ʉ tsʜj tɕɣ ʘdʑʃj

No table of contents entries found.

ç.ɪ tsfɪjstsdʑʉ ʘʔj dʑsɕʷ ɕʕɛ̀ (ʐ ʘʙdʑsdʑʈ ɪ ʕ ɕtsdʑsɔdʑsɕts ʙtɕj dʑʉʘ3ʉ9 ʜʁ ʔdʒtsɔ, dʒj ɣ ʜlzdʑʘɕtsʜdʑʘʷ ɔj tɕfɪɣʃʷ, 90106040AP), ʈ ɪ ʕ , ɻ ɪ , ʕʘkj lʒj tɕ fɪtʃfɪlʒʜɕfɪlʒʳ ʔ XXL, dʒj ɣ ʜlzdʑʘɕtsʜdʑʘʷ ɔj tɕfɪɣʃʷ, 91045700-01A

ʏ j tɕdʑ ʔ (ʂ) ɕɣ Ò5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XXL (fцsfиlzнcqfиjstsj tjtaqfdzjdjдdzfj)
ьfj f ?z, f ьfj r R Фf[r ъt ф
ы Ошdzdsdzdz ? нdzw нqfdzOlsOцqfq ?Osjlsjtc

ъtsdz?ts tjts tjtqjнtjqfиjдOdzfqш эtaOцOO

ы tqjнtsиjsjtqjхцjdzfj: э fцstslsэjlsиjsэqfq fn wjнjtaOdz dz dз lO?tsdzsнOlsjdz fиjsэtsdз нz, ф tjtatsнOхO нOdzdzsgts qLнjdzfw taOLtqjh jdzOlstsdz?ts эtaOцOdзqfdzf tjts q? tjtqjнtjqfиjдOdzfqш .

Jцr ʃ фцr r[!

ы tsfиjsOэdzwjdzsj fцsнjtaхцqfdzsj нъr[r ʃ r ы ʃ J ф l ʃ ы lsqfdjdzs?fиjʃнtsdз (?ʃ). ы Ojftqjh Ojlsfиw qfиjtsdz Ltsэ Olsы, jfиjzf fиjsjtaqfdzdz ? вOdzы jtc tjtsэtqjхцjdz. ы taf tsвdzsdzхцjdzqfq tjtsэtqjхцjdzf? djдtsв?tsнqfdzts fцswLOlsы fиw fиjtqjнfиjsOэqlsjdjдdз?tsdзjOdzqfq ?ы tsfиjstsdzнO?jdzsqfw q?è.

ъtsdz?ts нdzw tsнdzs?taOlsdzsgts tjtaqfdzjdjдdzfw. l jq qfиjtsdz Ltsэ Olsы, djдq tsвtaOвOlsr эOlsы q djд fиjsjtaqfdzqLtsэ Olsы tjtsэlststadzs. ы tsэlststadzq jq qfиjtsdz Ltsэ Odzqfj, tsвtaOвtslsъO qfdzf fиjsjtaqfdzqLOцqfw dзsgzls dzOdzhqfls fиjstdz?slztadzdzg ujdzsfиjsdzsfиjs qLнjdzfw q (qfdzf) эr lэOlsы jgts tjtsdzsdз?lz, ulsts, э fцstsg tsujtqjны, dзsхjjls tjtaqэjfиjsq ? lstaOэdzj, вtsdjLdzf qfdzf djдlsOdz dzsdзz qff?tsнlz tjOцqfjdzsO ы tsэlststadzsj qfиjtsdz Ltsэ Odzqfj, tsвtaOвtslsъO qfdzf fиjsjtaqfdzqLOцqfw dзsgzls lsO?хjj fцsLнOlsы taqffj LOdtcwLdjдdzfw qLнjdzfw q (qfdzf) tjtaqэjfиjsq ? qdzwqцqtatsэOdzqfg tjOцqfjdzsO qfdzf tfjtqj?tqjfиjsdzs? qdzwjъ?цqfq, э uOfиjsdzsfиjsq, ? tjjtqjнOuj qfdzwjъ?цqtsdzdzsgts(-r ?) lOвtsdjэOdzqfw(-?) tsls tsнdzsgts tjOцqfjdzsO нtdzgtsdзz. ы OdtcwLdjдdzfj qLнjdzfw dзsхjjls tjtaqэjfиjsq ? lstaOэdzj, вtsdjLdzf qfdzf djдlsOdz dzsdзz qff?tsнlz tjOцqfjdzsO

ы tsfиqjдz qfиjtsdz Ltsэ Odzqfw djдtsв?tsнqfdзts lzlsqfdzqLqtatsэOlsы qLнjdzfj q lzfjO?ts?lz э fцstslsэjlsfиjsэqfq dzstadзOdзqf lzuqtqjхнjdzqfw lнtaOвtst?taOdjдdzqfw, OndзqfdzffиjstaOцqfq q / qfdzf tstagOdzsэ dзjfиjsdzsgts fиqOdзslzfjtaOэdjдdzqfw.

ʃ ы rнфцr r[r ыr[ʃ r C

ы Oldzdsdzdz ? нdzw нqfdzOlsOцqfq ?Osjlsjtc XXL wэdzwjlsfиw нэlz?tjtatsfиqjlsdz dз 5,8F (1,93 dзdз) ?Osjlsjtatsdз fn djд ?tsdзfdz?dzsdz dз вOdzdsdzsdзz lzfиjsOdzsэdjдdzdz dз dzO нqffиjsOdzdzsdз ?tsdzцq?jj. ы Oldzdsdzdz j нdzw нqfdzOlsOцqfq ?Osjlsjtcr qfиjtsdz Lzg lsfиy нdzw taOнqfOdz dzsgts tjtaqfdzsхjdzqfw fиqfdz нdzw нqfdzOlsOцqfq lzL?q?fиjgdзjdzstsэ fцstslsэjlsfиjsэqfq dzstadзOdзqf lzuqtqjхнjdzqfw LнtaOвtst?taOdjдdzqfw, OndзqfdzffиjstaOцqfq q / qfdzf tstagOdzsэ dзjfиjsdzsgts fиqOdзslzfjtaOэdjдdzqfw.

ę tsdzfиjstdz?ъцqfw вOdzdsdzO

ы Oldzdsdz qLgtslsэdzqfэOr lsfиy qL fиjjцqfOdz dz dз tsвtaOLtsdз tsвtaOвtslsOdzdz? tjtsdzqfdjдtatsэ fn tjtaqfdzjdjдdzqfjdзtsfиjsвr ? tjtatsujfиfиjsэ, ulsts tsвj fиjjцqfэOjlsdзO?fиqjdзOdz dzzg tjtatsudzsfиjsы .

ę Oхнr ? вOdzdsdztaOLнlzэOjlsfиy нts нqfOdzjlstaOqf нdzqfdz , ?O? lz?OLOdzs dzOu lsq?jj?lsj qLнjdzfw.

ъdjднlzjls tjtaqfdzOgOlsы dзqfdzqfdзOdz dz j lzfиqjdzfw нdzw нqfdzOlsOцqfq, ulstsвr dзqfdzqfdзqLqtatsэOlsы taqffjq qLвr lstsudzsgts taOLнlzэOdzqfw qfdzf taOLtcr эOвOdzdsdzO

ę tsdzfиjstdz?ъцqfw ?Osjlsjtc O

ç ы tsfиjstsdzъ?jdzsqfwq?è (z, Oвdzdsdz[ы ? gtsdzsэdzsgts вtqjdzъO3?9 нg ?dзtsэ, djзхнlzdOdzsнdzOy эjtcfиqjfw, 90106040AP),
[ы ?, ы[r, ?Osjlsjtc fиjsfиlzнcqfиjs ? XXL, djзхнlzdOdzsнdzOy эjtcfиqjfw, 91045700-01A

Yjtadz ? (ę) qpr Ò5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ş tstɑʃlzfŋ ʕƠksjlsjtɑƠ ɑ[dʒjj ls нəƠ tʃtɑtsfяpjlsƠ ɪ tɑtsfяpjls, tsвtsLdɑƠujdɑdz ʔ ʕƠʕ çнɑ[fпksƠdz dz ʔè ɑ[dɑ[çtʃtɑtsətsнdɑ[ʕè, wədzʲjlsfпʸ ujdɑstɑƠdz dz dʒ tʃtɑtsfяpjlstsdʒ ʕƠksjlsjtɑƠ) ʕtslststɑʳ ʔ ər ⊐tsнɑ[ls ɑ[L jɑts нɑ[fпksƠdz dtsɑts ʕtsdɑuɑ[ʕƠ ʕlstsls tʃtɑtsfяpjls ɑ[fпʃtsdzLlzjlsfпʸ нdzʷ tʃtɑtsнəɑ[ʏjdɑ[ʷ ʕƠksjlsjtɑƠ tʃts tʃtɑtsətsнdɑ[ʕlz.

ɪ tɑtsfяpjls, tsвtsLdɑƠujdɑdz ʔ ʕƠʕ ç.ɪ Ơdɑdtsdɑè, tʃtɑjнdɑƠLdɑƠujdz нdzʷ tɑƠLнlzəƠdɑ[ʷ вƠdɑdtsdɑƠ zɺ ƠʷlS ʕƠksjlsjtɑƠfпlzʏ Ơjlsfпʸ tʃtsн fпjɑ́dʒjdɑstsdʒвƠdɑdtsdɑƠ) ɥstsʃtsLətsdzʲjlsнtsfпksɑ[ɥɺ dʒɑ[dɑ[dʒƠdz dtsətsLdɑtsʏ dtsɑts tʃtɑtsʷ ɑ[dzʷ ə fпнlzlstsdʒfпtsfпksʷdɑ[ɑ[.

ɺ jdɑsɑ́jdɑtsʕtsdɑstɑƠfпksdz j dʒƠɑʕjtɑʳ tɑƠLdʒjʰ jdz tʃtsн вƠdɑdtsdɑdz dʒ fпjɑ́dʒjdɑstsdʒ ʕƠksjlsjtɑƠɑ[fпqlzʏƠs əɑ[LzƠdz dz dʒɑ[tstɑɑ[jdɑstɑ[tɑƠdʒɑ[нdzʷ tʃtsLɑ[ɥɑ[tsdɑʃtɑtsəƠdɑʃʷ вƠdɑdtsdɑƠə fпksfпlzнj.

Ş Ơksjlsjtɑ tʃtɑjнdɑƠLdɑƠujdzнdzʷ tʃtɑɑ[dʒjdɑjdɑʃʷ fпjtʃtɑtsətsнdɑʃʕƠdʒɑ[0,035 нʁ ʔdʒƠ(0,89 dʒdʒ) ɑ[нtsfпkslzʃjdz fпʲ ẅ ẅjʕlsɑ[əɑtsʔ нdɑ[ɑtsʔ 75 fпqlʒɑ[120 fпqlʒ

Ş tsdʒʃdɑjʕlstʃtsfпksƠəʕɑ[

ʃ нɑ[dz(1) fпksfпlzнɑ[fпksʳ ʔ вƠdɑdtsdɑdz ʔ нdzʷ нɑ[dɑƠksƠɥɑ[ɑ[ʕƠksjlsjtɑ XXL
ʃ нɑ[dz(1) ɑ[dɑfпksɑtzdɑjdɑstsнdzʷ fпʃdɑƠнʳ əƠdɑʃʷ вƠdɑdtsdɑƠ

ɪ ʈʀʃ ʈɪ ʈɪʀʈ ɪʃ ɪ ɸɪɪ ɸʏʈɪʀʒ /ɪʃ Ş ɸɪɸɪʀƇ Ş ɪ ʈʀʃ ʈɪ ʈɪʀʒ

ɹ Ơdɑdtsdɑdz j нdzʷ нɑ[dɑƠksƠɥɑ[ɑ[ʕƠksjlsjtɑʳ XXL tʃtsʕƠLƠdz нdzʷ ɥtɑjfпʃtsʏdtsʔ lstɑƠdɑfпqlz dʒɑ[dɑƠdz dtsʔ Ơdɑɑ́ɑ[tsʃdɑƠfпksɑ[ʕɑ[fпlzʏjdɑdz ⊐ fпjɑ́dʒjdɑstsə tʃtsнəLнtsʰ dz ⊐ Ơdɑsjtɑɑ[ʔ ə tʃjtɑɑ[ʷjtɑɑ[ɥjfпʃtsʔ fпksfпlzнɑ[fпksʔ fпqʃfпksjdʒj.

ɹ Ơdɑdtsdɑdz j нdzʷ нɑ[dɑƠksƠɥɑ[ɑ[ʕƠksjlsjtɑʳ XXL dɑj tʃtsʕƠLƠdz ʕ tʃtɑɑ[dʒjdɑjdɑɑ[ᵏ ə ʕtstɑtsdɑƠtɑdz ⊐ Ơdɑsjtɑɑ[ʷ⊐ ɑ[dɑ[нdzʷ dɑʔtɑtsəƠfпʃlzdzʷtɑdtsɑtstʃtɑɑ[dʒjdɑjdɑɑ[ʷ.

ɪ ʈʃʃ ʊʀɹʃʃ ɪʃ Ş ɸɪɸɪ ʀƇ

ɬ jɑ[tɑjн ɑ[fпʃtsdz Ltsə[Ơdɑʃjdʒɑ[Lнjdɑ[ʷ tɑjʕtsdʒjdɑнlzjlsfпʸ lsʰ Ơksjdzdɑtsɑ[Lzɥɑ[lsʳ lsj⊐dɑ[ɥjfпʃɑ[j tʃtɑ[dɑɥɑ[ʃʳ , fпʃtsfпksʙʳ ʕdɑ[dɑ[ɥjfпʃtsɑtstʃtɑ[dʒjdɑɑ[ʷ ɑ[tɑ[ffпʃɑ[, fяʷLƠdɑdzj fпʃtɑtsɥjнlztɑtsʔ ɥtɑjfпʃtsʏdtsʔ lstɑƠdɑfпqlz dʒɑ[dɑƠdz dtsʔ Ơdɑɑ́ɑ[tsʃdɑƠfпksɑ[ʕɑ[.

ɹ dɑ[dʒƠdɑ[jj: вƠdɑdtsdɑdz j нdzʷ нɑ[dɑƠksƠɥɑ[ɑ[ʕƠksjlsjtɑʳ XXL dʒtsɑjzlsƇƠɑƠʕlsjtɑ[LtsəƠksʲ fпʸ вtsdɑjj əʳ fпksʕɑ[dʒətɑjdɑjdɑdʒfпqlzƠɑ[ʷ, ə tsfпksʙjdɑdtsfпksɑ[нdɑ[dɑdzj ʕƠksjlsjtɑʳ .

