

 Zastępca kierownika
działu kontroli jakości
mgr Olga Kapitonova

RU

BALTON[®]
Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Тел.: (+48 22) 597 44 00
Факс: (+48 22) 597 44 44
е-мэйл: balton@balton.pl
www.balton.pl

BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 521 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 44

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ ПИЩЕВОДА, ПРИВРАТНИКА И ОБОДОЧНОЙ КИШКИ

TROYCA ТИП С ПРОВОДНИКОМ

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНОЕ, СТЕРИЛИЗОВАННОЕ ЭТИЛЕНОКСИДОМ,
АПИРОГЕННОЕ, ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
 0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
 	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 0197	СЕ – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42ЕЕС
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
			АПИРОГЕННОЕ
		ART: EBRP	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

BALTON[®]

Издание 4, 10-2017

9

I АССОРТИМЕНТ

Эндоскопические баллонные катетеры для пищевода, привратника и ободочной кишки поставляются в размерах, представленных в Таблице 1.

Таблица 1.

№ по каталогу	Диаметр баллона [мм]	Длина баллона [мм]	Давление [атм]	Рабочая длина катетера [см]	Проводник
1.	2.	3.	4.	5.	6.
EBRP68x5535240	6	55	3	240	.035"
	7	55	6	240	.035"
	8	55	9	240	.035"
EBRP810x5535240	8	55	3	240	.035"
	9	55	5,5	240	.035"
	10	55	8	240	.035"
EBRP1012X5535240	10	55	3	240	.035"
	11	55	5	240	.035"
	12	55	7	240	.035"
EBRP1215x5535240	12	55	3	240	.035"
	13.5	55	4,5	240	.035"
	15	55	7,5	240	.035"
EBRP1518X5535240	15	55	3	240	.035"
	16.5	55	4,5	240	.035"
	18	55	6,5	240	.035"
EBRP1820x5535240	18	55	3	240	.035"
	19	55	4,5	240	.035"
	20	55	5,5	240	.035"

II ОПИСАНИЕ

Эндоскопические баллонные катетеры для пищевода, привратника и ободочной кишки могут расправляться до трех точно определенных величин диаметра, в зависимости от примененного давления.

Эндоскопические баллонные катетеры проектированы так, чтобы сотрудничали с рабочим каналом эндоскопа (как мин. 2.8 мм) и с проводником 0.035" (0.89 мм). Проводник и блокирующее устройство прилагаются к комплекту.

III ПОКАЗАНИЯ

Эндоскопические баллонные катетеры предназначены для эндоскопической дилатации сужений в пищеварительном тракте: пищеводе, привратнике и ободочной кишке у взрослых лиц.

IV ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

V ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Проверьте правильность положения баллона.

Не наполняйте баллон при неправильной его локализации!

VI МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если во время ввода катетера ощущается сопротивление, не вводите катетер без предварительного определения причины сопротивления и принятия соответствующих предохранительных мер.



Не употребляйте катетер для процедур и областей применения иных, чем названные в пункте III настоящей инструкции.

VII ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения:

- Перфорация
- Кровотечение
- Гематома
- Сепсис / заражение
- Аллергическая реакция к контрастному средству.

VIII ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

8.1. Проверка и подготовка.

1. Перед вскрытием стерильной упаковки проверьте, не повреждена ли она. **НЕ УПОТРЕБЛЯЙТЕ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ!**
2. Вскройте упаковку и выньте катетер.
3. Перед употреблением точно проверьте, не поврежден ли катетер.
4. Подключите насадку катетера к высоконапорному шприцу с манометром, емкостью 60 мл.
5. Для облегчения ввода катетера в эндоскоп, образуйте в катетере вакуумметрическое давление с помощью высоконапорного шприца.
6. Перед вводом в канал эндоскопа устранили протектор.
7. Поддерживая вакуумметрическое давление в катетере, введите его в канал эндоскопа.

8.2. Ввод катетера.

Эндоскопический баллонный катетер сотрудничает с каналом эндоскопа диаметром 2,8 мм, как минимум.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Эндоскопическим баллонным катетером должен пользоваться врач, прошедший подготовку по употреблению этого вида аппаратуры, или другое лицо под его контролем.

Для облегчения ввода катетера в эндоскоп, следует образовать в катетере вакуумметрическое давление с помощью высоконапорного шприца.

1. Вводите катетер в канал эндоскопа короткими движениями.
2. Когда баллон достигнет дистального конца в канале эндоскопа, и замечается в визире эндоскопа, проводник можно высунуть за дистальный конец катетера.
3. По мере потребности проводник можно удалить из катетера перед вводом катетера в канал эндоскопа.
4. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** в подтверждение правильности положения баллонного катетера выполните контрольную эндоскопию. Проверьте, находится ли в поле зрения эндоскопа трубка, не баллон катетера. Тогда можно быть уверенным, что баллон находится вне канала эндоскопа. Альтернативно, вместо эндоскопии можно выполнить флуороскопию и определить, находится ли баллон вне канала эндоскопа, используя для этого флуороскопические метки катетера и баллона.
5. Если баллон находится в правильном положении для его расправления, наполните баллон.



