией (ЭРХП).

Предостережение: Баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL поставляется в запечатанном стерильном пакете. Перед использованием проверьте пакет на наличие повреждений, чтобы убедиться в стерильности изделия.

1. Извлеките баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL из упаковки и проверьте его на наличие повреждений.
2. Перед клиническим применением проверьте катетер путем промывания стерильной водой или физиологическим раствором.

Внимание: Загибы в катетере препятствуют введению препаратов. Не используйте баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL в случае обнаружения дефектов во время осмотра.

3. Для раздувания баллона используйте шприц с предварительно отмеченными границами, находящийся в упаковке. На шприце нанесены 2 метки с цифрами, которые соответствуют диаметрам баллонов. Перед присоединением шприца к катетеру оттяните поршень назад до остановки. Перед применением раздуйте баллон до максимального диаметра с целью убедиться в отсутствии утечек. Не используйте катетер в случае обнаружения утечек. Для полного сдувания баллона оттяните поршень назад до остановки. Катетер готов к использованию.
4. Если инъекция контрастного вещества осуществляется через просвет для инъекции или проводника, используйте шприц объемом 30 мл (30 куб. см.) для ввода контрастного вещества или физиологического раствора через просвет в целях

выталкивания пузырьков воздуха, перед тем как вставить катетер через эндоскоп. Используйте просвет для инъекции для введения контрастного вещества, если проводник находится в просвете для проводника. Если проводник не используется, инъекция контрастного вещества может осуществляться через просвет для проводника или просвет для инъекции.

Предостережение: Не рекомендуется применять биопсийный колпачок RX производства компании «Бостон Сайентифик» в сочетании с баллонным катетером для экстракции Extractor™ Pro XL диаметром 15-18 мм.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

При правильно расположенном эндоскопе введите баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL отдельно или поверх проводника и через рабочий канал в надлежащее место. Рентгеноконтрастный маркер, расположенный проксимально по отношению к баллону, поможет разместить катетер при использовании рентгеноскопии.

Внимание: Баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL необходимо провести через эндоскоп короткими, размеренными движениями отрезками по 2-3 см для предотвращения повреждения изделия по неосторожности.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАМНЕЙ

1. Расположите катетер позади камня (камней), извлекаемого(-ых) из соответствующего протока.
2. Убедитесь в правильном положении баллонного катетера путем введения контрастного вещества и рентгеноскопии. Когда баллон будет находиться в желаемом положении, раздуйте баллон при помощи прилагаемого шприца.
3. Поршень должен находиться на одном уровне с соответствующим рентгеноконтрастным маркером на шприце для раздувания до необходимого диаметра баллона.

Примечание: Для размера 9 мм баллона диаметром 9-12 мм раздуйте баллон сначала до отметки 12 мм, а затем до отметки 9 мм на шприце.

4. При раздутом баллоне извлеките катетер из канала для экстракции камня(-ей).

ЗАКУПОРКА ПРОТОКА

1. Для облегчения инъекции контрастного вещества расположите катетер в требуемом месте, чтобы закупорить проток.
2. Убедитесь в правильном положении баллонного катетера путем введения контрастного вещества и рентгеноскопии. Раздувание баллона в неправильном положении может привести к травмированию пациента.
3. Когда катетер будет находиться в желаемом положении, раздуйте баллон при помощи шприца с предварительно отмеченными границами. На шприце нанесены 2 метки с цифрами, которые соответствуют диаметрам баллонов.

4. Введите контрастное вещество при помощи шприца объемом 30 мл (30 куб. см.).

ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Полностью сдуйте баллонный катетер для экстракции Extractor Pro XL, перед тем как извлечь устройство, находящееся в эндоскопе.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («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 товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**



Номер по каталогу



См. инструкции по применению.



Содержимое



Партия



Номер изделия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Только для однократного использования. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Внимание: Данное изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.



Включает шприц.



Включает запорный кран.



Рекомендуемый проводник



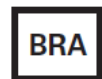
Стерилизовано этиленоксидом.



Минимально необходимый рабочий канал

**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)
Бэллбриг Бизнесс 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 при повреждении упаковки****Перерабатываемая упаковка**

CE 0344