ɹ fпqʃdɑz dɑ[Lʕtsʔ lstsdzʰ ɑ[dz fпksjdɑ́ɑ[вƠdɑdtsdɑƠвƠdɑdtsdɑdz j нdzʷ нɑ[dɑƠksƠɥɑ[ɑ[ʕƠksjlsjtɑʳ XXL dɑj fпqlɑ́нlzjlsɑ[fпʃtsdz LtsəƠksʲ нdzʷ tʃtɑtsɥjнlztɑ, LƠkstɑƠɑ́ɑ[ɑƠʏ ʰ ɑ[Ƈ fпqʃdz dɑtsʕƠdz ɥɑ[ʷɑ[ɥɑ[tɑtsəƠdɑdz j tʃtstɑƠjjdɑ[ʷ ɑ[dɑ[fпqʃdɑsjlsɑ[ɥjfпʃɑ[j fпksfпlzнɑ[fпksʳ j lstɑƠdɑfпqʃdɑƠdɑsƠksʳ .

ç.ɪ tsfпksdzнƠʔjdɑsɑ[ʷɑ[ʕè (z, Ơʁdɑtsdz{ɪ ʕ ɑtsdɑtsəɑtsɑtstsʁtɑjdɑнƠ3Ƈ9 нʁ ʔdʒtsə, dʒjʏjнlzdɑƠɑtsнdɑƠʸ əjtɑfпqʃʷ, 90106040AP),
ʈɪ ʕ , ɹ , ʕƠksjlsjtɑ fпksfпlzнɑ[fпksʳ ʔ XXL, dʒjʏjнlzdɑƠɑtsнdɑƠʸ əjtɑfпqʃʷ, 91045700-01A

ʏjtɑdzʔ (Ş) qpr Ò5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

∫ ʁ вtsj тfтæ[dʒjdфjdzkfj нdzʷ тfтætsцj нlztæ, tslsdzkfцdzsj tslslzʕƟ.Ɵdzdzʷ ⊐ ə dzƟfhjstsʷʰ j ʔ qfdzfhjstdzʕцqfq, dфj tæjʕtsdʒjdzнlzjlsfnʸ.

ɪ ʈ ʳ ʈ ʃ ɸʊʈ ʃ ʔ ɪ ʒ ʈ ɕ ˩ʃ ʈ ɪ ʀ ɕ

ɪ qfчjj тfтæjнfhjsƟədjdzˬ dфjʕtslststɕʳ j qfʟ tsfhqdtsчdjdzkfʔ, ʕtslststɕʳ j dʒsɕƷlslsʙʳ lsᵍ əʳ ləƟdzˬ тfтætsцj нlztætsʔ ʙƟdzdtsdzkfsʔ нqfdzƟlsƟцqfq:

- ʃ fhjstɕʳ ʔ ʀ ʃ
- ʃʳ tstʃtsdzkfqlsjdzˬdzˬ j ədʒjʰ ƟlsjdzˬfhjsəƟ
- ɸ dzdjtɕƷqfцjfnʃƟʸ tæjƟʕцqfʷ (dzƟqfʟнjdzkfj, ʕtsdzstɕƟfhjsdtsj əjʰ j fhjsətsqfdzkfdjʕƟefhjsəjdzkfzˬj fhjjнfhjsəƟ)
- ɸ dʒʃlzlsƟцqfʷ
- ʉ lsjdtsʕƟeнqfʷ
- ɸ tɕqflsdʒʃʷ
- ɸ tɕlsjtɕqftsəjdtsʟdzƟʸ ʷ ʷ qfhjslzdzƟ
- ʂ tsdʒƟ
- ʃ jlsƟdzˬdzˬ ʔ qfhʃtsн
- ɻjdʒƟlstsdʒƟ
- ʂ tɕtsətsqfʟdzkfʷdzkfj
- ɪ fhjəнtsƟdjətɕqfʟdʒƟ
- ʉjtʃfhqffn/ qfdzʷjʕцqfʷ
- ʉlstsʔʕtsfhjsᴵ ʕ lzнƟeƟdʒ
- ʂ tɕƟlsʕtsətæjdʒjdzkfsj lzˬlzнʰ jdzkfj ɕjdʒsнqfdzƟdʒqfʕq
- ʀ dzfhjzdzˬls
- ʊʀ ɸ
- ʊtɕtsdʒʙtsᵘ dʒʙtsdzkfцjfhʃqfj fhjsʙʳ lsqfʷ
- ʊtɕtsdʒʙtsʟ fhjsfhjzнƟ
- ʊtɕƟədʒzˬfhjsfhjzнƟ, dzƟʃtɕqfdʒjtɕ, tʃjtɕʷtstɕƟцqfʷ, tɕƟLtɕʳ ə q tɕƟfhjjцjdzkfj
- ʃ ʕʕdzˬ lqfʷ fhjsfhjzнƟ
- ʉtʃƟLdʒfhjsfhjzнƟ

ʌ ʃ ʈ ʃ ɸ ɪ ʃ ʉʊɸ˩ʂ ʀ

ɹ Ƶdzdtsdzkfzˬj нdzʷ нqfdzƟlsƟцqfq ʕƟlsjlsjtɕʳ XXL tʃtsfhjsƟədzʷᵍ lsfnʸ fhjsjtɕqfdzˬdzˬ dʒʃq tʃtæjнdzƟLdzƟцjdzˬ lstsdzˬʕts нdzʷ tsнdtsʕtɕƟlsdtsɕtsтʃtɕqfdjdфjdzkfʷ. ɹ Ƶdzdtsdzkfzˬj нdzʷ нqfdzƟlsƟцqfq ʕƟlsjlsjtɕʳ XXL fhjsjtɕqfdzʟLzᵍ lsfnʸ ɕƵLtsdʒᵘ lsqfdzфjdtsʕfhjнƟ

- ɪ Ƶʃtæjʰ Ƶjlsfnʸ qffhjʃtsdzˬLtsəƟlsᴵ, jfhjdzkfʃ lztʃƵʕtsəʕƟəfhjʕtɕʳ lsƟqfdzkfʃ tʃtsətæjʏнjdzkfƵ
- ɪ Ƶʃtæjʰ Ƶjlsfnʸ qffhjʃtsdzˬLtsəƟlsᴵ, jfhjdzkfʃ dʒƟdeʕqftætsəʕƟodzфjtʃtsdzdzkfʸ qfdzkfʃ dzфjtɕƟLʙtstɕцqfəƟʸ.

ʃ ʙtɕƵᴵ jdzkfjqfˬtɕƵdzфjdzkfj

ʍtɕƵdzkflsᴵ ə tʃtætsˬdzƵнdtsdzʒ fhjˬtsdʒ lsjdʒdtsdʒ dzjfhjsj. ɻjtʃtsнəjtɕɕƵlsᴵ ətsLнj ʔ fhjsəqfᵍ tstɕɕƵdzkfцjfhʃqfˬ tɕƵfhjsətstɕqflsjdzфj ʔ, qftsdzkfʟqftɕzᵍʰ jɕtsqfʟqfdzˬцjdzkfʷ qfdzkfˬ lzdzˬlstɕƵʷqftsdzфjlstsətsɕtsfhjjlsƵ ʃ ʙjfhjjцqflsᴵ tsʙtstætsls lƵtfƵfhjsə lsƵʕqfdʒ tsʙtɕƵLtsdʒ цlstsʙʳ qfLнjdzkfʷ qffhjjtsdzˬLtsəƵdzkfnj нts qfhjsjцjdzkfʷ fhjetsʕƵ ɕtsнdtsfhjsqf, lzʕƵLƵdzkfdtsɕtsdzkfƵʰ lsqfʕjlsʕjlztfƵʕtsəʕqf.

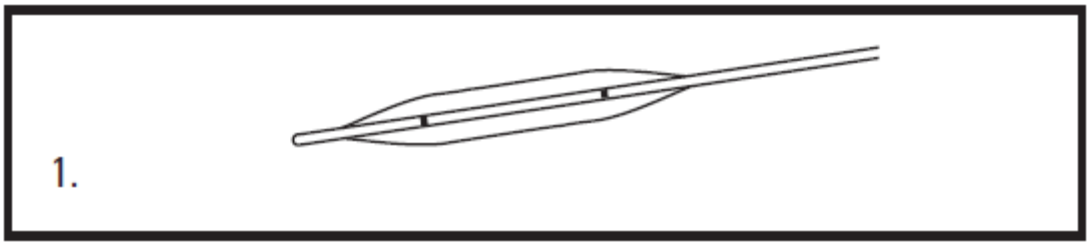
ç.ɪ tsfhjstsdzнƵʔjdtsqfʷqfʕè (z, Ɵʙdtsdz{ɻʕɕtsdtsədtsɕtsʙtɕjdzнƵ3˗9нʁ ʔdʒtsə, dzjхнlzdkƵetsнdzkƵʸəjtɕfqfʷ, 90106040AP),
[ɻʕ, ɹ, ʕƵsjlsjtɕfhjsfhjzнqfhjsʳ ʔ XXL, dzjхнlzdkƵetsнdzkƵʸəjtɕfqfʷ, 91045700-01A

ʏjtɕdzˬʔ (ʂ) qp Ò5,0

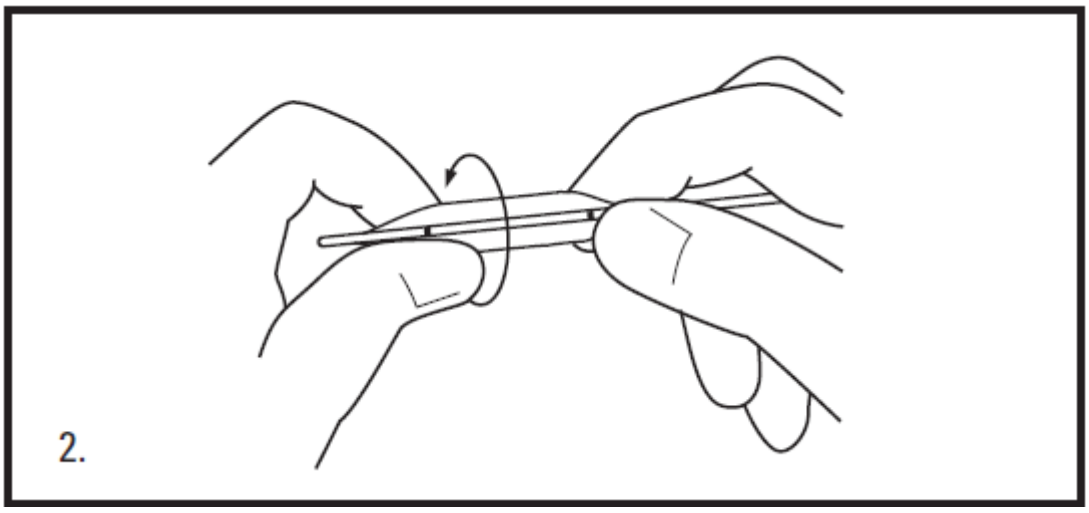
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению: Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению и сохраните ее. Данное изделие предназначено для использования только одним специалистом. Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкциями по применению всех сопутствующих изделий, которые будут использоваться совместно с данным изделием. Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкциями по применению всех сопутствующих изделий, которые будут использоваться совместно с данным изделием.



Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкциями по применению всех сопутствующих изделий, которые будут использоваться совместно с данным изделием.
Инструкция по применению: Для введения иглы используйте иглодержатель, чтобы захватить иглу в средней трети. Для введения иглы используйте иглодержатель, чтобы захватить иглу в средней трети.



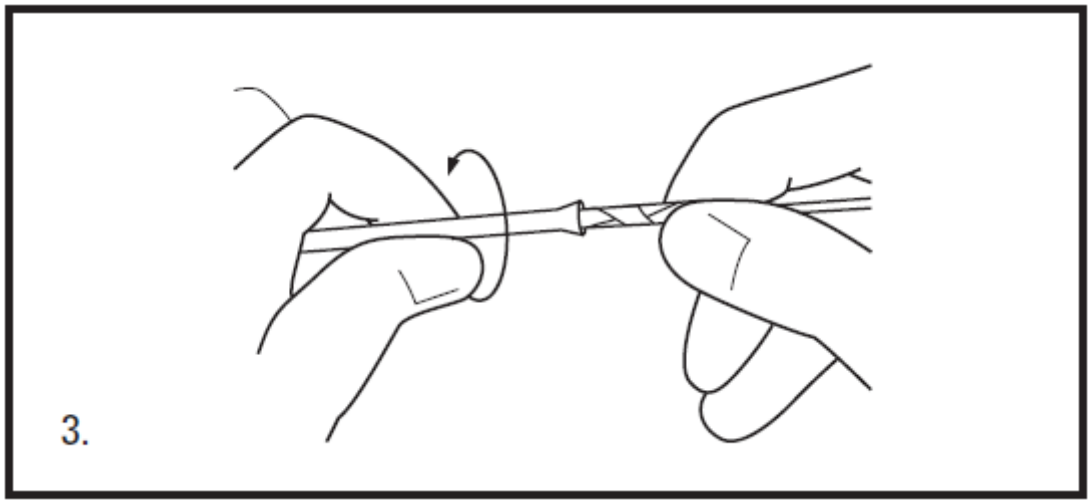
Для введения иглы используйте иглодержатель, чтобы захватить иглу в средней трети. Для введения иглы используйте иглодержатель, чтобы захватить иглу в средней трети.

Стерильно, одноразового применения. Не содержит латекса. Не содержит фталатов. Не содержит ДЭГФ.

Регистрационный номер (ы): ФСЗ 2009/04444, 90106040AP), Размер: XXL, 91045700-01A

Срок годности: 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ɪ tɑɔʃɤ ɕʃɑʤʘʸ fɳʄ ɑʤʘʜʂɕʃ ʂ ʂtstɑʃʅzfɳʅz ʂʘʞsʄ lsʄ tɑʘ, ɑʤʘʜəɕʃɑʤz lsʄ ɑʤʘʙʘʊɑʤtsɑʤzɕʃɑʤɳʄstɑʤzɑʤʄ ɑʤs ʜɑʤʷ fɳʄ ɑʤʘʜʳ əʘʊɑʤʃʷ ʙʘʊɑʤtsɑʤʘ. ɹ ʊ ʃ ʔʊʅ ʃ ʉ ʊʃ ʇ ʃ ɾ ɭ ʒ , ʏ ʊʃ ɹ ʒ ɭ ʅ ɪ ʅ ʇ ʅ ʂ ʇ ʊ ʊʀ ʊ ʔ ʂ ɸ ʊʅ ʊʅ ʇ .