8.3. Наполнение баллона.

Баллон надо наполнить жидкостью. В зависимости от техники, баллон наполняют стерильной водой, стерильной физиологической солью или контрастным средством.

ПРИМЕЧАНИЕ: НИКОГДА НЕ УПОТРЕБЛЯЙТЕ ВОЗДУХ ИЛИ ИНОЙ ГАЗ ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ БАЛЛОНА.

Каждый эндоскопический баллонный катетер может расправиться до трех точно определенных величин диаметра, в зависимости от примененного давления. Следует накачать баллон до значения давления, в котором достигается малейшая величина из числа поданных номинальных диаметров; поддерживать давление, пока не получится требуемое расширение изменения. Чтобы расправить баллон до очередных номинальных величин диаметра, надо увеличить давление в баллоне по приложенной таблице значений давления.

ПРИМЕЧАНИЕ: во избежание разрыва баллона, не превышайте давление, поданное на этикетке для самого большого диаметра баллона.

Если баллон разорвался или имела место значительная потеря давления в баллоне, следует полностью опорожнить баллон, и осторожно извлечь баллонный катетер вместе с эндоскопом, как одно целое. Не пытайтесь извлекать разорванный баллон через эндоскоп.

Продолжайте начатую процедуру, употребляя новый катетер.

8.4. Извлечение катетера.

1. Эндоскопические баллонные катетеры проектированы так, чтобы обеспечить быстрое опорожнение баллона.

Чтобы полностью опорожнить баллон, надо придержать кончик эндоскопа у проксимального конца баллона, одновременно в баллоне поддерживают вакуумметрическое давление с помощью высоконапорного шприца.

НЕ ВЫНИМАЙТЕ КАТЕТЕР, ПОКА БАЛЛОН НЕ БУДЕТ ПОЛНОСТЬЮ ОПОРОЖНЕН.

ДО ТОГО, КАК НАЧАТЬ ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА, ОПОРОЖНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ БАЛЛОН И ЛИШИТЕ ЖИДКОСТИ.

2. Медленно извлекайте катетер через эндоскоп.

Если ощущается сопротивление, следует устранить катетер и эндоскоп, как одно целое.

IX Пределы ответственности.

Изделия Бальтон, подвергаются физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет прецизионно выполнять функции, к которым оборудование предназначено, а также гарантирует самое высокое качество нашим изделиям.

Рекомендуется подробно изучить **ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** прежде, чем пользоваться нашими изделиями.

Оборудованием, производимым Бальтон, может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.

Фирма Бальтон не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования. Изделие только одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.

Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.



О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.

В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться под контролем главного офиса Balton об с о.о. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.



BALTON®

Sp. z o.o.

Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Zastępca kierownika
działu kontroli jakości

mgr Olga Kapitonova

BALTON Sp. z o.o.
POLAND00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 44

RU

Тел.: (+48 22) 597 44 00
Факс: (+48 22) 597 44 44
e-мaйл: balton@balton.pl
www.balton.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ ПИЩЕВОДА, ПРИВРАТНИКА И ОБОДОЧНОЙ КИШКИ

TROУСА

ТИП С УСТАНОВЛЕННОЙ ПРОВОЛОКОЙ

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНОЕ, СТЕРИЛИЗОВАННОЕ ЭТИЛЕНОКСИДОМ,
АПИРОГЕННОЕ, ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
 0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	 0197	СЕ – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42ЕЕС
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
			АПИРОГЕННОЕ
		ART:	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

BALTON®

Издание 4, 10-2017

I АССОРТИМЕНТ

Эндоскопические баллонные катетеры для пищевода, привратника и ободочной кишки поставляются в размерах, представленных в Таблице 1.

Таблица 1.

№ по каталогу	Диаметр баллона [мм]	Длина баллона [мм]	Давление [атм]	Рабочая длина катетера [см]
1.	2.	3.	4.	5.
EBRS68x80180	6	80	3	180
	7	80	6	180
	8	80	9	180
EBRS810x80180	8	80	3	180
	9	80	5,5	180
	10	80	8	180
EBRS1012x80180	10	80	3	180
	11	80	5	180
	12	80	7	180
EBRS1215x80180	12	80	3	180
	13.5	80	4,5	180
	15	80	7,5	180
EBRS1518x80180	15	80	3	180
	16.5	80	4,5	180
	18	80	6,5	180
EBRS1820x80180	18	80	3	180
	19	80	4,5	180
	20	80	5,5	180

II ОПИСАНИЕ

Эндоскопические баллонные катетеры для пищевода, привратника и ободочной кишки имеют возможность расправляться до трех точно определенных величин диаметра, в зависимости от примененного давления.

Эндоскопические баллонные катетеры проектированы так, чтобы сотрудничали с рабочим каналом эндоскопа (как мин. 2.8 мм).

III ПОКАЗАНИЯ

Эндоскопические баллонные катетеры предназначены для эндоскопической дилатации сужений в пищеварительном тракте: пищеводе, привратнике и ободочной кишке у взрослых лиц.