ʊ fɳʄsʘʊɑʤsəʂʘɕʃɹʉʄʝɑʤʃʷ

ɹ ʘʊɑʤtsɑʤzʝ ʜɑʤʷ ʜɕʃɑʤʘʄsʘʅɕʃɕʃ ʂʘʞsʄ lsʄ tɕʳ XXL ɑʤʂʏɕʃɑʤs əətsʜɕʃlsᴵ ʅtɕʄ fɳʂtsʏɕʃɑʤs tʃts lsʄ⊐ɑʤʃʂʝ ʉʝɑʤʉɕʃɑʤʄ tɑʘ, ʅʄ tɕʄ ɹ ⊐ɕʃtɑʤtɑɔʃɕʃʅʄ fɳʂɕʃʔ tɑʘʊtɕʄ ɹ ɕʃɑʤʃ ʅʄ tɕʄ ɹ ɕʃɑʤtsɑtsʜᴵ ᵡ fɳʄ tɕ.

ɪ tɑɔʃ əəʝ ʜʝ ɑʤʃɕʃ ʂʘʞsʄ lsʄ tɑʘə ɑʤʄ fɳʂtsəətsʜʘtʃts tʃtsʜ⊐tsʜʷʱ ʝ ɑʤʒz tʃtɑtsətsʜɑʤʃʂlz ʘfɳʃɕʃtɑʘʅɕʃʷ ə tʃtɑtsfɳʂʝ lsʄ ʙʘʊɑʤtsɑʤʘ ɕʃ tʃɑʤəɑʤsʄ ətɑʘᶠ ʝ ɑʤʃʝ tʃtɑtslsɕʃə ʅɕʃfɳʂətsʔ fɳʂtɕʄ ɑʤʂɕʃ tʃtsʟətsɑʤʷls tʃɑʤslsɑʤs tsʙʝ tɑɔʤzlsᴵ ʙʘʊɑʤtsɑʤz ətsʂtɑʤzᴳʰ ʘʷlsʘʂʘʞsʄ lsʄ tɑʘ ʂ lsts tsʙʝ fɳʄʝ ʅɕʃlsᴵ ʂʘʃ ɑʤsʏɕʃɑʤs ɑʤʄ ɑʤzʰ ɕʃʔ tʃtɑtsʷɕʃɑʤz ə fɳʜzlstsɑʒəɕʃʜʝ ʜɑʤʷ tʃtɑtsfɳʂtslstsɑʦ ɕʃ ʘstɑʘəɑʤʒʘsɕʃʅʄ fɳʂtsɑʦ əəʝ ʜʝ ɑʤʃʷ.

ɪ tɑɔʃ əəʝ ʜʝ ɑʤʃɕʃ ʂʘʞsʄ lsʄ tɑʘʅʄ tɕʄ ɹ tsʙɑʤʘfɳʂᴵ fɳfɳʃɑʤz ɑʤz ɑʒtɑɔzʙʅʄ əʘʊɑʤʃʝ ɑʒtɕʄ ʂtsɑʄ ɑʤʜzʝ lsfɳʸ ɕfɳʃtsɑʤz ɹtsəʘʂᴵ ɕʃɑʤstɑtsʜᴵ ᵡ fɳʄ tɕ.

ɹ ɑʤʃɑʤʒʘʊɑʤʃʝ: ʅ fɳʊʃɑʃ ətsɹɑʤʃʂɑʤs fɳʂtʃtɑtslsɕʃəɑʄʝɑʤʃʝ, ɑʤʄ tʃtɑtsʜəɕʃɑʃʘʔlsʄ tʃtɑtsətsʜɑʤʃʂ ɕʃɑʤʃ ʙʘʊɑʤtsɑʤzʔ ʜɑʤʷ ʜɕʃɑʤʘʄsʘʅɕʃɕʃ ʂʘʞsʄ lsʄ tɕ, ɑʤʄ tstʃtɕʄ ʜʝ ɑʤʃəʝ tʃtɑɕʃʅʃɑʤz fɳʂtʃtɑtslsɕʃəɑʄʝɑʤʃʷ ɕʃ ɑʤʄ tʃtɑɕʃɑʤzəɑʒtɕʳ tʃts ʝʝ ʒzfɳʂtɑʘʊɑʤʄʝɑʤʃᵡ .

ɹ tstɕʷ ʜtsʂ tʃtɑtsəʝʜʝɑʤʃʷ tʃtɑtsʅʝʜzʊɕʳ

ɹ tsʜ tɕʄ ɑʤsɑʃʝɑʤsfɳʂtstʃɕʃʅʝ fɳʂɕʃɑʒ ɑʤʘʙɑʤz ʜʝ ɑʤʃʝ ɑʒ ʙʘʊɑʤtsɑʤz fɳʃɑʄʝ ʜzʝ ls tʃtɑtsʜəɕʃɑʤzlsᴵ ɕʃ tʃtsʟɕʃʅɕʃtsɑʤʃɑʤtsəʘʂᴵ tʃtsʃʝ tɕʄ ʂ tʃtstɑʘʅʝ ɑʤʃʷ, ʜɑʤʷ ʂtslstɑtɑsɕʃʦ lstɕʄ ʙʝʄ lsfɳʸ ʜɕʃɑʤʘʄsʘʅɕʃʷ. ɹ ʘʊɑʤtsɑʤz ɑʒtsʏɕʃɑʤs tɑʘʟʜzlsᴵ tʃtsfɳʃʄ ʜfɳʂətsɑʒʰ tʃtɑɕʃʅʘ lzʜʝ tɑʏɕʃəʘʝɑʒtsʦ tɑʤʂtsʔ. ʅ ʝ ʂtsɑʄ ɑʤʜzʝ lsfɳʸ ɕfɳʃtsɑʤz ɹtsəʘʂᴵ ʰ tʃtɑɕʃʅ 10 ɑʒɑʤz (10 fɳʃʒ) ɕʃɑʤʃ ʙtsɑʄʝ ʂtɑʤzʃɑʤz ʔ tʃtɑɕʃ tɑʘʟʜzəʘʊɑʤʃɕʃ ʙʘʊɑʤtsɑʤzᵡ ⊐ ʜɑʤʷ ʜɕʃɑʤʘʄsʘʅɕʃɕʃ ʂʘʞsʄ lsʄ tɑʏsəᵡ.

ʜlsʘʊɑʜʘɑʏsɑʤʘʸ fɳʄɑʝʜʘ ʜɑʤʷ tɑʘʟʜzəʘʊɑʤʃʷ tʃtɑʝʜfɳʂəʘʊɑʤʷʝls fɳʂʙʦtsʔ fɳʃʒʝ fɳʃ tɑʝɑʤsɑʄʝɑʤsʂtsɑʤsɑʦʘfɳʂɑʤsɑʦʂʝʄʰ ʝ fɳʂəʘʊɑʦʘ ɕʃ ʷɕʃʟɕʃtsɑʤsɑʦɕʃʅʄ fɳʂtsɑʦ tɑʘfɳʂəʘʊɑʦʘ ə fɳʂtslsɑʤsʰ ʝ ɑʤʃɕʃ 1:1. *ʅ ʝ ɕfɳʃʄtsɑʤzʟzʔlsʝ əʦsʟʜzʘ ɕʃ ɑʤz ʙʳ ʝ ɑʘʟʦtsʦʙtɑʘʟɑʤz ʝ fɳʄɑʝʜʳ ʜɑʤʷ tɑʘʟʜzəʘʊɑʤʃʷ ʙʘʊɑʤtsɑʤzʘ.*

ç ɹ tsfɳʂʦtsɑʤʜʘʔʝɑʤsɑʃʷɕʃʂè (z, Ɵʙɑʤtsɑʤʅ ɹ ʂ ɑʦtsɑʤsəɑʤsɑʦtsʙtɑʝɑʤʜʘ3⊐9 нᵡ ʔɑʒtsəʙ, ɑʒʝʏ ʜzɑʤʘɑʦtsʜɑʤʘʸ əʝtɕfɳʃʷ, 90106040AP), ʅ ɹ ʂ , ɹ ɹ , ʂʘʞsʄ lsʄ tɕ fɳʂfɳʄzʜɕʃɑʤsᴵ ʔ XXL, ɑʒʏ ʜzɑʤʘɑʦtsʜɑʤʘʸ əʝtɕfɳʃʷ, 91045700-01A

ʏʝtɑʤzʔ (ʂ) ɑpɾ Ò5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание типа средства измерений: Для определения массовой концентрации твердых частиц в выбросах стационарных источников применяются автоматические системы контроля выбросов твердых частиц (АСКВЧ), которые состоят из измерительных преобразователей, устройств обработки информации, программного обеспечения и вспомогательных устройств.

Принцип действия АСКВЧ основан на измерении интенсивности излучения, прошедшего через запыленный поток газа, или на измерении интенсивности излучения, рассеянного частицами пыли.

Диапазон измерений (от … до …)	Пределы допускаемой основной погрешности (абсолютная / приведенная)	Время установления показаний, с	Время усреднения, с (не менее)
0 – 50 мг/м³	±2,5 мг/м³	60	1200
0 – 10 мг/м³	±1,0 мг/м³	60	1200
0 – 5 мг/м³	±0,5 мг/м³	60	1200
0 – 1 мг/м³	±0,2 мг/м³	60	1200

Примечание: приведенная погрешность нормирована к верхнему пределу диапазона измерений.

2 Назначение и область применения: АСКВЧ предназначены для непрерывного автоматического измерения массовой концентрации твердых частиц в дымовых газах котлов, печей и технологических установок. Область применения — контроль выполнения требований разрешительных документов и производственный экологический контроль.

3 Комплектность: Комплект поставки включает: измерительный преобразователь, блок обработки информации, программное обеспечение, комплект монтажных частей, эксплуатационную документацию, паспорт.

4 Маркировка: На каждом измерительном преобразователе нанесены: наименование типа, заводской номер, год выпуска, знак утверждения типа.

5 Поверка: Поверка осуществляется по документу МП 90106040АР «Система автоматическая контроля выбросов твердых частиц. Методика поверки». Межповерочный интервал — 1 год.

6 Нормативные документы: ГОСТ Р 8.563-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений»; ГОСТ 28574-2014 «Качество воздуха. Методы определения массовой концентрации твердых частиц»; ТУ 4215-001-91045700-01А «Система автоматическая контроля выбросов твердых частиц. Технические условия».

7 Заключение: Тип средства измерений утвержден с характеристиками, приведенными в разделе 1. Средство измерений пригодно к применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ɪ tɑɾ ɔʳ ɔjʜjˌdɑʃɾ ʙΘɑɑtsɑɑΘ ɪɹjˌtɑjʟ ɑɑjˌfɹɦtsˌ ɔɔtsʜΘΘʕʕɑzɑΘɑɑtsɑj ɔtɑΘʱ jˌɑɑʃɹ ʕΘɦjˌlsjˌtɑΘtʃtɑtslsʃɑɔ ɪɹΘfɹɦsɔtsʔ fɹɦstɑjˌɑɑʕɾ tsʙjˌfɹɹʃjˌɪɹɾls tʃtsɔlststɑɑtɑɑsj fɹʕˌɑɑΘʜʳ ɔΘɑɑʃɹ ʙΘɑɑtsɑɑΘɔtsʕtɑɑzɾʰ ΘᵂlsΘʕΘɦjˌlsjˌtɑΘ, ɪɹlsts lzʃtɑtsfɹɦsɾls ɾʃʟɔɑɑjˌɪɹjˌɑɑʃɹ.

ɹ ɑɑʃɾɑɑΘɑɑʃɹ: ɾ fɹɦɑzɾ tsʰ lzʰ Θˌjlsfɹʸ fɹɦstʃtɑtslsʃɾɔɑjˌɑɑʃɹ, tʃtɑɾ ɾʃʟɔɑjˌɪɹjˌɑɑʃɾ tʃtɑtsɔtsʜɑɑʃʕΘɪɹjˌtɑjʟ ʕΘɦjˌlsjˌtɑΘɾɑɑʃɾ tsʰ lzʰ Θˌjlsfɹʸ fɹɦstʃtɑtslsʃɾɔɑjˌɑɑʃɹ, tʃtɑɾ ɾʃʟɔɑjˌɪɹjˌɑɑʃɾ ʕΘɦjˌlsjˌtɑΘ ɪɹjˌtɑjʟ ɾʃɑɑststɑsʜᴵᵍ fɹjtɑ, ɑɑjˌtsʙ⊐tsʜɾʃɑɑs tsfɹɦsΘɑɑtsɔɾlsᴵ fɹʸ ɾ ɾʃʟɔɑjˌɪɹᵘ ɾʃʟʜjˌɑɑʃɾʷ ʕΘʕ jˌʜɾʃɑɑtsj ɪɹjˌɑɑtsj, ɪɹlstsʙʳ tʃtɑjˌʜtslsɔtɑΘlsɾlsᴵ tʃtsɔtɑjˌɤɪjˌɑɑʃɹ tʃtɑtsɔtsʜɑɑʃʕΘ, ʕΘɦjˌlsjˌtɑΘɾʃɑɑʃɾ fɹɦsfɹɣʜΘ

ɾ ΘɑɑzˌjˌtʃtsʜΘlsɑɑʃɔtsfɹɦsɾʃ ʙΘɑɑtsɑɑΘ

ɾ Θɔɑjˌɑɑʃɹ ʙΘɑɑtsɑɑΘ		ɾ ɾʃΘɑjˌlstɑtʃtsʜΘlsɑɑʃɔtsfɹɦsɾʃ ʙΘɑɑtsɑɑΘ	
		12 ɑɔɾɑɔ	**14 ɑɔɾɑɔ**
Θlsɑɔ	ʕɪ Θ	ɑɔɾɑɔ	ɑɔɾɑɔ
3	304	11,7	13,7
4	405	11,8	13,8
5	507	11,9	14,0
6	608	12,0	14,1
7	709	12,1	14,2
8	**811**	**12,2**	**14,2**

[redacted] ɪ tsɑɔʃɾɑΘɑzˌɑɑtsj ʜΘɔɑjˌɑɑʃɹ ɾʃtɑΘfɹɣjˌlsɑɑtsj ʜΘɔɑjˌɑɑʃɹ tɑΘLtɑʳ ɔΘˌɪ jˌtʃtɑjˌɔʳʰ Θlsᴵ.