IV ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

V ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Проверьте правильность положения баллона.

Не наполняйте баллон при неправильной его локализации!

VI МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если во время ввода катетера ощущается сопротивление, не вводите катетер без предварительного определения причины сопротивления и принятия соответствующих предохранительных мер.

Не употребляйте катетер для процедур и областей применения иных, чем названные в пункте III настоящей инструкции.



VII ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения:

- Перфорация
- Кровотечение
- Гематома
- Сепсис / заражение
- Аллергическая реакция к контрастному средству.

VIII ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

8.1. Проверка и подготовка.

1. Перед вскрытием стерильной упаковки проверьте, не повреждена ли она. **НЕ УПОТРЕБЛЯЙТЕ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ!**
2. Вскройте упаковку и выньте катетер.
3. Перед употреблением точно проверьте, не поврежден ли катетер.
4. Подключите насадку катетера к высоконапорному шприцу с манометром, емкостью 60 мл.
5. Для облегчения ввода катетера в эндоскоп, образуйте в катетере вакуумметрическое давление с помощью высоконапорного шприца.
6. Перед вводом в канал эндоскопа уберите протектор.
7. Поддерживая вакуумметрическое давление в катетере, введите его в канал эндоскопа.

8.2. Ввод катетера.

Эндоскопический баллонный катетер сотрудничает с каналом эндоскопа диаметром 2,8 мм, как минимум.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Эндоскопическим баллонным катетером должен пользоваться врач, прошедший подготовку по употреблению этого вида аппаратуры, или другое лицо под его контролем.

1. Для облегчения ввода катетера в эндоскоп, следует образовать в катетере вакуумметрическое давление с помощью высоконапорного шприца.
2. Вводите катетер в канал эндоскопа короткими движениями.
3. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** в подтверждение правильности положения баллонного катетера выполните контрольную эндоскопию. Проверьте, находится ли в поле зрения эндоскопа трубка, не баллон катетера. Тогда можно быть уверенным, что баллон находится вне канала эндоскопа. Альтернативно, вместо эндоскопии можно выполнить флуороскопию и определить, находится ли баллон вне канала эндоскопа, используя для этого флуороскопические метки катетера и баллона.
4. Если баллон находится в правильном положении для его расправления, наполните баллон.

8.3. Наполнение баллона.

Баллон надо наполнить жидкостью. В зависимости от техники, баллон наполняют стерильной водой, стерильной физиологической солью или контрастным средством.

ПРИМЕЧАНИЕ: НИКОГДА НЕ УПОТРЕБЛЯЙТЕ ВОЗДУХ ИЛИ ИНОЙ ГАЗ ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ БАЛЛОНА.

Каждый эндоскопический баллонный катетер может расправиться до трех точно определенных величин диаметра, в зависимости от примененного давления.



Следует накачать баллон до значения давления, в котором достигается малейшая величина из числа поданных номинальных диаметров; поддерживать давление, пока не получится требуемое расширение изменения. Чтобы расправить баллон до очередных номинальных величин диаметра, надо увеличить давление в баллоне по приложенной таблице значений давления.

ПРИМЕЧАНИЕ: во избежание разрыва баллона, не превышайте давление, поданное на этикетке для самого большого диаметра баллона.

Если баллон разорвался или имела место значительная потеря давления в баллоне, следует полностью опорожнить баллон, и осторожно извлечь баллонный катетер вместе с эндоскопом, как одно целое. Не пытайтесь извлекать разорванный баллон через эндоскоп.

Продолжайте начатую процедуру, употребляя новый катетер.

8.4. Извлечение катетера.

1. Эндоскопические баллонные катетеры проектированы так, чтобы обеспечить быстрое опорожнение баллона.

Чтобы полностью опорожнить баллон, надо придержать кончик эндоскопа у проксимального конца баллона, одновременно в баллоне поддерживают вакуумметрическое давление с помощью высоконапорного шприца.

НЕ ВЫНИМАЙТЕ КАТЕТЕР, ПОКА БАЛЛОН НЕ БУДЕТ ПОЛНОСТЬЮ ОПОРОЖНЕН.

ДО ТОГО, КАК НАЧАТЬ ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА, БАЛЛОН ПОЛНОСТЬЮ ОПОРОЖНИТЕ И ЛИШИТЕ ЖИДКОСТИ.

2. Медленно извлекайте катетер через эндоскоп.

Если ощущается сопротивление, следует устранить катетер и эндоскоп, как одно целое.

IX Пределы ответственности.

Изделия Бальтон, подвергаются физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет прецизионно выполнять функции, к которым оборудование предназначено, а также гарантирует самое высокое качество нашим изделиям.

Рекомендуется подробно изучить **ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** прежде, чем пользоваться нашими изделиями.

Оборудованием, производимым Бальтон, может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.

Фирма Бальтон не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования. Изделие только одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.

Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.

О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.

В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться под контролем главного офиса Balton об с о.о. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.