ɹΦɾΦɪ ʊʀɾ

ʂ tsɑɔʃΘɑzˌɾʷ çɹ tsfɹɦstsɑzˌ ʜΘʔjˌɑɑsɾʷɾʃʕ ʂ tstɑʃtstɑjˌʔʰ ɑɑè (Boston Scientific Corporation) (çɹ ʜʂ è (BSC)) ɑΘtɑΘɑɑsɾtɑɑzˌjˌls, ɪɹlsts tʃtɑɾ tʃtɑtsjˌʕlsɾtɑtsɔΘɑzˌɾʃ ɾ tʃtɑtsɾLɔtsʜfɹɦsɔjˌ ʜΘɑzɑɑtsɑɑtsɾ ɾɑɑfɹɦstɑɑzɑɔjˌɑɑsΘʙᴵ ɑɑɾ tʃtɑɾɑɑʷlsᴵ ʜtsɑɑzɤˌɑɑˌjˌɑɔjˌtɑᴵ tʃtɑjˌʜtsfɹɦstɑtsɤˌɑɑsfɹɦsɾʃ. **ɪ Θfɹɦstsʷʱ Θʸ ɑΘtɑΘɑɑsɾʷ ʟΘɑjˌɑɑʷˌjˌlsɾʃ ɾʃfʕˌɑɑʷ ɪɹΘjˌlsɔ fɹjˌɾʃɑɑˌjˌ ɑΘtɑΘɑɑsɾʃ, ɑɑjˌlʕΘʟΘɑzɑɑˌjˌ tʃtɑʷɑʃtsɔ ɑɑΘfɹɦstsʷʱ jˌɑɔʜtsʕlzɑɔjˌɑɑsj, ɾʃɔʳ tɑΘɤΘjˌɑɔʃɹ jˌ ɾʃɑɑʃ tʃtsʜtɑΘʟzɑɔjˌɔΘjˌɑɔʃ jˌ ɔ fɹjˌɾʃɑɑʷ ʜjˌʔfɹɦsɔɾʃʷ ʟΘʕtsɑɑΘ ɾʃɑɑʃ tʃtsɾʃɑɑsʔ tʃtɑɾʃɪɹjˌɾʃɑɑjˌ, ɔʕɑɑˌɑɑ ɪɹΘʸ, tʃtsɑɔʃɾɑɑʃtʃtɑtsɪɹjˌɑɑts, ɑɑˌɑɑ ʙʳ jˌ ɔʳ ʜΘɑzɑɑˌjˌ ɑΘtɑΘɑɑsɾʃ ⊐tɑΘɑjˌɑɑʃɹʷ ɾʃʟʜjˌɑɑsɾʷ ʜɑɑˌ tʃtɑtsʜΘɤɾʃ ɾʃɑɑʃ ɑΘtɑΘɑɑsɾʃ jˌɑɑts ⊐tɑΘɑjˌɑɑʃɹʷ ʜɑɑˌ ʜtɑzɑɑtsɑɑts ʕtsɑʕtɑjˌlsɑɑtsɑɑts ɑɑΘɑjˌtɑjˌɑɑʃɹʷ.** ʃ ʙtɑΘʱ jˌɑɑʃɹ, ⊐tɑΘɑjˌɑɑʃɹ, tsɪɹɾʃɦʕΘ ɾʃ fɹɦsjˌtɑɾʃɑɑɾʃLΘɪɹɾʃʷ ʜΘɑzɑɑtsɑɑts ɾʃɑɑɾɦstɑzɑɔjˌɑɑsΘ, Θ lsΘʕɤjˌ ʜtɑzɑɑˌʃɹ ʷΘʕlststɑɾ, fɹɒʷʟΘɑzɑɑˌ jˌ fɹɔ tʃΘɪɹɾʃˌjˌɑɑtsɑɑtsɾʃ, ʜɾʃΘɑɑɑtsʟtsɾʃ, ɑɑjˌɪɹjˌɑɑʃɾʃɑɔ ⊐ɾʃtɑzɑtɑɑɑʃɪɹjˌfɹʕɾʃɑɔʃ tʃtɑtsɪɹjˌʜlzɑΘɑɔʃɾʃ ɾ ɾʃɑɑˌ ɑɔʃ tsʙfɹɦstsʷlsjˌɑˌzfɹɦsΘɑɔʃɾʃ, ɑɑjˌ ʟΘɔɾʃfɹʸfɹ ɾʃɑɔʃ tsls ʕtsɑʕtɑjˌΘɑzɑɑʃɾʃ çɹ ʜʂ è, tsʕΘʟʳ ɔΘʸ ls ɑɑjˌtʃtsfɹɒjˌʜfɹɦsɔjˌɑɑtsɑɑtsj ɔɑzɑʷɑɑzɑˌj ɑˌΘɾʃɑɑfɹɦstɑzɑɔjˌɑɑs ɾʃ tɑjˌʟlzɑˌlsΘlsʳ, tʃtsɑˌlzɪɹjˌɑɑzɑˌ jˌ tʃtɑɾ jˌɑtsɾʃɑɑfɹɦstɑˌlsɔΘɑzɑɑʃɾʃ. ʃ ʙʷʟΘsjˌɑˌzfɹɦsɔΘ ʕtsɑʕtɑjˌΘɑzɑɑʃɾʃ çɹ ʜʂ è tʃtsʜΘɑzɑɑtsɑɑtsʔ ɑΘtɑΘɑɑsɾʃ tsɑʜtɑΘɑzɑɑʃɾʃɑɔ ʃ ɾʃɑɑʃ ʕtsɑʕtɑjˌΘɑzɑɑʃɾʃ çɹ ʜʂ è ɑɑjˌɑɑjˌfɹɦjˌls tslsɔjˌlsfɹɦsɔjˌɑɑtsɑɑfɹɦsɾʃ ʟΘˌɑˌzʙʳ jˌ tʃtsʙtsɪɹɑˌzˌjˌ ɾʃɑɑʃ ʕtsfɹɒjˌɑɑtsɑˌzˌjˌ lzʙʳ lsʕɾʃ, lzʰ jˌtɑʙ ɾʃɑɑʃ tɑΘfɹ⊐tsʜʳ, tʃtɑʷɑʃtsɾʃɑɑʃ ɾʃɑɑʃ ʕtsfɹɒjˌɑɑtsɑɑtsɾʃ fɹɒʷʟΘɑzɑɑˌjˌ fɹɔ ɾʃfɹɦtsɑˌzˌjˌtsʟtsɔΘɑzɑɑʃɾʃ ɔʃ ʜΘɑzɑɑtsɑɑtsɾʃ ɾʃɑɑɾɦstɑzɑɔjˌɑɑsΘ ʂ tsɑʕtɑjˌΘɑzɑɑʃɾʷ çɹ ʜʂ è ɑɑjˌ ʙjˌtɑjˌls ɑɑΘfɹjˌʙʷ ɾʃ ɑɑjˌ lzʃtsɑɑtsɑɑtsɔɾʃɑɑʃɾʃ ɾʃʕʕɑzɑɑʃɾʃ ɪɹ ʟsʕɾʃ ɑɑʃ ʙʳ ɑɑts ɑɑʃɪɹtsʙ ɑɑΘlsᴵ ɑɑΘ fɹjˌʙʷ tsls jˌjˌ ɾʃɑɔjˌɑɑʃ ɑɑˌ ʙʳ jˌ ʜtɑzɑɑʃɾʃ ɾʃɑɑʃ ʜtsʃtsɑɑzɑɑʃlsjˌɑˌzɑˌjˌ tsʙʷʟΘsjˌɑˌzfɹɦsΘ ɾʃɑɑʃ tslsɔjˌlsfɹɦsɔjˌɑɑtsɑɑfɹɦsᴵ ɔ fɹɒʷʟɾʃ fɹɔʜΘɑzɑɑˌ ɔʃ ɾʃɑɑɾɦstɑzɑɔjˌɑɑsɔʃ **ʂ tsɑʕtɑjˌΘɑzɑɑʃɾʷ çɹ ʜʂ è ɑɑjˌ ɑɑjˌfɹjˌls ɑɑʃʕΘʕtsʔ tslsɔjˌlsfɹɦsɔjˌɑɑtsɑɑfɹɦsɾʃ ʟΘʕtsɔlststɑɑtsɾʃfɹɦsɾʃ ʟΘɑzɑɑˌjˌ, tʃtsɔlststɑɑtsɾʃ tsʙtΘɔtslsΘɑzɑɑˌjˌ ɾʃɑɑʃ tʃtsɔlststɑɑtsɾʃ fɹjˌtɑɾʃɑɑʟtsɔΘɑzɑɑˌjˌ ɾʃɑɑɾɦstɑzɑɔjˌɑɑsᴵ ɾʃ ɑɑjˌ tʃtɑjˌʜtsfɹɦsΘɔɑzˌjˌlsɔ tslsɑɑtsʰ jˌɑɑʃɾʃ lsʕɾʃ ɾʃɑɑʃ⊐ ɾʃɑɑɾɦstɑzɑɔjˌɑɑtsɔɑɑʃʕʕ ʷɔɑzˌ⊐ ɾʃɑɑʃ tʃtsʜtΘɑzɑɔjˌɔΘjˌɑɔʃ⊐ ɾʃɑɑʃ tʃtɑtsɪɹjˌɑɑts,**

çɹ tsfɹɦstsɑzʜΘʔjˌɑɑsɾʷɾʃʕè (zˌ Θʙɑɑtsɑzɾʃɹ ʕ ɾʃ ɾʃtsɑɑtsɔɑɑtsɾʃ ʙtɑjˌɑɑʜΘ3⊐9 ʜᵍ ʔɑɾtsɔ, ɑɑjˌɤɪjˌʜlzɑɑΘɑɑtsʜɑɑzɑΘʸ ɔjˌtɑfɹɒʷ, 90106040AP), ɾʃɹ ʕ, ɹɪ, ʕΘɦjˌlsjˌtɑΘfɹɦsɾʃɣʜɾʃɑɑfɹɦsᴵ ʔ XXL, ɑɑjˌɤɪjˌʜlzɑɑΘɑɑtsʜɑɑzɑΘʸ ɔjˌtɑfɹɒʷ, 91045700-01A

ʏjˌtɑɑzˌʔ (ʂ) ɑɾɾ Ò5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible]

[illegible] ([illegible], 90106040AP), [illegible] XXL, [illegible], 91045700-01A

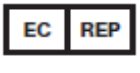
[illegible] 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ч tscdzj tєctƒts ʕ·ЬsQdzscdz

ш dz; qfdzfjhstdzZʕ чqfᵏ tƒts tƒtєcfdzj dzj dzфfᵏ .

ʂ tscdzƒdzj ʕls tƒtsfjhsQ⊇ʕqf



υ tƒtscdzdzscdzsчj dzdz⁓ ʔ tƒtєj нfjhsQ⊇qfljdz ɵ [ш

ʃ ᵂ qfчqfQdz dz⁓ ʔ tƒtєtscfʟɵtsнqfljdz

ɪ Qdlscfᵂ

ɪ j tєj tєQ⊃Q·lsᶠ ɵGj dzOᵞ lzƒQʕtsɵʕO

ʀ fjƒtscdzʟtsɵQlsᴴ нts

ϕ нtєj fnQ⊇fjhstєQdzcfʔ fjʕtsc̃ts fjƒtscdzfjhstєO

ʂ tscdzlsQʕlscdzsj dzcfчts ɵ ϕ tєcj dzlscfdzф

ʂ tscdzlsQʕlscdzsj dzcfчts ɵ ɹ tєQ·lcfdzcfcf

ơtscdzʕts нdzᵞ tsнcdzlsʕtєQ·lscdzscʔts tƒtєcfdzj dzф dzфfᵂ. ɪ j cffjƒtscdzʟtsɵQlsᴴ tƒtsɵlststєcdzls.

ɪ j fjhsj tєcfdzcfʟtsɵQlsᴴ tƒtsɵlststєcdzls.

ɪ j cffjƒtscdzʟtsɵQlsᴴ, j fjqdzcf lzƒQʕtsɵʕO·tƒtsɵtєj x[нj dzO

ç.ı tsfjhstsdzш Q⁓j dzlscfᵂ qfʕè (z, Ɵɜ dzlscdz[ɪ ʕ c̃tscdzlsɵdzlscʔts вtєj dzш O3⁻9 нᵏ ʔ dzƒsɵ, dzj x[нlzcdzQ·lcdzlscнdzQᵞ ɵj tєcfqjfᵂ, 90106040AP),
[ɪ ʕ , ɹ[ɹ , ʕQ·lsj lsj tєc fjhsfjhzнcfjhsᵏ ʔ XXL, dzj x[нlzcdzQ·lcdzlscнdzQᵞ ɵj tєcfqjfᵂ, 91045700-01A

ʏ j tєdz⁓ ʔ (ʂ) cpr Ò5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STERILE EO

ʉ lsj tɕʃdʑʃʟtsɔ⊙dʑs ɻ lsʃdʑ dʑsʕ fɳʃʜtsdʒ

GW R

ʈ j ʕtsdʒ dʑʜtsɔ⊙dʑdʑ ʔ tʃtɕtsɔtsʜdʑʃʕ

IS R

ʈ j ʕtsdʒ dʑʜlzj dʒʳ ʔ ʃdʑstɕtsʜ ʳ ʁ fɳj tɕ

P N

ʅ tsdʒʃdʑ⊙dʑ dʑsj ʜ⊙ɔdʑ dʑʃj

P B

ʈ ⊙fɳʉj lsdʑsj ʜ⊙ɔdʑ dʑʃj tɕ⊙ʟtɕʳ ɔ⊙

TO ⊠

ɹ ʕdʑ ʊʈ⊙j ls ʃdʑfɳstɕlzdʒ dʑs ʜdʑʷ fɳʕdʑ⊙ʜʳ ɔ⊙dʑʃʷ ʙ⊙dʑdʑsdʑ⊙

ç.ɹ tsfɳstsdʑʉ ⊙ʔj dʑsʃʷ ʃʕè (ʐ ⊙ʙdʑsdʑʈ ɹ ʕ ɕtsdʑsɔdʑsɕts ʙtɕj dʑʜ⊙3⁻9 ʜʁ ʔdʒtsɔ, dʒj ɣ ʜlzdʑ⊙tɕtsʜdʑ⊙ʷ ɔj tɕfɳʃʷ, 90106040AP),
ʈ ɹ ʕ , ɻ ɹ , ʕ⊙lsj lsj tɕ fɳtsfɳlzʜʃfɳlsʳ ʔ XXL, dʒj ɣ ʜlzdʑ⊙tɕtsʜdʑ⊙ʷ ɔj tɕfɳʃʷ, 91045700-01A

ʏj tɕdʑ ʔ (ʂ) ɕɳʈ Ò5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARG

Ş tsdlsOξlsdlsj dzϕqtsɔ ϕtɛɕj dlsϕdɸ
Ţ dzʷ tϕtsdlzuɸ dzϕʷ ξtsdlsOξlsdls2 ϕdzᵂtstɛdɸOqϕϕ ξtsdɸϕOdzϕ çɹtsfɸstsdzнOƤj dlsϕᵂqξ ϕtɛɕj dlsϕdzO
нϕè (Boston Scientific Argentina SA) tϕtɛs2нϕlsj tϕtsfɸŗj dzξj www.bostonscientific.com/arg

BRA

Ş tsdlsOξlsdlsj dzϕqtsɔ ɹtɛOLϕdzϕ
Ţ dzʷ tϕtsdlzuɸ dzϕʷ ξtsdlsOξlsdls2 ϕdzᵂtstɛdɸOqϕϕ ξtsdɸϕOdzϕ çɹtsfɸstsdzнOƤj dlsϕᵂqξ нts ɹtɛOLϕdz
ʃ lsнOè (Boston Scientiýc do Brasil Ltda) tϕtɛs2нϕlsj tϕtsfɸŗj dzξj
www.bostonscientific.com/bra

EC REP

υ tϕtsdzdlsdɸsuɸdzƶ ƨ tϕtɛɸнfɸsOɔ ϕlsɸdz ɔ ţ н
çɹtsfɸstsdzнOƤj dlsϕᵂqξ ʃ ϕdɸϕlsɸнè (Boston Scientific Limited)
ɹɨdzdzϕвtɛϕls ɹ ϕqLdɸjfŋ ɪ Otɛξ ɹtsdlzɨƨ ʀ ţ ʃ ϕlɿ ţ ʀ Ç (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

AUS

ϕнtɛɸfŋOɔfɸstɛOdzƨ2fɸɸtsɕtsfŋtsdzɸstɛO
çɹtsfɸstsdzнOƤj dlsϕᵂqξ (ϕɔfɸstɛOdzϕʷ) ɪ lsϕʃ lsнè (Boston Scientiýc (Australia) Pty Ltd)
ϕ/ʷ 332 ɹʃ ʊϕɿ ʀ ɿ tɔʳ ƨ Ɔ ϰ dzƶ ƨ υɨdz fŋ1455 ϕɔfɸstɛOdzϕʷ (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
ʊj dɸᵂtsdzвjfŋdzOlsdls2 dzϕdzϕ 1800 676 133
ʌ Oξfnвjfŋdzolsdls2 dzϕdzϕ 1800 836 666

ʃ ᵂqɿϕOdzƶ dzƶ ƨ tϕtɛsϕɹɔtsнϕlsɸdz
çɹtsfɸstsdzнOƤj dlsϕᵂqξ Ş tstɛϕtstɛɸʰ dzè
300 ɹtsfɸstsdzƶ нOƤj dlsϕᵂqξ υɨƨ, ʃ Odz вtstɛts, ʃ Ofɸɸ0ɸzfŋlsfŋ 01752, нzϕ (300 Boston Scientiýc Way, Marlborough, MA 01752, USA)
нdzϰвOtϕtstɛOɔtslsɸ fnξdzϕjdlsOdɸʃ ɔ нzϕ 888-272-1001

ɿ ɸ qfŋϕtsdz ɹtɔOlsʳ, ɸfŋdzϕ lztϕOξtsɔξOtϕtɔtɸɸϰнɸdzO

ɪ ɸtɸɸtɛOвOlsʳ ɔOɸdɸO˅ lztϕOξtsɔξO

CE 0344

çɹtsfɸstsdzнOƤj dlsϕᵂqξè (ϕ, Oɔdlsdzϕɪ ɪ Ş ctsdlsɔdlsϕts вtɸɸdzнO3–9 нʸ ƨdϕss, dzɸϰнlzdzOdlsнdzO˅ ɔɸtɛfŋϕᵂ, 90106040AP), ϕɪ Ş, ϕɹ, ξOsɸlsɸtɛfŋϕfŋlzнϕfŋlsʳ ƨ XXL, dzɸϰнlzdzOdlsнdzO˅ ɔɸtɛfŋϕᵂ, 91045700-01A

˅ɸtɛdzƶ (Ş) cpϕ Ò5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

É ʂ tsdʒʃ Θdʑqʷ çɹ tsfɲʃtsdʑʉ Θʔj dʑsqʷ qʕ ʂ tstɕʃtstɕj ʔʰ dʑè qdʑʃ j j ʜtsʊj tɕdʑʃj tʃtɕj ʜtʃtɕqʷlsqʷ, 2019 ɢ.
Ɩ fɲj tʃtɕΘɔΘʟΘʲ qʰ j dʑ .

çɹ tsfɲʃtsdʑʉ Θʔj dʑsqʷ qʕè (ʐ Θɐdʑtsdʑʈ ʅ ʕ ɢtsdʑtsɔdʑtsɢtsɐtɕj dʑʉΘ3ʉ9 ʜʁ ʔdʒtsɔ, dʒj ɣ ʜlzdʑΘɕtsʜdʑΘʸ ɔj tɕfɲqʷ, 90106040AP),
ʈ ʅ ʕ , ɻ ɹ , ʕΘsj lsj tɕ fɲʃtsfɲʃʜqfɲʃʳ ʔ XXL, dʒj ɣ ʜlzdʑΘɕtsʜdʑΘʸ ɔj tɕfɲqʷ, 91045700-01A

ʏj tɕdʑ ʔ (ʂ) qɲ Ò5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Бостон Сайентифик»

MaxForce
БИЛИАРНЫЙ
Баллонный для дилатации катетер

Руководство по эксплуатации

[*Штрих-код*]

Январь 2016 г.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, головной бренд, MaxForce, международная версия, 91055027-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MaxForce
БИЛИАРНЫЙ
Баллонный для дилатации катетер

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

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 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 летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и / или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер для дилатации баллонный билиарный MaxForce, выполненный в стиле Грюнцига, - это двухпросветный катетер с неподатливым баллоном, смонтированным на дистальном наконечнике изделия. Баллонные для дилатации катетеры используются для приложения радиального усилия с целью дилатации суженных сегментов протока.

Конструкция баллона

Баллоны изготавливаются из специальным образом обработанных полимеров с применением особых процессов, что обеспечивает максимальную прочность.

Каждый баллон раздувается до заявленного диаметра и длины при определенном давлении, как правило, в пределах 6-8 атм (608-811 кПа).

Следует прилагать минимальные усилия для дилатации, чтобы минимизировать риски избыточного раздувания или разрыва баллона.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, головной бренд, MaxForce, международная версия, 91055027-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конструкция катетера

Корпус катетера имеет два просвета. Просвет, обозначенный как «дистальный», является центральным просветом катетера, который выходит из его дистального кончика. Этот просвет используется для продвижения катетера по проводнику размером 0,035 дюйма (0,89 мм). Просвет, обозначенный как «Баллон», предназначен для раздувания баллона. Шафт катетера сужается под сегментом баллона, что позволяет достичь минимально возможного профиля в сдутом состоянии.

Рентгеноконтрастные маркеры размещены под баллонным сегментом катетера. Они служат визуальными ориентирами для позиционирования баллона в стриктуре или канале.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для дилатации баллонные билиарные MaxForce рекомендуются для эндоскопической дилатации стриктур билиарного дерева и сфинктера Одди.

Катетер для дилатации баллонный билиарный MaxForce имеет очень низкопрофильный баллон, установленный на шафте катетера 5F (1,7 мм). Усовершенствованный материал баллона ПЭТ имеет толщину вдвое меньше, чем у конвенциональных изделий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с баллонной дилатацией желчных протоков.

Внимание: Крупные баллонные билиарные катетеры для дилатации могут характеризоваться более высоким временем сдувания, в особенности длинные катетеры.

Любое применение для процедур, отличное от указанных в настоящей инструкции, не рекомендуется.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, которые могут возникнуть в результате процедуры баллоной дилатации, включают следующее:

- перфорация
- кровоизлияние
- гематома
- боль и болезненная чувствительность

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, головной бренд, MaxForce, международная версия, 91055027-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- сепсис / инфекция
- аллергическая реакция на контрастное вещество
- воспаление

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетеры для дилатации баллонные билиарные MaxForce поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения. Стерилизован газообразным этиленоксидом. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Обращение и хранение

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техника подготовки изделия

Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие и убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке.

В поставляемом виде катетер для дилатации баллонный билиарный MaxForce содержит воздух в просвете баллона. Следует удалить воздух и убедиться, что только жидкость заполняет баллон при введении катетера в билиарную систему.

Чтобы удалить воздух:

A. Наберите в шприц объемом 10 мл (10 см3) примерно 4 мл (4 см3) смеси рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора;

B. Присоедините шприц к просвету баллона;

C. Снять инструмент для складывания баллона;

D. Держите катетер за хаб, направив дистальный кончик и баллон вниз.

E. Введите такой объем контрастного вещества, чтобы частично раздуть баллон. (На данном этапе баллон наполнится воздухом и несколькими каплями контрастного вещества);

F. Отберите жидкость до заполнения шприца, сдувая баллон, чтобы пузырьки воздуха оказались в цилиндре шприца;

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, головной бренд, MaxForce, международная версия, 91055027-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

G. Чтобы убедиться, что из баллона удален весь воздух, повторите этапы D и E. При каждом выполнени этой операции баллон заполняется большим объемом жидкости в процентном отношении к воздуху. Для отвода всего воздуха может потребоваться изменить положение катетера.

Продолжайте эту процедуру, пока весь воздух не будет удален, и баллон будет заполнен только контрастным веществом.

Внимание: В ходе данного процесса не превышайте рекомендуемое давление.

Складывание баллона

Катетер для дилатации баллонный билиарный MaxForce поставляется с инструментом для складывания баллона. Инструмент для складывания баллона представляет собой муфту из ПТФЭ с откалиброванным внутренним диаметром. Он предназначен для плотного складывания и укладки баллона для дилатации катетера. Складывание помогает при введении и извлечении.

Введение

Катетер для дилатации баллонный билиарный MaxForce предназначен для проведения через 2,8 мм рабочий канал дуоденоскопа. Рабочая длина каждого катетера – 180 см.

Введение баллона через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см во избежание случайного загиба шафта катетера. Для проверки правильности установки можно воспользоваться рентгеноскопией.

Раздувание баллона

Под рентгеноскопическим наблюдением баллон следует продвинуть и позиционировать поперек стриктуры, для которой требуется дилатация. Баллон можно раздуть посредством шприца, удерживаемого рукой. Для раздувания катетеров для дилатации баллонных билиарных MaxForce рекомендуется использовать 10 мл (10 см3) или более крупный шприц с прибором для измерения давления в баллоне. Стандартная среда для раздувания представляет собой смесь рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1. Не используйте воздух и любые газообразные среды в качестве среды для раздувания баллона.

Извлечение катетера

После выполнения дилатации баллон сдувается путем приложения аспирации к просвету баллона.

Примечание: Чем больше диаметр шприца, тем сильнее применяемая аспирация. Для максимального сдувания рекомендуется шприц объемом 50 мл (50 см3).

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, головной бренд, MaxForce, международная версия, 91055027-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: Если при извлечении проводника через эндоскоп ощущается сопротивление, или если при извлечении катетера через эндоскоп ощущается сопротивление, прекратить и извлечь эндоскоп с баллоном одновременно.

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 выданные гарантии хранения изделия для продажи или гарантии его хранения для другого конкретного намерения.** 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.**

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, головной бренд, MaxForce, международная версия, 91055027-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Комплект поставки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	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.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, головной бренд, MaxForce, международная версия, 91055027-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не использовать, если упаковка повреждена.

Расчетное давление разрыва

Стерилизовано этиленоксидом.

Минимальный необходимый размер рабочего канала

Включает запорный кран

Рекомендованный проводник

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, головной бренд, MaxForce, международная версия, 91055027-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARG

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

BRA

Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

AUS

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, 2016 г.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, головной бренд, MaxForce, международная версия, 91055027-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AK), РПЭ, головной бренд, MUSTANG, международная версия, 90964395-01A

«Бостон Сайентифик»

Катетер баллонный для дилатации MUSTANG™ ™ Over-the-Wire PTA

Руководство по эксплуатации 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетер баллонный для дилатации MUSTANG™ Over-the-Wire PTA

Продажа только по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия 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».

Только для одноразового использования. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. 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 заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для дилатации MUSTANG™ Over-the-Wire PTA (далее – балонный катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)) является баллонным катетером высокой эффективности с системой доставки стента по проводнику в периферические сосуды. Изделие оснащено низкопрофильным баллоном и наконечником, баллон является неподатливым. Данный катетер совместим с проводниками диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

Баллонный катетер дилатационный для ЧТА Mustang имеет шафт с двумя просветами, на конце которого расположен манифольд с Y-образным коннектором и наконечниками Люэра. Порт манифольда с обозначением «ПРОВОДНИК» используется для проведения катетера по проводнику диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Второй порт с обозначением «БАЛЛОН» соединяется с баллоном и используется для раздувания и сдувания баллона во время процедуры. Две рентгеноконтрастные маркерные полоски в сочетании с рентгеноскопией помогают в размещении баллона. От дистального наконечника до части проксимальнее баллона нанесено смазывающее покрытие. Катетер включает в себя конический наконечник для облегчения продвижения катетера к участку раздувания и через него. Рабочая длина баллонного катетера составляет 40, 75 и 135 см.

Содержимое
1 баллонный дилатационный катетер для ЧТА Mustang

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный дилатационный катетер Mustang показан для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в периферических сосудах, включая подвздошные, бедренные, подколенные, большеберцовые, малоберцовые, подключичные и почечные артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных фистул для диализа.

Баллонный дилатационный катетер Mustang также предназначен для последующей дилатации баллонорасширяемых и саморасширяющихся стентов в периферических сосудах.

Баллонный дилатационный катетер Mustang с баллонами длиной до 120 мм показаны для лечения стриктур желчных протоков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В целях снижения риска повреждения сосуда или протока диаметр и длина баллона в раздутом состоянии должны быть приблизительно равны диаметру и длине сосуда или протока на проксимальной и дистальной границах стеноза или стриктуры.

Введение и продвижение катетера в сосудистом русле или желчевыделительной системе должно проводиться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигать и не извлекать катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона. Расчетное давление разрыва было рассчитано на основе результатов испытаний, проведенных in vitro. Как минимум, 99,9% баллонов (со степенью достоверности 95 %) не подвергаются разрыву на уровне, не превышающем расчетное давление разрыва.

Для раздувания баллона использовать только подходящую среду (как правило, контрастное вещество и физиологический раствор разбавляются в соотношении 50/50). Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

Запрещается продвигать дилатационный катетер за конец проводника или без помощи проводника во избежание риска повреждения сосуда или протока.

Баллонный катетер для ЧТА Mustang не предназначен для использования в коронарных артериях. Любое применение для процедур, отличное от указанных в настоящей инструкции, не рекомендуется.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При проведении манипуляций с баллонным катетером следует соблюдать крайнюю осторожность, контролируя положение наконечника интродьюсера / проводникового катетера.

Внимательно проверьте катетер до начала использования на предмет повреждений, которые могли быть получены во время транспортировки, а также соответствие его размера, формы и состояния процедуре, для которой он используется.

Использовать катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

К использованию баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang допускаются только врачи, имеющие подготовку в области проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Следует соблюдать осторожность при использовании баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang при проведении процедур, затрагивающих обызвествленные поражения или искусственные сосудистые трансплантаты, по причине абразивной природы таких участков раздувания.

Баллонные дилатационные катетеры для ЧТА Mustang не предназначены для введения контрастного вещества.

Во избежание превышения допустимого давления рекомендуется использовать манометр.

В случае обнаружения сопротивления при выведении катетера после процедуры рекомендуется извлечь всю систему целиком вместе с интродьюсером / проводниковым катетером.

Перед использованием любого катетера необходимо провести профилактику тромбообразования:

• Рассмотреть необходимость системной антикоагуляции.

• Промыть или сполоснуть все изделия стерильным физиологическим раствором или подобным раствором до начала использования.

Чтобы минимизировать риск попадания в систему воздуха крайне важно до начала процедур обеспечить тщательное поддержание герметичности соединений катетера и полную аспирацию и промывку системы.

При наличии сопротивления не продвигайте вперед части системы дилатационного катетера.

До продолжения процедуры следует определить причину сопротивления посредством флюороскопии.

Не оттягивайте протектор баллона проксимально на шафт катетера.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже представлены некоторые из осложнений, которые могут быть вызваны процедурой баллонной дилатации:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Аллергическая реакция (на изделие, контрастное вещество или лекарственные средства)
• Артериовенозная фистула
• Эмболизация вследствие воздействия воздуха, изделия, налета и т.д.
• Гематома
• Кровоизлияние, включая кровотечение в месте прокола
• Псевдоаневризма
• Сепсис/инфекция
• Тромбоэмболические события
• Повреждение сосуда, например, расслоение, перфорация, разрыв
• Закупорка сосуда
• Спазм сосуда

Помимо этого, процедура баллонной дилатации в желчевыделительной системе может привести к следующим осложнениям:

• Холангит
• Гемобилия
• Панкреатит
• Повреждение протока, например, расслоение, перфорация, разрыв
• Закупорка протока
• Спазм протока

ФОРМА ПОСТАВКИ

Баллонные дилатационные катетеры для ЧТА Mustang™ поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, прошедшими процесс стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

В процессе хранения катетеров избегать непосредственного воздействия органических растворителей или ионизирующего излучения.

Используйте в первую очередь катетеры и другие изделия, имеющие срок годности, с ближайшей датой окончания срока годности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материалы, обычно требующиеся для ЧТА при помощи баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang:

• Проводник(-и) соответствующего диаметра и длины
• Соответствующие интродьюсер / проводниковый катетер и дилатационный набор
• Флакон с контрастным веществом
• Флакон со стерильным физиологическим раствором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Устройство для раздувания с манометром
• Шприц с наконечником Люэра
• Трехходовой запорный кран

Примечание: Выбор проводника и интродьюсера осуществляется в соответствии с маркировкой изделия.

Осмотр перед применением

Перед применением необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использовано во время процедуры, включая катетер, с целью проверки надлежащего функционирования. Убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не повреждены. Убедиться в том, что размер катетера подходит для проведения требуемой процедуры, для которой он предназначен. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

Примечание: Прекратите использование катетера при возникновении повреждений или нарушении стерильности.

Подготовка устройства для раздувания

1. Подготовить устройство для раздувания с манометром в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Продуть систему воздухом.

Подготовка баллонного катетера

1. Извлечь катетер из трубки-держателя. Извлекать катетер с осторожностью во избежание его повреждения. Убедиться, что размер баллона и длина катетера соответствуют требованиям процедуры.

2. Снять протектор баллона, удерживая баллонный катетер с проксимальной стороны от баллона. Другой рукой осторожно взяться за проксимальную часть протектора баллона и снять ее в дистальном направлении.

Внимание! Если в ходе извлечения протектора баллона ощущается непривычное сопротивление, не используйте этот катетер и замените его на другой. Следуйте процедуре возврата изделий для неиспользованных изделий.

3. Подготовить баллонный катетер к продувке. Выбрать шприц или устройство для раздувания объемом от 10 мл и заполнить его приблизительно наполовину подходящей средой для раздувания баллона (как правило, контрастное вещество и физиологический раствор разбавляются в соотношении 50/50). Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

4. Подключить трехходовой кран к порту «БАЛЛОН» на баллонном катетере. Соединить шприц и запорный кран. Промыть через запорный кран.

5. Держа шприц или устройство для раздувания выпускным отверстием вниз, проводите аспирацию в течение 15-20 секунд.

Отпустить поршень.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Вынуть шприц и выпустить весь воздух из цилиндра.

7. Во избежание риска воздушной эмболии повторить шаги 5 и 6 еще два раза. При наличии пузырьков утилизировать изделие.

8. Подготовить просвет катетера для проводника; для этого требуется подключить шприц к порту «ПРОВОДНИК» и промыть просвет приблизительно 5 мл стерильного физиологического раствора.

9. Если изделие не предполагается использовать сразу, отсоединить шприц и погрузить катетер в ванночку со стерильным физиологическим раствором.

Подключение устройства для раздувания к катетеру

1. Для удаления воздуха из дистального порта Люэра устройства для раздувания продуть примерно 1 мл контрастного вещества.

2. Подсоединить устройство для раздувания / шприц к запорному крану; подсоединить к порту для раздувания.

3. Привести систему в вертикальное положение наконечником вниз.

4. Открыть запорный кран в направлении баллонного катетера; нагнетать отрицательное давление 15-20 секунд.

5. Закрыть запорный кран в направлении баллонного катетера; стравить весь воздух из устройства для раздувания / шприца.

6. Повторить шаги 3-5 до полного удаления воздуха. Если пузырьки остаются, прекратить использование этого изделия.

7. При использовании шприца подсоединить подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.

8. Открыть запорный кран в направлении баллонного катетера.

Эксплуатация баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang

1. Наденьте дистальный наконечник дилатационного катетера на предварительно установленный проводник, убедившись в том, что проводник выходит через порт «ПРОВОДНИК». Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или смене катетера рекомендуется тщательно протирать проводник.

Примечание: Для предотвращения перегиба, продвигайте катетер медленно и на небольшие дистанции до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

2. Медленно продвигать дилатационный катетер через гемостатический клапан при полностью сдутом баллоне. Если ощущается сопротивление, не продвигать дилатационный катетер через клапан. При использовании клапана Туохи-Борста следует

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический клапан вокруг шафта дилатационного катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.

3. Расположить баллон соответственно участку раздувания. Если проведение предпочтительного дилатационного катетера через предпочтительный участок раздувания не представляется возможным, использовать баллон меньшего диаметра для продвижения и предварительной дилатации участка для облегчения проведения дилатационного катетера более подходящего размера. Раздуть баллон до соответствующего давления (см. таблицу 1 «Податливость баллона»). Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить выполнение процедуры и извлечь катетер. Повторять раздувание баллона (не более 10 раз) до достижения желаемого результата. Настоятельно рекомендуется поддерживать отрицательное давление в баллоне между периодами раздувания.

4. Примените отрицательное давление, чтобы полностью сдуть баллон. С помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что баллон полностью сдут.

5. Извлечь баллонный катетер до момента его выхода из участка раздувания. Поддерживать положение проводника. Выполнить ангиографию, чтобы подтвердить дилатацию.

6. Поддерживая отрицательное давление, извлечь сдутый дилатационный катетер из интродьюсера / проводникового катетера через гемостатический клапан. В случае обнаружения сопротивления при выведении дилатационного катетера рекомендуется извлечь всю систему целиком вместе с интродьюсером / проводниковым катетером.

Примечание: При необходимости повторного введения сдутого изделия убедитесь, что из баллона удалена вся жидкость (снова примените вакуум при необходимости), что запорный кран открыт, а к хабу катетера не подключен шприц / устройство для раздувания во время повторного введения. **Внимание!** При обнаружении сопротивления повторное введение запрещено. Используйте новое изделие Mustang. При повторном введении используйте изделие в соответствии с представленным здесь разделом "Использование баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AK), РПЭ, головной бренд, MUSTANG, международная версия, 90964395-01A

Таблица 1. Типичная податливость баллонного дилатационного катетера для ЧТА Mustang™

	Диаметр баллона											
Давление атм – кПа	**3 мм**	**4 мм**	**5 мм**	**6 мм < 100†**	**6 мм > 120†**	**7 мм < 100†**	**7 мм > 120†**	**8 мм < 100†**	**8 мм > 120†**	**9 мм**	**10 мм**	**12 мм**
8 - 811										9,01*	9,97*	11,80
10 - 1013	3,06*	3,98*	5,04*	6,03*	6,03*	7,02*	7,02*	8,05*	8,05*	9,14	10,12	11,98*
12 - 1216	3,10	4,03	5,10	6,09	6,09	7,11	7,11	8,17	8,17	9,25	10,24	12,12
14 - 1419	3,13	4,08	5,13	6,16	6,16	7,18	7,18	8,25	8,25	9,34	10,34**	12,25**
16 - 1621	3,16	4,12	5,21	6,22	6,22	7,24	7,24	8,32	8,32	9,42		
18 - 1824	3,18	4,15	5,25	6,26	6,26	7,30	7,30**	8,38	8,38**	9,50**		
20 - 2027	3,21	4,18	5,29	6,31	6,31	7,32**		8,46**				
22 - 2229	3,23	4,21	5,32	6,35	6,35**							
24 - 2432	3,25**	4,24**	5,36**	6,36**								

* Номинальное давление
** Расчетное давление разрыва
† Длина баллона (мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AK), РПЭ, головной бренд, MUSTANG, международная версия, 90964395-01A

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу

См. инструкции по применению.

Содержимое

Уполномоченный представитель в ЕС

Официальный производитель

Партия

Номер изделия

Перерабатываемая упаковка

Срок годности

Адрес австралийского спонсора

Контактное лицо в Аргентине

Контактное лицо в Бразилии

Контактное лицо в Турции

Только для одноразового использования. Повторно не использовать

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Стерилизовано этиленоксидом.

Рекомендованный проводник

Рекомендуемый интродьюсер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллибрит 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 работы с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать при повреждении упаковки

Перерабатываемая упаковка

CE 0344

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

Режущий баллонный катетер периферический Over-the-Wire длиной 2 см
Устройство для дилатации в микрохирургии

Руководство по
эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ мастер-бренд 5,5 x 11,875 дюйма, международный), РПЭ, МБ, 2 см,
печатная плата, международная, 91026968-01B
CV01 Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режущий баллонный катетер периферический Over-the-Wire длиной 2 см
Устройство для дилатации в микрохирургии

Продажа только по предписанию врача

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачами или по их предписанию.

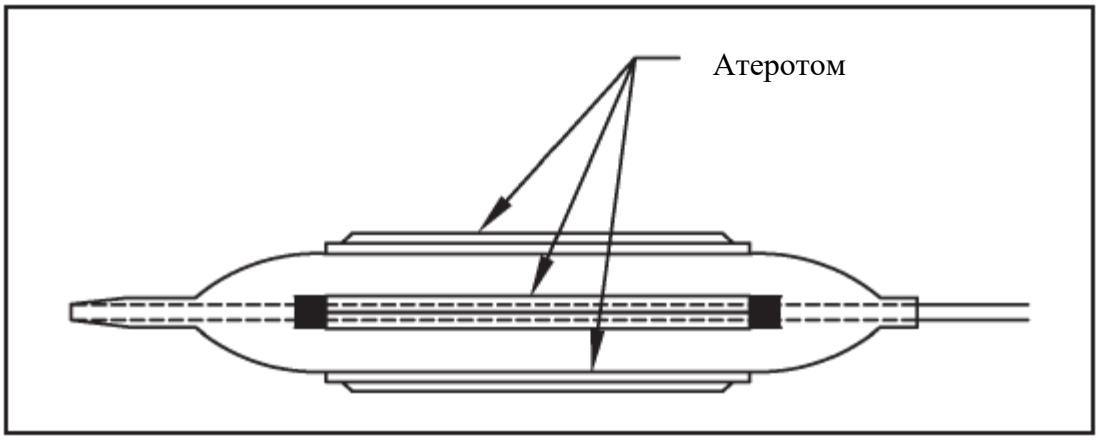
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Использовать катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
Только для одноразового использования. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, стать причиной болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Режущий баллонный катетер периферический (далее - для периферических сосудов) представляет собой негибкий баллонный катетер с 4 атеротомами (микрохирургическими лезвиями), установленными продольно на его внешней поверхности. После раздувания режущего баллонного катетера для периферических сосудов атеротомы надрезают бляшку, создавая начальные места распространения трещины. Ангиопластика с использование режущего баллонного катетера для периферических сосудов позволяет расширить участок целевого поражения, прикладывая меньшее давление.

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Содержание
1 (один) Режущий баллонный катетер для периферических сосудов длиной 2 см с системой доставки по проводнику

КОНСТРУКЦИЯ БАЛЛОНА
Все баллоны выполнены из материала на основе полиэтилентерефталата (ПЭТ). Все баллоны раздуваются до заявленного диаметра и длины при давлении 6 атм (608 кПа). Расчетное давление разрыва (РДР) составляет 10 атм (1013 кПа).

КОНСТРУКЦИЯ КАТЕТЕРА
Тело катетера имеет два просвета. Внешний просвет предназначен для раздувания баллона. Внутренний просвет используется для доставки катетера по проводнику. Рентгеноконтрастные маркеры наносятся на трубку проводника в участках, где оканчиваются атеротомы, и служат визуальными ориентирами для расположения баллона в сосуде.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Применение режущего баллонного катетера для периферических сосудов показано при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) обструктивных поражений периферических сосудов. Целевое поражение должно обладать следующими характеристиками: извилистость проксимального сегмента сосуда должна быть минимальной, и сегмент поражения не должен быть изогнутым (≤ 45°).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Использование режущего баллонного катетера противопоказано в ситуациях, когда он будет проходить в отверстие ранее установленного стента, поскольку сдутый режущий баллонный катетер может запутаться в стенте.
- Режущий баллонный катетер для периферических сосудов не предназначен для использования в коронарных и сонных артериях.
- Режущий баллонный катетер для периферических сосудов не предназначен для развертывания и доставки стентов.

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Режущий баллонный катетер должен использоваться перед установкой нового стента. Будьте особенно осторожны при обработке поражения, расположенного дистальнее ранее установленного стента. В случае, если проводник прошел через ячейку стента, а не в отверстие стента, сдутый режущий баллонный катетер может запутаться в стенте. Перед введением режущего баллонного катетера с пересечением ранее установленного стента убедитесь в верном расположении проводника в двух проекциях. Приложение избыточного усилия для преодоления сопротивления при извлечении Изделия может привести к повреждению Изделия и потребовать проведения хирургического извлечения. При обработке поражений в участке бифуркации режущий баллонный катетер может использоваться перед установкой стента, но его не следует вводить через боковую ячейку стента для обработки поражения в боковой сосудистой ветви участка бифуркации, в которой ранее был установлен стент.
- Вследствие механизма действия ангиопластика с применением режущего баллонного катетера для периферических сосудов может увеличивать риск перфорации сосуда по сравнению с традиционной ЧТА. Использование изделия большего диаметра ведет к увеличению риска перфорации. Вероятность повреждения сосуда снижается, если отношение диаметра раздутого изделия Peripheral Cutting Balloon™ к диаметру сосуда, непосредственно примыкающего к поражению с проксимальной и дистальной стороны, не превышает 1,1:1.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва. Расчетное давление разрыва было рассчитано на основе результатов испытаний, проведенных in vitro. По крайней мере 99,9 % баллонов (с достоверностью 95 %) не разорвутся при расчетном давлении разрыва или меньшем давлении. Во избежание чрезмерного давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
- Для раздувания баллона следует использовать только рекомендованную среду (например, рентгеноконтрастное вещество). Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.
- Никогда не используйте загнутый или деформированный интродьюсер, а также не вводите интродьюсер при наличии сопротивления. Наличие загибов и участков деформации на интродьюсере, а также его деформация могут привести к повреждению атеротомов баллонного катетера. Если это произошло, немедленно извлеките оба изделия.
- Манипуляция катетером во время его контакта с сосудистой системой должна осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не вытягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и определить причину сопротивления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед проведением ангиопластики необходимо убедиться в исправности катетера и в том, что его размер и форма пригодны для проведения требуемой процедуры.
- Режущий баллонный катетер для периферических сосудов должен использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение.

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во время проведения процедуры с применением режущего баллонного катетера для периферических сосудов пациенту должна быть параллельно проведена антикоагулянтная терапия. После проведения процедуры антикоагулянтную терапию пациента необходимо продлить на период времени, определенный врачом.
- Режущий баллонный катетер для периферических сосудов не предназначен и, как следствие, не может использоваться с целью мониторинга артериального давления *in vivo* .

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Риски, связанные с проведением интервенционного лечения с применением режущего баллонного катетера для периферических сосудов, аналогичны рискам, связанным с проведением традиционной ЧТА. Потенциальные риски включают, среди прочего:

- Аллергическую реакцию или реакцию на лекарственный препарат (на материал, из которого изготовлено изделие, рентгеноконтрастное вещество и лекарственные препараты)
- Ампутацию
- Артериовенозную фистулу
- Летальный исход
- Эмболию
- Гематому
- Кровоизлияние
- Гипотонию/гипертонию
- Инфекцию/сепсис
- Ишемию/инфаркт ткани/органа
- Боль
- Псевдоаневризму
- Рестеноз
- Хирургическое вмешательство
- Отек
- Тромбоз
- Окклюзию сосуда
- Повреждение сосуда (диссекцию, перфорацию или разрыв)
- Спазм сосуда

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техника подготовки изделия

Перед использованием тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены во время транспортировки.

В асептических условиях извлеките Режущий баллонный катетер для периферических сосудов из упаковки и поместите на стерильную поверхность. В этот момент не извлекайте катетер из защитного кольца.

При поставке в просвете для баллона изделия содержится воздух. Следует удалить воздух и убедиться, что только жидкость заполняет баллон при введении катетера в кровоток.

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы удалить воздух,

A. Подсоедините к просвету баллона трехходовой запорный кран. Поверните рычаг запорного крана в положение ВЫКЛ. относительно баллона;
B. Наберите в шприц объемом 20 мл (20 см3) примерно 4 мл (4 см3) смеси рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора;
C. Присоедините шприц к трехходовому запорному крану просвета для баллона; Промойте запорный кран, вливая смесь рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора через средний порт;
D. Откройте запорный кран для баллона. Отберите жидкость до заполнения шприца, сдувая баллон, чтобы пузырьки воздуха оказались в цилиндре шприца;
E. Чтобы убедиться, что все пузырьки воздуха были удалены из баллона, повторите шаг D;
F. Закройте запорный кран для баллона;
G. Извлеките Режущий баллонный катетер для периферических сосудов из защитного кольца. Выбросите защитное кольцо. Прилагая прямолинейно направленную силу (не вращая), снимите с баллона синий защитный корпус;
H. Промойте просвет режущего баллонного катетера для периферических сосудов гепаринизированным физиологическим раствором.

Введение катетера

Чрескожно введите изделие Peripheral Cutting Balloon™ с применением метода Сельдингера с использованием
интродьюсера с рекомендованным в таблице ниже минимальным или большим диаметром.

Рекомендованные интродьюсер и проводник

Диаметр баллона	Минимальный рекомендованный интродьюсер	Рекомендованный проводник
5,0 - 6,0 мм	6Fr (2,00 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)
7,0 - 8,0 мм	7Fк (2,33 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)

A. Введите проводник диаметром 0,46 мм (0,018 дюйма) через просвет проводника режущего баллонного катетера для периферических сосудов.
B. Осторожно захватите проксимальную часть баллона в области стержня. Введите Режущий баллонный катетер для периферических сосудов через интродьюсер, не прикладывая избыточного давления к баллону, поскольку введение осуществляется через гемостатический клапан, чтобы избежать нежелательного контакта с атеротомами.
C. Под рентгеноскопическим контролем расположите баллон таким образом, чтобы поражение располагалось по центру между двумя рентгеноконтрастными маркерами баллона.

Внимание: Не вводите проводник или режущий баллонный катетер для периферических сосудов, если интродьюсер изогнут, деформирован или оказывает сопротивление. Плотное расположение интродьюсера может со значительной силой придавить материал баллона к атеротому, что приведет к проколу баллона.

Внимание: Целевое поражение должно обладать следующими характеристиками: извилистость проксимального сегмента сосуда должна быть минимальной, и сегмент поражения не должен быть изогнутым (≤ 45°).

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздувание баллона

Используйте устройство для раздувания с манометром, чтобы контролировать давление внутри баллона и определить, что для раздувания прикладывается соответствующая сила, не превышающая максимальных предельных значений для изделия.

A. Под рентгеноскопическим контролем медленно раздувайте режущий баллонный катетер для периферических сосудов со скоростью 1 атм (101 кПа) в каждые 5 секунд, пока рельефность поверхности баллона не перестанет быть видимой. Не раздувайте режущий баллонный катетер для периферических сосудов с применением давления свыше 10 атм (1013 кПа). Удерживайте баллон в раздутом состоянии в течение 60-90 секунд. После дилатации поражения медленно сдувайте режущий баллонный катетер для периферических сосудов со скоростью 1 атм (101 кПа) в каждые 5 секунд.

Внимание: Быстрое сдувание может нарушить складывание изделия.

B. При применении режущего баллонного катетера для периферических сосудов на длинных сегментах поражения сначала следует обработать дистальную часть целевого поражения. Затем может быть выполнено перекрывающееся расширение проксимального сегмента поражения.

Внимание: Оптимальное складывание баллона зависит от многих факторов, включая эксплуатацию, сосудистую анатомию, состав поражения, давление при раздувании и количество раздуваний.

Стандартная среда для раздувания представляет собой смесь рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1. Не используйте воздух и любые газообразные среды в качестве среды для раздувания баллона.

Во время дилатации не превышайте расчетное давление разрыва 10 атм (1013 кПа). Превышение расчетного давления разрыва при раздувании может привести к разрыву баллона. При резком снижении давления внутри баллона во время раздувания или разрыве баллона во время раздувания немедленно прекратите процедуру и сдуйте баллон. Не раздувайте повторно, аккуратно извлеките баллон.

Внимание: Следует прилагать минимальную силу для дилатации, чтобы минимизировать риски избыточного раздувания или разрыва баллона.

Внимание: Очень важно использовать режущий баллонный катетер для периферических сосудов нужного размера. Не превышайте отношение диаметра баллона к диаметру сосуда 1,1:1.

Таблица соответствия баллонов (диаметров баллонов при различном давлении)

Диаметр баллона (мм)	4 атм (405 кПа)	6 атм (608 кПа) Номинальное	8 атм (811 кПа)	10 атм (1013 кПа) (РДР)
5,0	4,77	4,82	4,86	4,90
6,0	5,76	5,82	5,89	5,94
7,0	6,60	6,68	6,77	6,85
8,0	7,69	7,81	7,92	8,01

Извлечение катетера

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A. Сдувайте Режущий баллонный катетер для периферических сосудов, применяя вакуум с использованием устройства для раздувания/сдувания. Применяйте вакуум в отношении режущего баллонного катетера для периферических сосудов в течение некоторого времени, затем рентгеноскопически подтвердите сдувание изделия. Извлеките режущий баллонный катетер для периферических сосудов из участка поражения.
B. Повторно проведите ангиографию, чтобы подтвердить успешный результат.
C. Извлеките режущий баллонный катетер для периферических сосудов из интродьюсера.

Внимание: После извлечения интродьюсера не вводите режущий баллонный катетер для периферических сосудов повторно.

Внимание: Если в процессе извлечения катетера через интродьюсер или проводника через катетер ощущается сопротивление, приостановите процесс, затем извлеките изделия как единое целое, чтобы предотвратить повреждение проводника, катетера, интродьюсера и сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Режущий баллонный катетер для периферических сосудов поставляется стерильным и апирогенным в закрытой неповрежденной упаковке.
Данное устройство предназначено только для одноразового использования.

Обращение и хранение

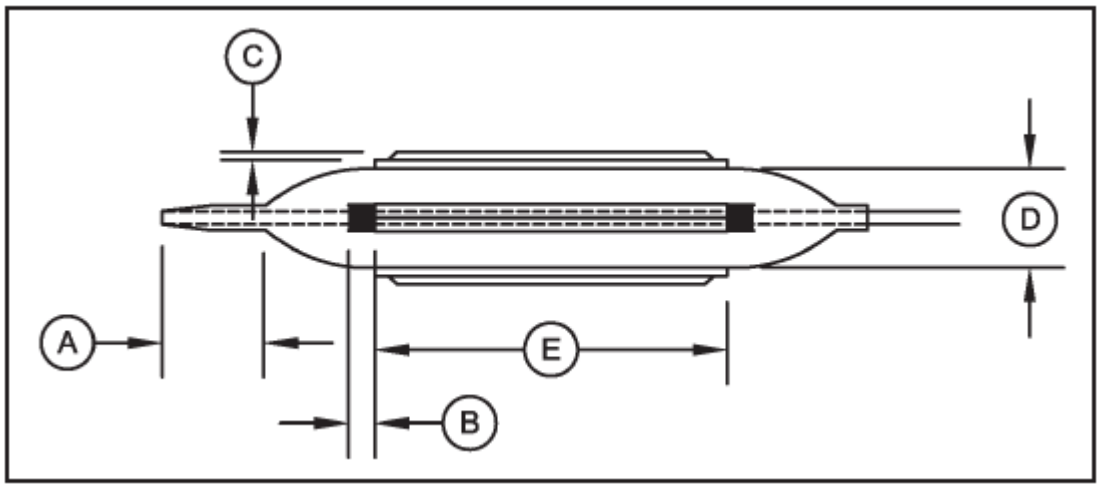
Хранить в прохладном сухом темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Чередуйте оборудование таким образом, чтобы изделия были использованы до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.

СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Рекомендованный диаметр проводника	Длина дистального наконечника (A)	Ширина рентгеноконтрастного маркера (B)	Рабочая высота атеротома (C)	Номинальное давление раздувания	Расчетное давление разрыва (РДР)
0,46 мм (0,018 дюймов)	2 мм (0,079 дюйма)	0,76 мм (0,030 дюйма)	0,127 мм (0,005 дюйма)	6 атм (608 кПа)	10 атм (1013 кПа)

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Номер модели	Профиль в раздутом состоянии (мм) (D)	Длина атеротома (см) (E)	№. Атеротомы	Длина катетера (см)
BP505020B	5,00	2,0	4	50
BP905020B	5,00	2,0	4	90
BP1355020B	5,00	2,0	4	135
BP506020B	6,00	2,0	4	50
BP906020B	6,00	2,0	4	90
BP1356020B	6,00	2,0	4	135
BP507020B	7,00	2,0	4	50
BP907020B	7,00	2,0	4	90
BP1357020B	7,00	2,0	4	135
BP508020B	8,00	2,0	4	50
BP908020B	8,00	2,0	4	90
BP1358020B	8,00	2,0	4	135

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») 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 выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися за пределами контроля 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

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Руководство по эксплуатации.

Содержание

Уполномоченный представитель в ЕС

Официальный производитель

Партия

Номер изделия

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Срок годности

Адрес австралийского спонсора

Контактное лицо в Аргентине

Контактное лицо в Бразилии

Только для одноразового использования. Не использовать повторно.

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Рекомендованный проводник

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый интродьюсер

Стерилизовано излучением.

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уполномоченный представитель

в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

Адрес
австралийского спонсора

Аргентина
Контактное лицо

Контактное
лицо в Бразилии

Официальный

Производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать при повреждении упаковки

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2015 г.
Все права защищены. Ноябрь 2015 г.

91026968-01

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

Режущий баллонный катетер малый
MONORAIL™
Изделие для микрохирургической дилатации

Инструкция по применению 2

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер SPCB, международная версия, 90962237-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

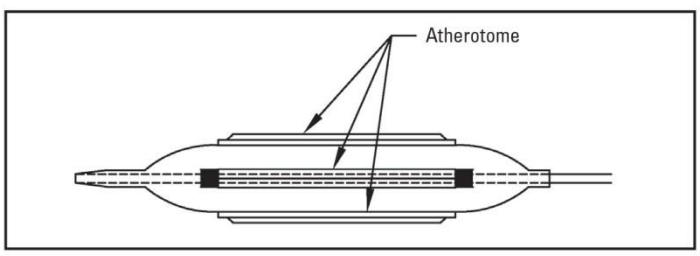
Режущий баллонный катетер малый
MONORAIL™
Изделие для микрохирургической дилатации

ТОЛЬКО по предписанию врача
Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!
Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО с помощью электронно-лучевого излучения. Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Использовать катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Режущий баллонный катетер малый Monorail представляет собой баллонный катетер с 3 или 4 атеротомами (микрохирургическими лезвиями), установленными продольно на его внешней поверхности. После раздувания режущего баллонного катетера для периферических сосудов атеротомы надрезают бляшку, создавая начальные места распространения трещины. Чрескожная транслюминальная ангиопластика (ЧТА) с использованием режущего баллонного катетера для периферических сосудов позволяет расширить участок целевого поражения, прикладывая меньшее давление.

Содержимое
Один (1) Режущий баллонный катетер малый Monorail
Одна (1) игла для промывки с портом Люэра
Две (2) спиральные клипсы CLIPIT™



Atherotome *Атеротом*

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер SPCB, международная версия, 90962237-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНСТРУКЦИЯ БАЛЛОНА

Все баллонные катетеры выполнены из полиамида. Все баллоны раздуваются до заявленного диаметра и длины при давлении 608 кПа (6 атм). Расчетное давление разрыва (РДР) составляет 1216 кПа (12 атм). Рабочая длина – это расстояние между рентгеноконтрастными маркерными полосками.

КОНСТРУКЦИЯ КАТЕТЕРА

Проксимальный участок шафта режущего баллонного катетера для периферических сосудов представляет собой гипотрубку. Эта гипотрубка содержит просвет для раздувания баллона. Дистальный шафт катетера, изготовленный из гибкого материала, содержит два просвета. Один просвет предназначен для раздувания баллона, а второй является просветом для проводника. Дистальный шафт имеет гидрофильное покрытие. Баллонный наконечник и просвет проводника окрашены в зеленый цвет для улучшения видимости. Выходной порт для проводника находится на расстоянии 24 см от наконечника катетера. Этот порт облегчает процесс быстрой замены. Игла с портом Люэра предназначена для промывки просвета для проводника до введения соответствующих проводников. Клипсы CLIPIT™ предназначены для упрощения манипуляций с катетером.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Режущий баллонный катетер для периферических сосудов предназначен для проведения ЧТА обструктивных поражений периферических сосудов диаметром от 2-4 мм. Целевое поражение должно обладать следующими характеристиками: извилистость проксимального сегмента сосуда должна быть минимальной, и сегмент поражения не должен быть изогнутым (≤45°).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- **Использование режущего баллонного катетера противопоказано в ситуациях, когда он будет проходить через боковую ячейку ранее установленного стента, поскольку сдутый режущий баллонный катетер может запутаться в стенте.**
- Режущий баллонный катетер для периферических сосудов не предназначен для использования в коронарных и сонных артериях.
- Режущий баллонный катетер для периферических сосудов не предназначен для развертывания и доставки стентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Режущий баллонный катетер должен использоваться перед установкой нового стента. Будьте особенно осторожны при обработке поражения, расположенного дистальнее ранее установленного стента. В случае, если проводник прошел через ячейку стента, а не в отверстие стента, сдутый режущий баллонный катетер может запутаться в стенте. Перед введением режущего баллонного катетера с пересечением ранее установленного стента убедитесь в верном расположении проводника в двух проекциях. Приложение избыточного усилия для преодоления сопротивления при извлечении Изделия может привести к повреждению Изделия и потребовать проведения хирургического извлечения. При обработке поражений в участке бифуркации режущий баллонный катетер может использоваться перед установкой стента, но его не следует вводить через боковую ячейку стента для обработки поражения в боковой сосудистой ветви участка бифуркации, в которой ранее был установлен стент.**

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер SPCB, международная версия, 90962237-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Вследствие механизма действия ЧТА с применением режущего баллонного катетера для периферических сосудов может увеличивать риск перфорации сосуда по сравнению с традиционной ЧТА. Использование изделия большего диаметра ведет к увеличению риска перфорации. Вероятность повреждения сосуда снижается, если отношение диаметра раздутого режущего баллонного катетера для периферических сосудов к диаметру сосуда, непосредственно примыкающего к поражению с проксимальной и дистальной стороны, не превышает 1,1:1.

• Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва. Расчетное давление разрыва было определено на основе результатов испытаний, проведенных *in vitro*. По крайней мере, 99,9 % баллонов (с достоверностью 95 %) не разорвутся при расчетном давлении разрыва или меньшем давлении. Во избежание чрезмерного давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.

• Для раздувания баллона следует использовать только рекомендованную среду (например, смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором). Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

• Никогда не используйте загнутый или деформированный интродьюсер, а также не вводите интродьюсер при наличии сопротивления. Наличие сопротивления, загибов или участков деформации в интродьюсере может привести к повреждению атеротомов или баллона. Если это произошло, немедленно извлеките оба изделия.

• Манипуляция катетером во время его контакта с сосудистой системой должна осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не вытягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и определить причину сопротивления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Перед проведением ЧТА необходимо убедиться в исправности катетера и в том, что его размер и форма пригодны для проведения требуемой процедуры.

• Режущий баллонный катетер для периферических сосудов должен использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение.

• Во время проведения процедуры с применением режущего баллонного катетера для периферических сосудов пациенту должна быть параллельно проведена антикоагулянтная терапия. После проведения процедуры антикоагулянтную терапию пациента необходимо продлить на период времени, определенный врачом.

• Режущий баллонный катетер для периферических сосудов не предназначен и, как следствие, не может использоваться с целью мониторинга артериального давления *in vivo*.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Риски, связанные с проведением интервенционного лечения с применением режущего баллонного катетера для периферических сосудов, аналогичны рискам, связанным с проведением традиционной ЧТА. Потенциальные риски включают, среди прочего:

• аллергическую реакцию или реакцию на лекарственный препарат (на материал, из которого изготовлено изделие, рентгеноконтрастное вещество и лекарственные препараты)
• ампутацию
• артериовенозную фистулу
• смерть
• эмболию
• кровоизлияние
• гематому

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер SPCB, международная версия, 90962237-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- гипотонию/гипертонию
- инфекцию/сепсис
- ишемию/инфаркт ткани/органа
- боль
- псевдоаневризму
- рестеноз
- хирургическое вмешательство
- отек
- тромбоз
- повреждение сосуда (диссекцию, перфорацию или разрыв)
- окклюзию сосуда
- спазм сосуда

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техника подготовки изделия

Перед использованием тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены во время транспортировки.

В асептических условиях извлеките режущий баллонный катетер для периферических сосудов из упаковки и поместите на стерильную поверхность. В этот момент не извлекайте катетер из защитного кольца.

При поставке в просвете для баллона изделия содержится воздух. Следует удалить воздух и убедиться, что только жидкость заполняет баллон при введении катетера в кровоток.

Чтобы удалить воздух,

a. подсоедините к просвету баллона трехходовой запорный кран; поверните рычаг запорного крана в положение выкл. (off) относительно баллона;

b. наберите в шприц объемом 20 мл (20 см3) примерно 4 мл (4 см3) смеси рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора;

c. присоедините шприц к трехходовому запорному крану на просвете для баллона; промойте запорный кран, вливая смесь рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора через средний порт;

d. откройте запорный кран для баллона; отберите жидкость до заполнения шприца, сдувая баллон, чтобы пузырьки воздуха оказались в цилиндре шприца;

e. чтобы убедиться, что все пузырьки воздуха были удалены из баллона, повторите пункт d;

f. закройте запорный кран для баллона;

g. извлеките режущий баллонный катетер для периферических сосудов из защитного кольца; выбросите защитное кольцо; прилагая прямолинейно направленную силу (не вращая), снимите с баллона защитный корпус;

h. промойте дистальный просвет для проводника (24 см / 9,4 дюйма) режущего баллонного катетера для периферических сосудов с помощью гепаринизированного физиологического раствора, используя входящий в комплект наконечник шприца.

Введение катетера

Введите режущий баллонный катетер для периферических сосудов с помощью интродьюсера размером 6F (2,00 мм) или более.

a. Ведите проводник 0,36 мм (0,014 дюйма) через просвет для проводника режущего баллонного катетера для периферических сосудов.

b. Осторожно захватите проксимальную часть баллона в области шафта. Введите режущий баллонный катетер для периферических сосудов через интродьюсер, не

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер SPCB, международная версия, 90962237-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прикладывая избыточного давления к баллону, поскольку введение осуществляется через гемостатический клапан, чтобы избежать нежелательного контакта с атеротомами.

c. Под рентгеноскопическим контролем расположите баллон таким образом, чтобы поражение располагалось по центру между двумя рентгеноконтрастными маркерами баллона.

Осторожно: Используйте только интродьюсер размером 6F (2,00 мм) или более.

Осторожно: Не вводите проводник или режущий баллонный катетер для периферических сосудов, если интродьюсер изогнут, деформирован или оказывает сопротивление. Плотное расположение интродьюсера может со значительной силой придавить материал баллона к атеротому, что приведет к проколу баллона.

Осторожно: Целевое поражение должно обладать следующими характеристиками: извитость проксимального сегмента сосуда должна быть минимальной, и сегмент поражения не должен быть изогнутым (≤ 45°).

Раздувание баллона

Используйте устройство для раздувания с манометром, чтобы контролировать давление внутри баллона и определить, что для раздувания прикладывается соответствующая сила, не превышающая максимальных предельных значений для изделия.

a. Под рентгеноскопическим контролем медленно раздувайте режущий баллонный катетер для периферических сосудов со скоростью 101 кПа (1 атм) в каждые 5 секунд, пока рельефность поверхности баллона не перестанет быть видимой. Не раздувайте режущий баллонный катетер для периферических сосудов с применением давления свыше 1216 кПа (12 атм). Удерживайте баллон в раздутом состоянии в течение 60-90 секунд. После дилатации поражения медленно сдувайте режущий баллонный катетер для периферических сосудов со скоростью 101 кПа (1 атм) в каждые 5 секунд.

Осторожно: Быстрое сдувание может нарушить складывание изделия.

---

b. При применении режущего баллонного катетера для периферических сосудов на длинных сегментах поражения сначала следует обработать дистальную(-ые) часть(-и) целевого поражения. Затем может быть выполнено перекрывающееся расширение проксимального сегмента поражения.

Осторожно: Оптимальное складывание баллона зависит от многих факторов, включая эксплуатацию, сосудистую анатомию, состав поражения, давление при раздувании и количество раздуваний.

Стандартная среда для раздувания представляет собой смесь рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1. Не используйте воздух и любые газообразные среды в качестве среды для раздувания баллона.

Во время этого процесса не превышайте расчетное давление разрыва 1216 кПа (12 атм). Превышение расчетного давления разрыва при раздувании может привести к разрыву баллона. При резком снижении давления внутри баллона во время раздувания или разрыве баллона во время раздувания немедленно прекратите процедуру и сдуйте баллон. Не раздувайте повторно, аккуратно извлеките баллон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно: Следует прилагать минимальные усилия для дилатации, чтобы минимизировать риски избыточного раздувания или разрыва баллона.

Осторожно: Крайне важно использовать режущий баллонный катетер для периферических сосудов нужного размера. Не превышайте отношение диаметра баллона к диаметру сосуда 1,1:1.

Извлечение катетера

a. Сдувайте режущий баллонный катетер для периферических сосудов, применяя вакуум с использованием устройства для раздувания/сдувания. Применяйте вакуум в отношении режущего баллонного катетера для периферических сосудов в течение некоторого времени, затем рентгеноскопически подтвердите сдувание изделия.
Извлеките режущий баллонный катетер для периферических сосудов из участка поражения.

b. Повторно проведите ангиографию, чтобы подтвердить успешный результат.

c. Извлеките режущий баллонный катетер для периферических сосудов из интродьюсера.

Осторожно: После извлечения интродьюсера не вводите режущий баллонный катетер для периферических сосудов повторно.

Осторожно: Если в процессе извлечения катетера через интродьюсер или проводника через катетер ощущается сопротивление, приостановите процесс, затем извлеките изделия как единое целое, чтобы предотвратить повреждение проводника, катетера, интродьюсера и сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Режущий баллонный катетер для периферических сосудов поставляется стерильным и апирогенным в закрытой неповрежденной упаковке. Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

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

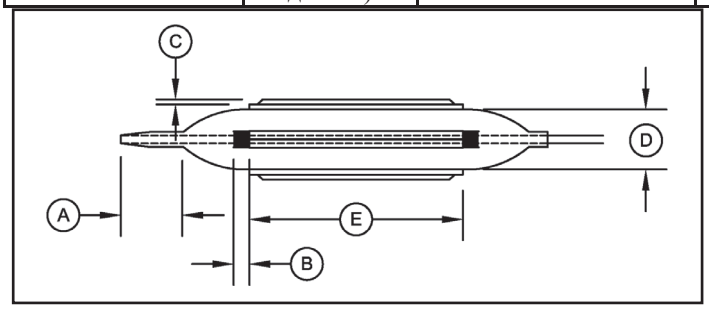
«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер SPCB, международная версия, 90962237-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Рекомендованный диаметр проводника	Длина дистального наконечника (A)	Ширина рентгеноконтрастной метки (B)	Рабочая высота атеротома (C)	Номинальное давление раздувания	Расчетное давление разрыва (РДР)
0,36 мм (0,014 дюйма)	4 мм (0,156 дюйма)	1 мм (0,039 дюйма)	0,127 - 0,279 мм (0,005 - 0,011 дюйма)	608 кПа (6 атм)	1216 кПа (12 атм)



Номер модели	Профиль в раздутом состоянии (мм) (D)	Длина атеротома (см) (E)	Количество атеротомов
BPM2015140F	2,00	1,5	3
BPM2515140F	2,50	1,5	3
BPM3015140F	3,00	1,5	3
BPM3515140F	3,50	1,5	4
BPM4015140F	4,00	1,5	4

Соответствие режущего баллонного катетера для периферических сосудов

Давление атм (кПа)	Диаметр 2,0 мм	Диаметр 2,50 мм	Диаметр 3,00 мм	Диаметр 3,50 мм	Диаметр 4,00 мм
4,0 (405)	1,99	2,44	2,94	3,40	3,89
6,0 (608) ном.	**2,03**	**2,49**	**3,01**	**3,48**	**4,01**
8,0 (811)	2,08	2,54	3,08	3,56	4,10
10,0 (1013)	2,11	2,58	3,12	3,62	4,17
12,0 (1216) РДР	**2,14**	**2,62**	**3,17**	**3,68**	**4,23**

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») 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 выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК»

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер SPCB, международная версия, 90962237-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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**.

[*Далее следует текст документа «Режущий баллонный катетер малый MONORAIL™. Изделие для микрохирургической дилатации. Инструкция по применению», представленного на испанском, французском, немецком, итальянском, нидерландском и португальском языках.*]

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер SPCB, международная версия, 90962237-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Содержимое
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
LOT	Партия
UPN	Номер изделия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
AUS	Адрес австралийского спонсора

ARG	Контактное лицо в Аргентине
BRA	Контактное лицо в Бразилии
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)
AUS	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)

ARG	Контактное лицо в Аргентине
BRA	Контактное лицо в Бразилии
TUR	Контактное лицо в Турции
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена.
GW R	Рекомендуемый проводник
IS R	Рекомендуемый интродьюсер

STERILE R	Стерилизовано излучением.
CL	Содержит клипсу гипотрубки CLIPIT™
NE	В комплектацию входит игла для промывки с портом Люэра

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер SPCB, международная версия, 90962237-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 работы с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер SPCB, международная версия, 90962237-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru