[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

OptiCross 35
15 МГЦ
Катетер для визуализации периферических сосудов

Руководство по эксплуатации

OptiCross 35
15 МГц
Катетер для визуализации периферических сосудов

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО с помощью электронно-лучевого излучения. Не используйте при повреждении стерильного барьера или нарушении стерильности изделия. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное 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 изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.
Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Необходимо соблюдать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер для визуализации периферических сосудов OptiCross 35 15 МГц состоит из двух основных сборок:
1) сердечник для визуализации
2) корпус катетера
Корпус катетера состоит из двух частей: двухпросветной и телескопической. Двухпросветная часть является «рабочей длиной» катетера. Двухпросветная часть представляет собой систему доставки по проводнику (OTW), включающую просвет для сердечника для визуализации и просвет для проводника. Телескопическая часть остается за пределами интродьюсера. Телескопический шафт (часть) позволяет линейно продвигать сердечник для визуализации вперед и назад на 25 см. Соответствующее движение преобразователя происходит внутри просвета для сердечника для визуализации.
Сердечник для визуализации состоит из высокомоментного гибкого вращающегося кабеля привода с радиально ориентированным ультразвуковым преобразователем на дистальном кончике. Дистальные концы сердечника для визуализации и корпуса катетера являются рентгеноконтрастными для визуализации плоскости изображения и кончика катетера. При рентгеноскопии видны 25 дополнительных маркеров, начиная с 1 см от плоскости изображения и далее на расстоянии 1 см друг от друга. Поверхность контактов электромеханического соединителя на проксимальном конце обеспечивает подключение к

блоку электропривода (MDU5 PLUS). Интерфейс MDU5 PLUS и катетера включает интегрированный хаб механического привода и электрическое соединение.
Порт для промывания с одноходовым клапаном (Рисунок 1) используется для обеспечения постоянного вытеснения воздуха.
Перед использованием катетер необходимо промыть гепаринизированным физиологическим раствором, поскольку это создает среду для акустического контакта внутри корпуса катетера, необходимую для ультразвуковой визуализации. Одноходовой обратный клапан удерживает раствор внутри катетера во время его использования.
Двухпросветная часть крепится к телескопическому шафту через Y-образный манифольд с соединением конуса/канюли Люэра. Прямая часть Y-образного манифольда представляет собой выходное отверстие для проводника с резьбой канюли Люэра. Люэровская резьба позволяет промывать просвет проводника.
Катетер OptiCross 35 предназначен для использования с системой ультразвуковой визуализации iLab, проводником диаметром ≤0,035 дюйма (0,89 мм) и интродьюсером 8F (2,67 мм) или больше. При возникновении вопросов по системе или электроприводу, обратитесь к руководству оператора или руководству пользователя для системы ультразвуковой визуализации iLab.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящий катетер предназначен только для ультразвукового исследования патологий периферических сосудов. Внутрисосудистая ультразвуковая визуализация показана пациентам, которым предстоят транслюминальные интервенционные процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие противопоказано при наличии состояний, создающих неприемлемый риск во время катетеризации. Данное изделие не предназначено для использования в коронарных артериях.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Некоторые риски и неудобства, связанные с сосудистой визуализацией, возникают при любых процедурах катетеризации. Эти риски и неудобства могут возникнуть в любое время с различной частотой или степенью тяжести. Кроме того, указанные осложнения могут потребовать дополнительной медицинской помощи, в том числе хирургического вмешательства, и в редких случаях могут привести к летальному исходу.
Возможные осложнения:

- Аллергическая реакция (изделие, контрастное вещество или другое)
- Аритмия
- Захват изделия, требующий хирургического вмешательства
- Эмболия (воздух, инородное тело, ткань или тромб)
- Кровоизлияние / гематома
- Печеночная недостаточность
- Гипотонию/гипертонию
- Инфекция/сепсис
- Ишемия
- Почечная недостаточность/отказ почек
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения / транзиторная ишемическая атака
- Тромбоз/тромб
- Спазм сосудов
- Повреждение сосуда (включая перфорацию, травму, разрыв, диссекцию и псевдоаневризму)
- Окклюзия сосуда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.
- Не используйте изделие после истечения срока годности. Использование просроченного изделия может привести к травмированию пациента из-за разрушения изделия.
- Внутрисосудистое ультразвуковое исследование анатомии периферических сосудов должно выполняться только врачами, полностью прошедшими обучение эндоваскулярным вмешательствам с использованием методик внутрисосудистого УЗИ, с применением определенного подхода в лаборатории, полностью оборудованной для катетеризации сердца.
- В катетере нет деталей, требующих обслуживания пользователем. Не пытайтесь починить или изменить имеющиеся компоненты сборки катетера. Использование катетера с изменениями может привести к плохому качеству изображения или осложнениям у пациента.
- Воздух, оставшийся в катетере и принадлежностях для промывки, может привести к травме или летальному исходу. Всегда проверяйте отсутствие воздуха в катетере и принадлежностях для промывки перед введением катетера в сосудистую систему. Пузырьки воздуха, попавшие в сердечник для визуализации, могут привести к ухудшению качества изображения.
- Запрещено зажимать, сдавливать, загибать или сильно сгибать катетер. Это может привести к ухудшению функциональных характеристик катетера, повреждению сосуда или осложнениям у пациента. Угол введения, превышающий 45° считается избыточным и может привести к перегибу изделия, что может вызвать затруднения при продвижении/выведении телескопическому шафта и плохое качество изображения.
- Никогда не выполняйте продвижение или извлечение катетера для визуализации без прямого рентгеноскопического контроля, так как это может привести к повреждению сосуда или осложнениям у пациента.
- Не вводить катетер при возникновении сопротивления. Ни при каких обстоятельства нельзя с усилием вводить катетер в просветы уже, чем тело катетера, или с силой проталкивать его через плотный стеноз. Продвижение катетера с применением силы может привести к повреждению сосуда или осложнениям у пациента.
- При продвижении или выведении катетера через стентированный сосуд кончик катетера может взаимодействовать со стентом, что может привести к застреванию катетера/проводника, отделению кончика катетера и/или смещению стента.
- Если при извлечении катетера возникает сопротивление, определите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и, при необходимости, удалите всю систему как единое целое.
- Не продвигайте катетер по проводнику, который может проходить между одним или несколькими каркасами стента. Это может привести к застреванию катетера/проводника, отделению кончика катетера и/или смещению стента. Проявляйте осторожность при введении или извлечении катетера из стентированного сосуда.
- Если катетер необходимо ввести несколько раз, его не следует отсоединять от MDU5 PLUS во избежание нарушения стерильности катетера.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь подключить катетер к любому электронному оборудованию, за исключением предназначенного для этого системы, так как катетер может функционировать неправильно.

Black (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515B), РПЭ, головной бренд, OptiCross 35, международная версия, 50757909-01A

- Не пытайтесь присоединить или отсоединить катетер при включенном приводе. Это может повредить соединитель.
- Запрещено продвижение катетера без поддержки проводника, поскольку это может вызвать трудности при попытке добраться до целевой области или загиб дистального кончика катетера.
- Не продвигайте дистальный кончик катетера для визуализации близко к гибкому концу проводника. Эта часть проводника не может оказать достаточную поддержку катетера.
- Не продвигайте сердечника для визуализации при возникновении сопротивления.
- Запрещено продвижение или извлечение сердечника для визуализации, если сердечник для визуализации в сборе не находится в наиболее дистальном положении окна визуализации, так как это может привести к загибу катетера.
- Выключите MDU5 PLUS перед извлечением катетера для визуализации из тела пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое

• Катетер для визуализации периферических сосудов OptiCross 35 15 МГц
• Стерильный чехол MDU5 PLUS
• Удлинительная трубка 17,78 см (7 дюймов)
• Шприцы 3 $см^3$ (3 куб. см) и 10 $см^3$ (10 куб. см)
• Четырехходовой запорный кран

Обращение и хранение

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды: от 10 °C до 40 °C
Относительная влажность: от 30 % до 75 %
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке

Температура: от -29 °C до 60 °C
Относительная влажность: не контролируется
Атмосферное давление: не контролируется

Условия окружающей среды при хранении

Температура окружающей среды: 15-30 °C
Относительная влажность: не контролируется
Атмосферное давление: не контролируется

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ: изделие медицинское электрическое требует специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Это оборудование (изделие) должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, содержащейся в сопроводительных документах системы для визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ: портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может влиять на работу изделий медицинских электрических.

A. Осмотр перед использованием

Перед использованием осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверьте отсутствие повреждений и дефектов катетера и принадлежностей. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Перед началом визуализации

все оборудование, которое будет использоваться в ходе процедуры, необходимо внимательно проверить, чтобы убедиться в его правильном функционировании. При обнаружении неисправностей изделий свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежит утилизации в соответствии политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

B. Подготовка катетера к использованию

1. См. раздел по настройке руководств(а) пользователя или руководства по эксплуатации системы ультразвуковой визуализации iLab, MDU5 PLUS.

ПРИМЕЧАНИЕ: все следующие этапы должна выполняться с использованием стерильной техники.

---

2. Используя стерильную технику, извлеките катетер и принадлежности из лотка. Промойте просвет для проводника в выходном отверстии для проводника (на Y-образном манифольде) гепаринизированным физиологическим раствором. Выведите подвижный сердечник для визуализации до проксимального положения с помощью телескопического шафта. Во избежание ухудшения качества изображения НЕ тяните слишком сильно при выведении сердечника для визуализации.
3. Заполните шприцы на 3 $см^3$ (3 куб. см) и 10 $см^3$ (10 куб. см) гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините шприцы на 3 $см^3$ (3 куб. см) и 10 $см^3$ (10 куб. см) к 4-ходовому запорному крану, подключив при этом шприц на 3 $см^3$ (3 куб. см) к проходному порту 4-ходового запорного крана. Затем соедините сборку с удлинительной трубкой. Вытесните воздух из сборки (шприцы, запорный кран и удлинительная трубка) путем промывки гепаринизированным физиологическим раствором из шприцев. Подсоедините удлинительную трубку к одноходовому клапану на хабе катетера. Шприц на 10 $см^3$ (10 куб. см) используется в качестве резервуара для повторного наполнения шприца для промывки на 3 $см^3$ (3 куб. см).
4. Промойте катетера для визуализации ДВАЖДЫ на столе для предварительной обработки без перерыва объемами по 3 $см^3$ (3 куб. см). НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ. Переместите катетер к процедурному столу. Убедитесь в отсутствии воздуха в системе.
5. Подключите катетер для визуализации к блоку электропривода MDU5 PLUS, совместив хаб катетера и MDU5 PLUS. Прижмите хаб катетера и MDU5 PLUS друг к другу до щелчка. Чтобы убедиться в том, что хаб полностью вошел в разъем MDU5 PLUS, слегка потяните хаб.
6. Извлеките катетер из стерильного кольцевого держателя. Убедитесь, что сердечник для визуализации находится в полностью выведенном положении, и катетер не туго свернут. Включите MDU5 PLUS и убедитесь в правильном функционировании катетера, увидев изображение частичных ярких концентрических кругов на мониторе (Рисунок 2).

Примечание: если идентификация катетера неверна или отсутствует на системном экране, см. Раздел G1.

---

7. При необходимости повторно наполните шприц на 10 $см^3$ (10 куб. см) и повторно присоедините запорный кран, не допуская попадания воздуха в систему.

8. При подтверждении визуализации с помощью MDU5 PLUS переместите сердечник катетера для визуализации полностью в дистальное положение через телескопический шафт. Некоторое количество промывающего физиологического раствора будет выходить из отверстия для промывки на дистальном кончике катетера по мере продвижения сердечника для визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ: всегда включайте MDU5 PLUS перед использованием телескопа для продвижения сердечника для визуализации внутри катетера.

---

9. Выключите MDU5 PLUS. MDU5 PLUS должен оставаться выключенным до размещения катетера на месте. Во избежание попадания воздуха в просвет катетера ЗАПРЕЩЕНО выведение сердечника для визуализации до размещения катетера. Выведение сердечника для визуализации на любое расстояние до размещения катетера потребует дополнительной промывки.

Примечание: если необходимо использование салазок для автоматического возвратного движения катетера, промойте катетер еще раз в то время, когда сердечник для визуализации находится полностью в дистальном положении, а катетер установлен на салазках для автоматического возвратного движения катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: если промывка затруднена, когда сердечник для визуализации находится полностью в дистальном положении, выведите сердечник для визуализации вручную на 3-5 мм и промойте снова. Затем вручную переместите сердечник для визуализации обратно в дистальное положение.

C. Подготовка к использованию стерильного чехла MDU5 PLUS

См. Руководство по эксплуатации стерильного чехла MDU5 PLUS

D. Подготовка места входа

1. Подготовьте место входа с помощью соответствующего интродьюсера в соответствии со стандартной клинической практикой.
2. Перед введением катетера для визуализации убедитесь, что пациент подготовлен к интервенционному вмешательству с использованием стандартной процедуры, которая может включать соответствующие антикоагулянты.
3. Разместите интродьюсер или проводниковый интродьюсер и Y-образный адаптер. Введите проводник и продвигайте его до целевой области.

E. Введение катетера для визуализации в интродьюсер

1. Проведите проводник к дистальному концу катетера. Продвигайте катетер для визуализации по проводнику до тех пор, пока проводник не выйдет из выходного отверстия для проводника на Y-образном манифольде.

Примечание: рекомендуется использовать проводники, обеспечивающие большую жесткость у дистального кончика.

Примечание: всегда протирайте проводник гепаринизированным физиологическим раствором перед введением катетера по проводнику.

---

2. Продвигайте катетер для визуализации внутри интродьюсера. Затяните гемостатический клапан на интродьюсере ровно настолько, чтобы предотвратить утечку жидкости/крови. ЧРЕЗМЕРНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА

МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗ-ЗА ПЕРЕПЛЕТЕНИЯ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ КАБЕЛЯ ПРИВОДА.

3. Включите MDU5 PLUS и проверьте передачу катетером изображения. Если изображение мерцает, возможно, что в катетере остался воздух. Промойте катетер еще раз при включенном MDU5 PLUS. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ. Изображение должно появиться в виде одного яркого концентрического круга. После подтверждения стабильности изображения нажмите кнопку визуализации на MDU5 PLUS для прекращения визуализации.

F. Размещение катетера и визуализация

1. Убедитесь, что MDU5 PLUS выключен. Используя рентгеноскопию и рентгеноконтрастный кончик для контроля, продвигайте катетер для визуализации по проводнику до тех пор, пока плоскость изображения преобразователя не выйдет за пределы интересующей области сосуда/поражения.
2. Чтобы получить изображение интересующей области, включите MDU5 PLUS, медленно выведете или продвиньте телескопический шафт вдоль его линейного перемещения на 25 см, удерживая при этом корпус катетера и проводник зафиксированными. Телескопический шафт можно вывести вручную или автоматически с помощью салазок для автоматического возвратного движения катетера. В качестве альтернативы выведете или продвиньте заполненный катетер по зафиксированному проводнику до изображения.

Примечание: всегда перемещайте MDU5 PLUS в одной плоскости с заполненным катетером при продвижении/выведении, чтобы избежать перегибания катетера.

Примечание: всегда включайте MDU5 PLUS перед продвижением или выведением сердечника для визуализации внутри катетера.

Примечание: градуировочные отметки на телескопическом шафте помогает определить приблизительное расстояние возврата только при ручном возврате.

Примечание: градуированные рентгеноконтрастные маркеры, нанесенные на сердечник для визуализации проксимальнее дистального кончика, помогают измерить длину поражения и оценить морфологию пациента во время рентгеноскопии.

Примечание: если изображение блекнет: см. Разделы G3 и G4.

---

3. После завершения визуализации выполните продвижение сердечника для визуализации до дистального конца и выключите MDU5 PLUS. Извлеките катетер, сохраняя положение проводника.

После удаления всегда промывайте катетер гепаринизированным физиологическим раствором, если позднее может быть выполнена дополнительная визуализация.

ПРИМЕЧАНИЕ: если катетер необходимо ввести несколько раз, его не следует отсоединять от MDU5 PLUS во избежание нарушения стерильности катетера.

---

4. При необходимости повторно ввести катетер промойте и сверните катетер и отложите MDU5 PLUS в сторону.
5. Когда будете готовы повторно ввести катетер, повторно подготовьте катетер, как указано ранее в Разделе B, Подготовка к использованию, этапы 3 и 4.

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

G. Поиск и устранение неисправностей

1. Если катетер для визуализации не распознается системой, проверьте подключение катетера к MDU5 PLUS. Если проблема сохраняется, прежде чем продолжить, обратитесь к своему представителю компании «Бостон Сайентифик».
2. Если телескопическая часть катетера создает вибрацию при продвижении сердечника для визуализации, прекратите визуализацию. Отрегулируйте положение катетера так, чтобы дистальная часть располагалась максимально прямо. Выключите и снова включите MDU5 PLUS и заново выполните продвижение сердечника для визуализации. Помните о возможном перекручивании сердечника для визуализации внутри катетера при последующем использовании.
3. Если изображение пропадает во время использования или после промывания на месте остаются затемненные области, корпус катетера может содержать пузырьки воздуха. Извлеките катетер и повторите процедуру промывки, описанную в Разделе B, Подготовка к использованию, этапы 3 и 4.
4. Если в результате промывки изображение не восстанавливается, возможная причина заключается в неисправности кабеля привода или отсоединения MDU5 PLUS. Прекратите визуализацию и убедитесь, что хаб надежно соединен с MDU5 PLUS. Если хаб надежно подключен к разъему, а проблема остается, извлеките катетер. Перезапустите MDU5 PLUS и визуально проверьте вращение сердечника для визуализации. Если он не вращается, верните катетер представителю компании «Бостон Сайентифик» для анализа.

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ РУКОВОДСТВАМ УПРАВЛЕНИЕ США ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (FDA)

РАБОТА ПО КОНЦЕПЦИИ ALARA

Возможно изменение одного параметра сканирования, что приведет к переменам в поле ультразвукового излучения. Скорость двигателя (частота кадров) может уменьшаться от исходной 30 кадров в секунду. Максимальная интенсивность in situ будет создаваться при скорости электропривода 30 кадров в секунду. Также следует обратить внимание, что регулировка усиления не может изменить интенсивность in situ.

Дополнительная информация об акустической мощности содержится в руководстве оператора или инструкциях пользователя.

ИНФОРМАЦИЯ О КАТЕТЕРЕ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Выходная акустическая мощность различается у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), поставляется с Руководством по эксплуатации (РПЭ), которое содержит сведения и таблицы с указанием выходной акустической мощности конкретного катетера.

Рекомендации управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) по измерениям и определению терминов приведены в публикации FDA: Разрешение на продажу преобразователей и систем ультразвуковой диагностики (от 27 июня 2019 г.).

Там, где указаны механический и/или температурный индексы, MI/TI отображается рядом с названием катетера после подключения к MDU5 PLUS.

Расчет интенсивности in situ

Пиковые значения действительной интенсивности в пространстве высчитываются из пиковых значений интенсивности в воде при помощи уравнения:

$$I_{\underline{in\ situ}} = I_{вод.}\exp(-0{,}069 f_c z_{sp})$$

где $I_{in\ situ}$- искомое значение действительной интенсивности, $I_{вод.}$ – значение интенсивности в воде, f_c – средняя частота ультразвука, выраженная в МГц, z_{sp} – расстояние от поверхности катетера до точки измерения в сантиметрах, в данном случае 0.24 см. Следует иметь в виду, что вследствие сложности акустических свойств живой ткани, расчетная интенсивность in situ может отличаться от фактической интенсивности in situ, и следовательно, не может приниматься за последнюю.

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ ИЗДЕЛИЯ 1

РЕЖИМ АВТОМАТИЧЕСКОГО СКАНИРОВАНИЯ

Модель преобразователя:	Катетер для визуализации периферических сосудов OptiCross 35 15 МГц компании «БСК»
Режим работы:	B
Модель системы:	Система ультразвуковой визуализации iLab с блоком электропривода MDU5 PLUS
Область(и) применения:	Визуализация эмбриона и прочее

Примечание: в рамках Руководящего документа FDA «Разрешение на продажу преобразователей и систем ультразвуковой диагностики» от 27 июня 2019 г. приводится классификация внутрисосудистых ультразвуковых изделий в рамках приложения «Внутриутробная визуализация и другое» для определения максимально допустимой акустической выходной энергии. Данный катетер не предназначен для визуализации эмбриона.

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ				**MI**	**$I_{SPTA.3}$** (мВт/см^2)	**$I_{SPPA.3}$** (Вт/см^2)
Значение общего максимума с учетом затухания в тканях				1,096	31,27	769,60
СВЯЗАННЫЕ АКУСТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	$p_{r.3}$		(МПа)	3,696		
	W_0		(мВт)		2,138	2,138
	f_c		(МГц)	14,47	14,47	14,47
	z_{sp}		(см)	0,295		0,295
	Диаметры пучка	x_{-6}	(см)			0,0662
		y_{-6}	(см)			0,0612
	PD		(мксек)	0,121		0,121
	PRF		(Гц)	7680		7680
	EDS	Азимут	(см)		0,560	
		Подъем	(см)		0,110	
УСЛОВИЯ ОПЕРАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ	Действия оператора не оказывают влияния на акустическую мощность					

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +17,3 % до -15,5 %.

Все показания давления имеют погрешность от +8,7 до -7,7 %.

Все показания средней частоты имеют погрешность от +7,78 % до -7,78 %.

ТЕРМИНОЛОГИЯ		
Термин	**Определение**	**Ед. изм.**
MI	Механический индекс, определяется по формуле $MI = p_{r.3}/(fc^{1/2})$	н/п
$I_{SPTA.3}$	Пиковое в пространстве среднее во времени значение интенсивности с учетом затухания в тканях	мВт/см^2

$I_{SPPA.3}$	Пиковое в пространстве среднее по импульсу значение интенсивности с учетом затухания в тканях	Вт/см^2
$p_{r.3}$	Пиковое давление разрежения в месте достижения величины максимального затухания	МПа
W_0	Общая мощность	мВт
f_c	Средняя частота	МГц
z_{sp}	Расстояние до места измерения по оси Z	см
x_{-6} и y_{-6}	-6 дБ размеры в плоскости (азимут) и вне плоскости (возвышение) в плоскости x-y, где получается z_{sp}	см
PD	Продолжительность импульса	мкс
PRF	Частота повторения импульсов	Гц
EDS	Входные параметры сканирования для отношения азимута и подъема к поверхности	см

АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ – СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ МЭК 60601-2-37

Заявление о рациональном использовании

В ответственность оператора системы входит понимание риска, связанного с акустическими выходными сигналами, производимыми системой визуализации и связанными с ней катетерами для визуализации. Они также несут ответственность за принятие надлежащих мер по уменьшению таких рисков. В связи с этим компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» установила механический и/или температурный индексы, которые могут превышать требования стандарта МЭК 60601-2-37.

Обратите внимание, что механический индекс (MI), отображаемый на экране системы, не был скорректирован с учетом влияния конечных значений амплитуды.

ИНФОРМАЦИЯ О КАТЕТЕРЕ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Выходная акустическая мощность различается у разных моделей катетеров для визуализации. Каждый катетер для визуализации, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», поставляется с Руководством по эксплуатации (РПЭ), которое содержит сведения и таблицы с указанием выходной акустической мощности конкретного катетера.

Требования МЭК в отношении измерений и определений терминов представлены в МЭК 60601-2-37 – «Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры».

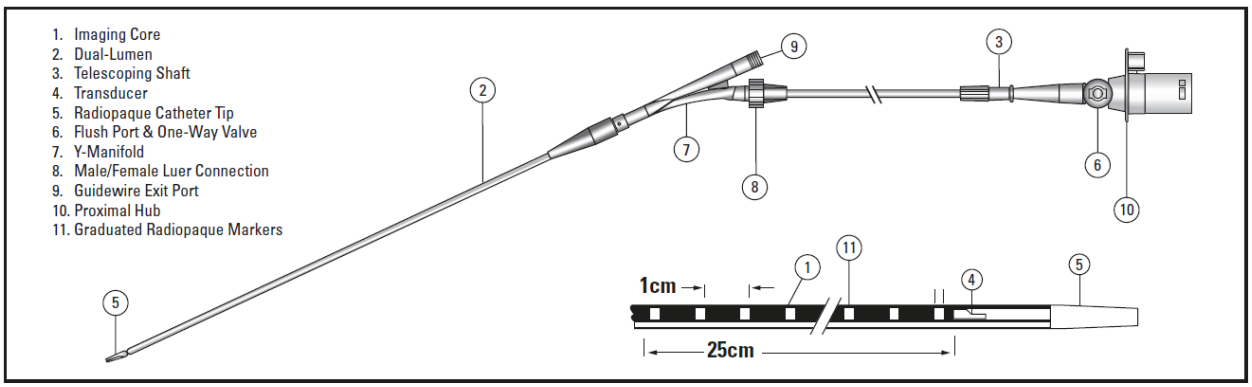
Там, где указаны механический и/или температурный индексы, MI/TI отображается рядом с названием катетера после подключения к MDU5 PLUS.

ТАБЛИЦА АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ (в соответствии со стандартом МЭК 60601-2-37)

Обозначение индекса			**MI**	**TIS-Scan**
Максимальное значение индекса			1,096	0,128
СВЯЗАННЫЕ АКУСТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	p_{ra}	(МПа)	3,697	
	P	(мВт)		2,138
	мин. [$P_a(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]	(мВт)		
	z_s	(см)		
	z_{bp}	(см)		
	z_b	(см)		
	z при макс. I_{pi}	(см)	0,295	
	d_{eq} (z_b)	(см)		
	f_{awf}	(МГц)	14,47	14,47
	Размеры A_{aprt}	(см)		0,1110

		Y (см)		0,1096
Прочая информация	t_d	(мксек)	0,121	
	p_{rr}	(Гц)	7680	
	p_r при макс. I_{pi}	(МПа)	4,281	
	d_{eq} при макс. I_{pi}	(см)		
	I_{pa}при макс. MI	(Вт/см^2)	769,60	
УСЛОВИЯ ОПЕРАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ	Нет пользовательских элементов управления, влияющих на значения катетера, приведенные в этой таблице.			

Все показания интенсивности и общей мощности имеют погрешность от +17,3 % до -15,5 %.
Все показания давления имеют погрешность от +8,7 до -7,7 %.
Все показания средней частоты имеют погрешность от +7,78 % до -7,78 %.



1. Imaging Core
2. Dual-Lumen
3. Telescoping Shaft
4. Transducer
5. Radiopaque Catheter Tip
6. Flush Port & One-Way Valve
7. Y-Manifold
8. Male/Female Luer Connection
9. Guidewire Exit Port
10. Proximal Hub
11. Graduated Radiopaque Markers

1. Сердечник для визуализации
2. Двойной просвет
3. Телескопический шафт
4. Преобразователь
5. Рентгеноконтрастный кончик катетера
6. Порт для промывания и одноходовой клапан
7. Y-образный манифольд
8. Соединение конуса/канюли Люэра
9. Выходное отверстие для проводника
10. Проксимальный хаб
11. Градуированные рентгеноконтрастные маркеры

Рисунок 1. Катетер для визуализации периферических сосудов

Black (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515B), РПЭ, головной бренд, OptiCross 35, международная версия, 50757909-01A

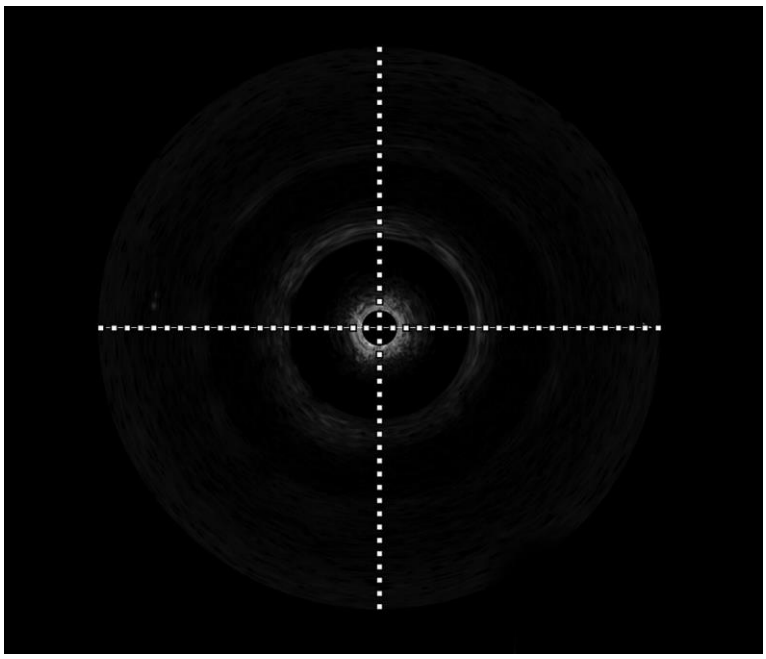


Рис. 2. Нормальное тестовое изображение

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 пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели**.

СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ MDU5 PLUS
Стерильный чехол для блока электропривода MDU5 PLUS

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО с помощью электронно-лучевого излучения. Не используйте при повреждении стерильного барьера или нарушении стерильности изделия. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное 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 изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.
Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Необходимо соблюдать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Данное изделие обеспечивает эффективное соответствующее покрытие для блока электропривода MDU5 PLUS.
Содержимое
Стерильный чехол MDU5 PLUS (далее – «чехол»)
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Стерильный чехол изделия MDU5 PLUS применяется для покрытия блока электропривода во время проведения внутрисосудистых ультразвуковых процедур для сохранения стерильного поля и предотвращения попадания микроорганизмов, жидкостей организма и аэрозолей на пациента и медицинский персонал.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестно.
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
Неизвестно.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Неизвестно.
ФОРМА ПОСТАВКИ
Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Black (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515B), РПЭ, головной бренд, OptiCross 35, международная версия, 50757909-01A

Обращение и хранение
Хранить в прохладном сухом темном месте.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

A. Осмотр перед использованием

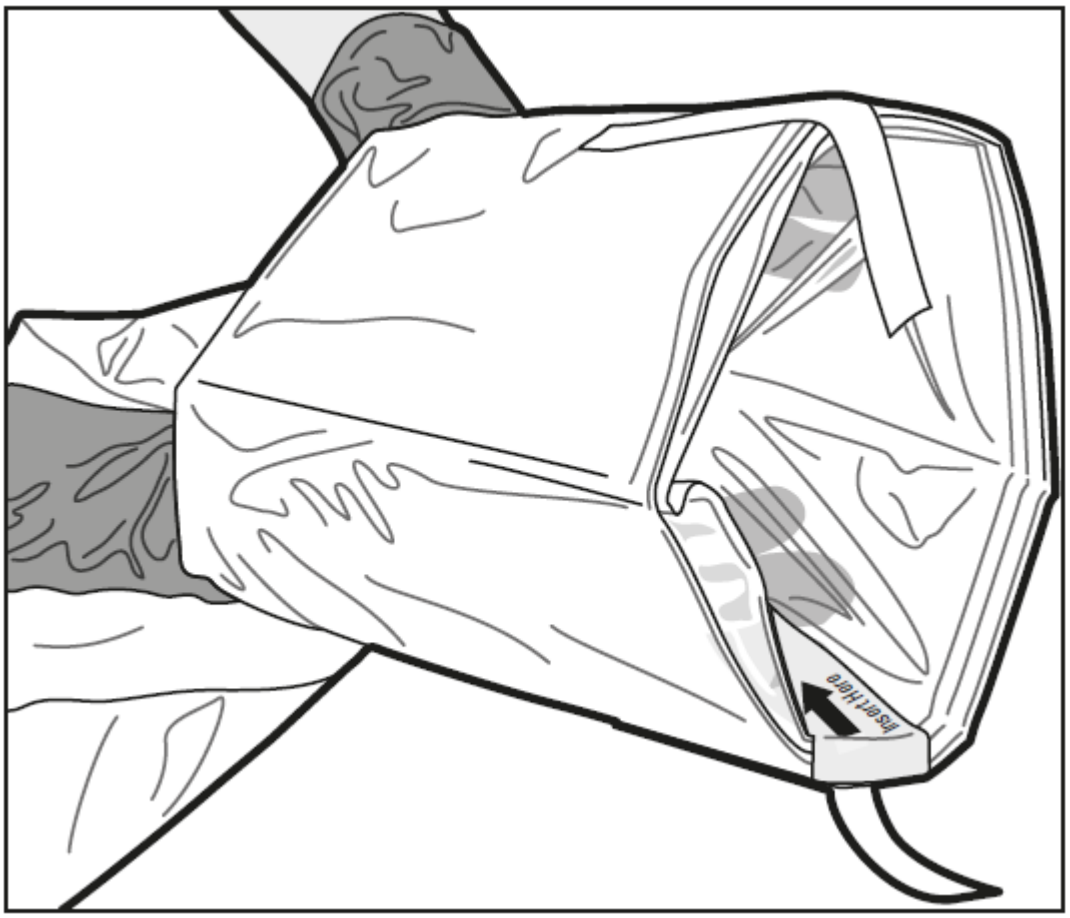
Перед использованием осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверьте отсутствие повреждений и дефектов чехла. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежит утилизации в соответствии политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

B. НАДЕВАНИЕ ЧЕХЛА НА MDU5 PLUS

Для надевания чехла на MDU5 PLUS необходимо два человека – один внутри и один снаружи стерильного поля. Используя соответствующую стерильную технику:

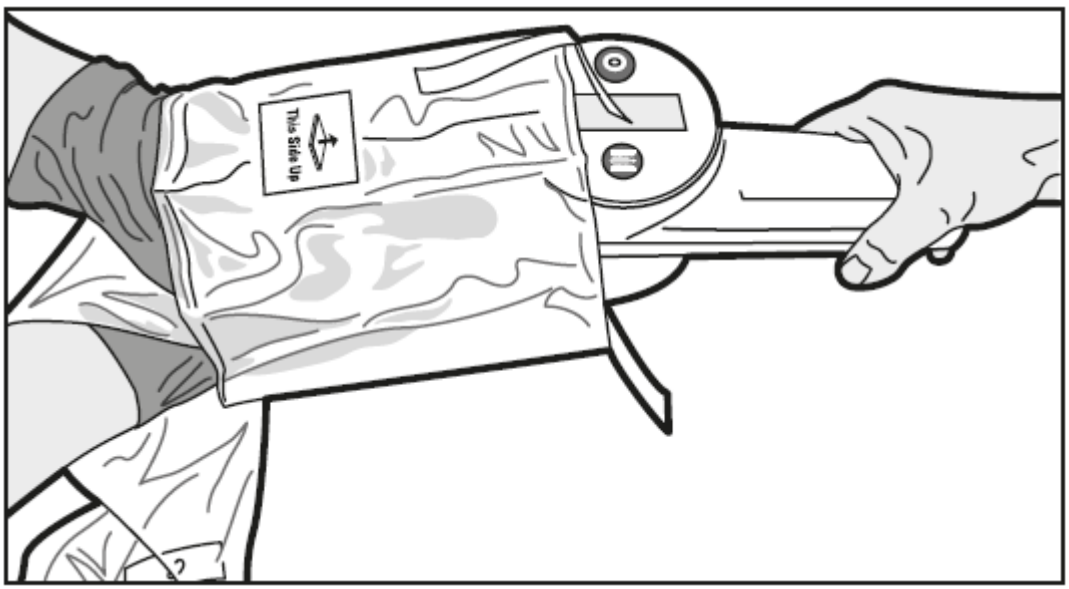
1. Оператор вне стерильного поля открывает пакет, содержащий чехол.
2. Оператор в стерильном поле извлекает чехол из пакета.
3. Оператор в стерильном поле разворачивает чехол так, чтобы стикер с надписью Insert Here («Поместить сюда») находился на одном конце, а лицевая панель на противоположном.
4. Стерильный оператор удерживает чехол, поместив руки во внутренние складки, и открывает его так, чтобы оператор вне стерильного поля поместил в него MDU5 PLUS. Стикер с надписью «Поместить сюда» позволяет легче отыскать отверстие чехла (Рисунок 1).



Insert Here *Поместить сюда*

Рисунок 1. Открывание чехла

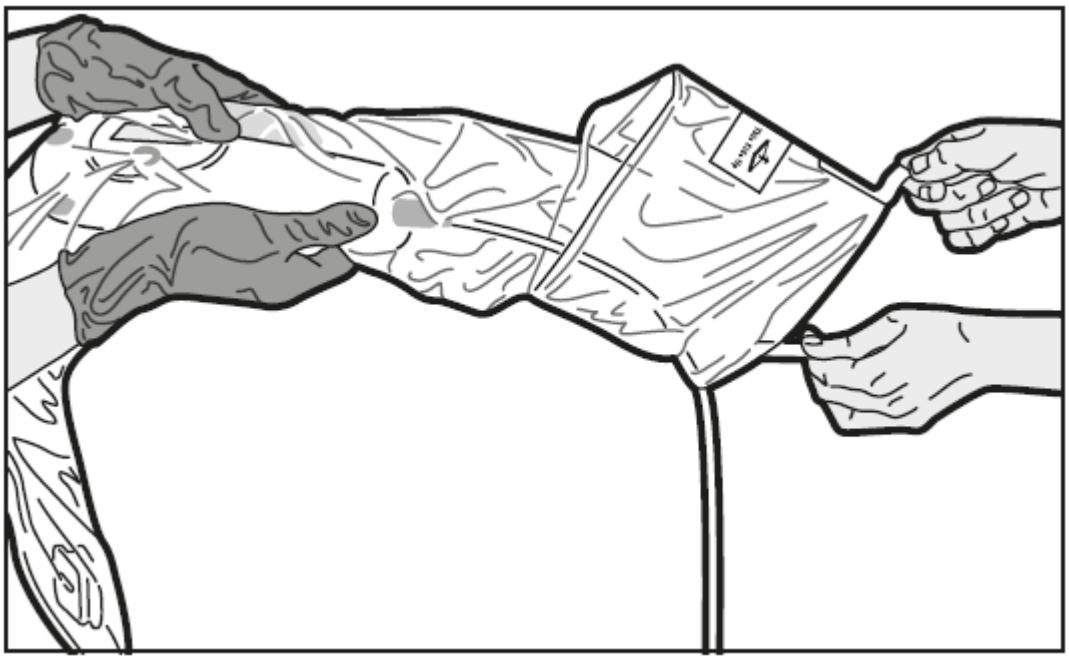
5. Оператор вне стерильного поля помещает MDU5 PLUS в раскрытый чехол таким образом, чтобы верхняя часть изделия была совмещена со стикером на чехле с надписью This Slide Up («Верх») (Рисунок 2).



This Slide Up *Верх*

Рис. 2. Размещение MDU5 PLUS

6. Затем стерильный оператор берется за MDU5 PLUS в чехле. Оператор вне стерильного поля тянет за бирки, чтобы полностью развернуть чехол по всей длине (Рисунок 3).



This Slide Up *Верх*

Рисунок 3. Разворачивание чехла

7. Для правильного расположения чехла перемещение MDU5 PLUS внутри чехла прекращается при достижении плотного прилегания. Стерильному оператору не нужно продвигать MDU5 PLUS до лицевой панели чехла. Наличие пространства между передней частью MDU5 PLUS и лицевой панелью чехла считается нормальным (Рисунок 4).

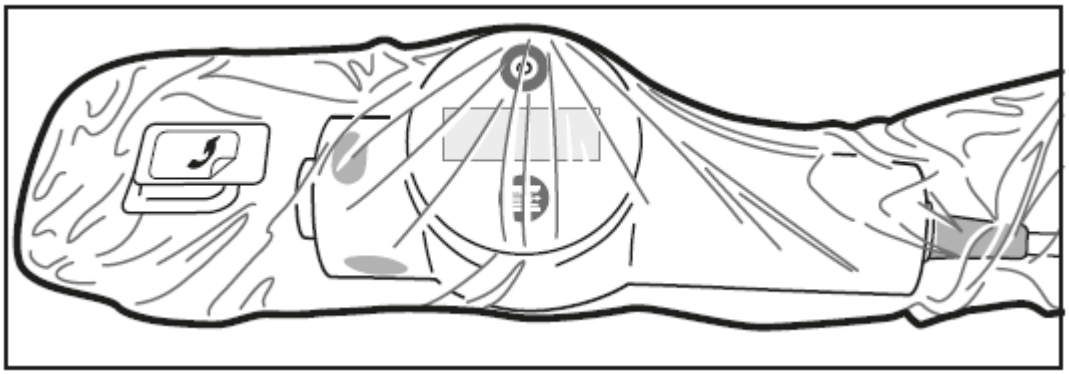


Рисунок 4. Нормальное положение чехла

8. Для соединения чехла с MDU5 PLUS оператор в стерильном поле должен совместить лицевую панель чехла с передней частью MDU5 PLUS (Рисунок 5), и аккуратно нажать для закрепления соединения. Не допускайте попадания материала между лицевой панелью и передней частью устройства. Наличие избыточного материала чехла вокруг соединения и за ним считается нормальным (Рисунок 6).

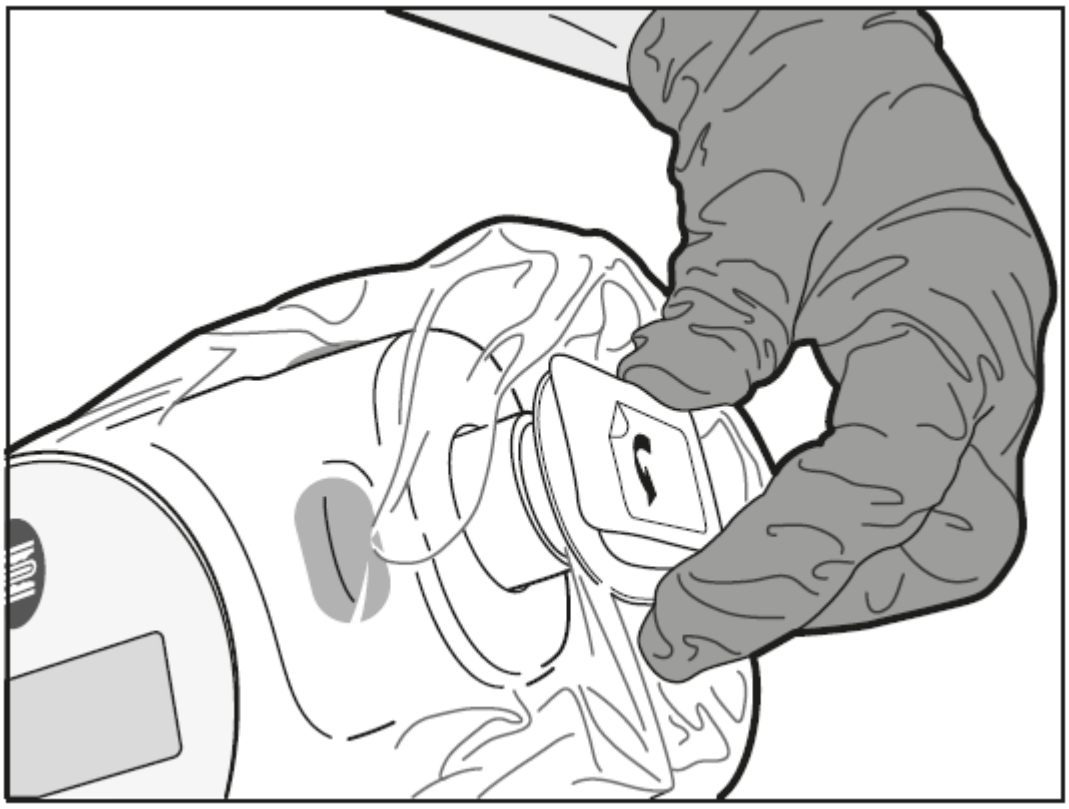


Рисунок 5. Присоединение лицевой панели

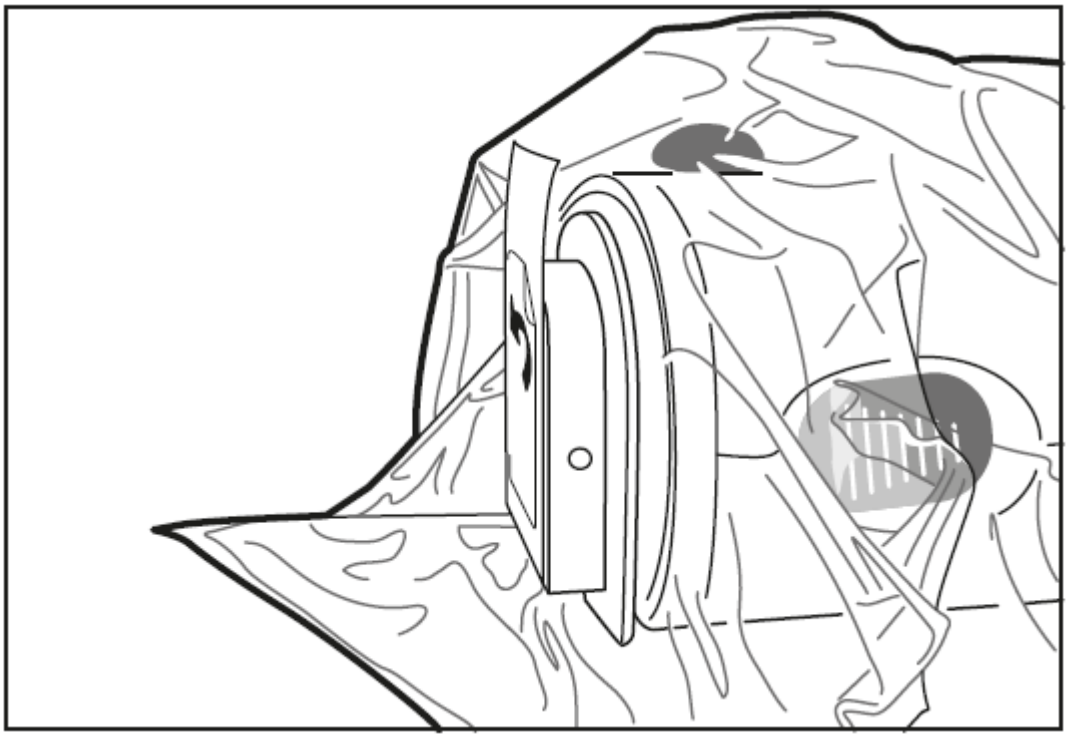


Рисунок 6. Присоединенная лицевая панель

9. Непосредственно перед подключением к MDU5 PLUS совместимого катетера удалите стикер с лицевой панели и утилизируйте надлежащим образом (Рисунок 7).

Рисунок 7. Удаление стикера

10. Блок электропривода MDU5 PLUS, защищенный чехлом, готов к использованию.

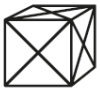
ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным

инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Номер по каталогу

См. инструкцию по применению.



Содержимое

Уполномоченный представитель в ЕС

Официальный производитель

Партия

Перерабатываемая упаковка

Использовать до

Адрес австралийского спонсора

Контактное лицо в Аргентине

Только для однократного применения. Не использовать повторно.

Не стерилизовать повторно.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Максимальный НД проводника

Рекомендуемый интродьюсер

Включает шприц

Black (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515B), РПЭ, головной бренд, OptiCross 35, международная версия, 50757909-01A

Включает удлинительную трубку

Включает запорный кран

Включает стерильный чехол электропривода

Стерилизовано излучением.

Black (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515B), РПЭ, головной бренд, OptiCross 35, международная версия, 50757909-01A

EC REP **Уполномоченный представитель в ЕС**
«Бостон Сайентифик Лимитед»
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

ARG **Контактное лицо в Аргентине**
Для получения информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg

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, 2020 г. Все права защищены.

Февраль 2020 г. [*Штрихкод*: 50757909-01
]

Black (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515B), РПЭ, головной бренд, OptiCross 35, международная версия, 50757909-01A

На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Captivator COLD

Петля однократного использования

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AR), РПЭ, основной бренд, Captivaor COLD, международная версия, 50771881-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Captivator COLD

Петля однократного использования

Только по предписанию врача

Предупреждение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена 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» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное 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 с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Петля однократного применения Captivator COLD состоит из гибкого проволочного проводника и петли, которая может выдвигаться и втягиваться во внешний интродьюсер петли с помощью рукоятки с тремя кольцами. Внутренний диаметр интродьюсера имеет покрытие из смазочного материала, что обеспечивает минимальное трение во время выдвижения и втягивания петли из интродьюсера. При прохождении через эндоскоп петля может быть выдвинута для срезания ткани.

Информация для пользователя

Изделие предназначено для использования врачами, медсестрами и техниками, имеющими надлежащую подготовку в области процедур эндоскопической резекции тканей.

Содержание

Петли однократного использования Captivator COLD поставляются в отдельных герметичных пакетах внутри коробок на несколько изделий. Поставляются стерильными, упакованными в пакет из майлара/тайвека, и подвергаются стерилизации этиленоксидом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Петля однократного использования Captivator COLD показана для эндоскопического использования с целью удаления и (или) каутеризации мелких полипов, полипов на широком основании, полипов на ножке и тканей из желудочно-кишечного тракта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания данных изделий соответствуют противопоказаниям, определенным для эндоскопической полипэктомии и резекции ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во всех случаях рекомендуется принимать универсальные меры предосторожности.

- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Петли однократного использования Captivator COLD пакуют в герметичный пакет в стерильном состоянии. До начала использования проверьте пакет на предмет целостности упаковки для обеспечения стерильности изделия. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

- Для использования данного изделия необходимо досконально понимать технические принципы, варианты клинического применения и риски, связанные с холодной петлевой (неэлектрической) полипэктомией и резекцией тканей.

- Петли однократного использования Captivator COLD должны использоваться только врачами, всесторонне подготовленными к проведению эндоскопической полипэктомии и резекции тканей, или под их наблюдением.

- Для петли с наружным диаметром 2,4 мм требуется эндоскоп с минимальным рабочим каналом 2,8 мм.

- Рекомендуется использовать исключительно изделия, указанные в настоящей инструкции.

- Данное изделие предназначено только для холодного петлевого удаления. Не пытайтесь подключиться к генератору.

- Следует соблюдать крайнюю осторожность и тщательно учесть все факторы при использовании изделий для проведения процедур пациентам с рисками развития геморрагических осложнений.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные побочные эффекты (неполный список):

- перфорация;
- немедленное или отсроченное кровоизлияние.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AR), РПЭ, основной бренд, Captivaor COLD, международная версия, 50771881-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Убедитесь, что петля расположена надлежащим образом под визуальным контролем. Размещение петли в неправильном положении может привести к травмированию пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Петли однократного использования Captivator COLD поставляются в отдельных герметичных пакетах внутри коробок на несколько изделий.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к использованию

1. Вскройте упаковку и извлеките петлю из пакета.

Примечание: во избежание повреждений петли распрямите ее, прежде чем продолжать подготовку.

2. Визуально осмотрите петлю на наличие загибов, истирания и общую целостность. При обнаружении повреждений не используйте петлю и верните ее компании «Бостон Сайентифик» для замены.

3. Прежде чем проводить рукоятку петли в сборе через эндоскоп, проверьте ее. Для этого несколько раз переведите упор вперед и назад. Петля должна полностью выходить из кончика интродьюсера и втягиваться в него.

4. Петля готова к использованию.

Руководство

Примечание: проводите петлю по эндоскопу короткими уверенными движениями по 2–3 см (20–30 мм) за раз во избежание непреднамеренного повреждения петли или эндоскопа.

1. До проведения полипэктомии или резекции тканей определите нужную область и расположите эндоскоп в проксимальном к ней отношении. Может потребоваться повторное орошение или аспирация для очистки поля обзора для точного размещения петли.

2. Прежде чем вводить петлю в эндоскоп, полностью втяните ее в интродьюсер.

3. Проводите втянутую петлю по эндоскопу до тех пор, пока ее не станет видно посредством эндоскопа, после чего следуйте стандартным методам выполнения полипэктомии или резекции тканей.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AR), РПЭ, основной бренд, Captivaor COLD, международная версия, 50771881-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Внимание: маркировка на рукоятке, если имеется, предназначена исключительно для помощи в определении приблизительного втягивания петли. Полипэктомию и резекцию тканей необходимо проводить под непрерывным прямым эндоскопическим контролем.

Извлечение интродьюсера

1. Извлекайте петлю из эндоскопа медленно и уверенно во избежание непреднамеренного повреждения эндоскопа.

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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «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» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AR), РПЭ, основной бренд, Captivaor COLD, международная версия, 50771881-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Только для однократного применения. Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

Стерилизовано этиленоксидом

Минимальный необходимый размер рабочего канала

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

Контактное лицо в Аргентине

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

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 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.
Все права защищены.

Февраль 2020 г.

[*Штрихкод:* 50771881-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AR), РПЭ, основной бренд, Captivaor COLD, международная версия, 50771881-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Captivator COLD

Петля однократного использования

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AR), РПЭ, основной бренд, Captivaor COLD, международная версия, 50771881-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Captivator COLD

Петля однократного использования

Только по предписанию врача

Предупреждение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена 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» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное 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 с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Петля однократного применения Captivator COLD состоит из гибкого проволочного проводника и петли, которая может выдвигаться и втягиваться во внешний интродьюсер петли с помощью рукоятки с тремя кольцами. Внутренний диаметр интродьюсера имеет покрытие из смазочного материала, что обеспечивает минимальное трение во время выдвижения и втягивания петли из интродьюсера. При прохождении через эндоскоп петля может быть выдвинута для срезания ткани.

Информация для пользователя

Изделие предназначено для использования врачами, медсестрами и техниками, имеющими надлежащую подготовку в области процедур эндоскопической резекции тканей.

Содержание

Петли однократного использования Captivator COLD поставляются в отдельных герметичных пакетах внутри коробок на несколько изделий. Поставляются стерильными, упакованными в пакет из майлара/тайвека, и подвергаются стерилизации этиленоксидом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Петля однократного использования Captivator COLD показана для эндоскопического использования с целью удаления и (или) каутеризации мелких полипов, полипов на широком основании, полипов на ножке и тканей из желудочно-кишечного тракта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания данных изделий соответствуют противопоказаниям, определенным для эндоскопической полипэктомии и резекции ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во всех случаях рекомендуется принимать универсальные меры предосторожности.

- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Петли однократного использования Captivator COLD пакуют в герметичный пакет в стерильном состоянии. До начала использования проверьте пакет на предмет целостности упаковки для обеспечения стерильности изделия. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

- Для использования данного изделия необходимо досконально понимать технические принципы, варианты клинического применения и риски, связанные с холодной петлевой (неэлектрической) полипэктомией и резекцией тканей.

- Петли однократного использования Captivator COLD должны использоваться только врачами, всесторонне подготовленными к проведению эндоскопической полипэктомии и резекции тканей, или под их наблюдением.

- Для петли с наружным диаметром 2,4 мм требуется эндоскоп с минимальным рабочим каналом 2,8 мм.

- Рекомендуется использовать исключительно изделия, указанные в настоящей инструкции.

- Данное изделие предназначено только для холодного петлевого удаления. Не пытайтесь подключиться к генератору.

- Следует соблюдать крайнюю осторожность и тщательно учесть все факторы при использовании изделий для проведения процедур пациентам с рисками развития геморрагических осложнений.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные побочные эффекты (неполный список):

- перфорация;
- немедленное или отсроченное кровоизлияние.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AR), РПЭ, основной бренд, Captivaor COLD, международная версия, 50771881-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Убедитесь, что петля расположена надлежащим образом под визуальным контролем. Размещение петли в неправильном положении может привести к травмированию пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Петли однократного использования Captivator COLD поставляются в отдельных герметичных пакетах внутри коробок на несколько изделий.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к использованию

1. Вскройте упаковку и извлеките петлю из пакета.

Примечание: во избежание повреждений петли распрямите ее, прежде чем продолжать подготовку.

2. Визуально осмотрите петлю на наличие загибов, истирания и общую целостность. При обнаружении повреждений не используйте петлю и верните ее компании «Бостон Сайентифик» для замены.

3. Прежде чем проводить рукоятку петли в сборе через эндоскоп, проверьте ее. Для этого несколько раз переведите упор вперед и назад. Петля должна полностью выходить из кончика интродьюсера и втягиваться в него.

4. Петля готова к использованию.

Руководство

Примечание: проводите петлю по эндоскопу короткими уверенными движениями по 2–3 см (20–30 мм) за раз во избежание непреднамеренного повреждения петли или эндоскопа.

1. До проведения полипэктомии или резекции тканей определите нужную область и расположите эндоскоп в проксимальном к ней отношении. Может потребоваться повторное орошение или аспирация для очистки поля обзора для точного размещения петли.

2. Прежде чем вводить петлю в эндоскоп, полностью втяните ее в интродьюсер.

3. Проводите втянутую петлю по эндоскопу до тех пор, пока ее не станет видно посредством эндоскопа, после чего следуйте стандартным методам выполнения полипэктомии или резекции тканей.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AR), РПЭ, основной бренд, Captivaor COLD, международная версия, 50771881-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Внимание: маркировка на рукоятке, если имеется, предназначена исключительно для помощи в определении приблизительного втягивания петли. Полипэктомию и резекцию тканей необходимо проводить под непрерывным прямым эндоскопическим контролем.

Извлечение интродьюсера

1. Извлекайте петлю из эндоскопа медленно и уверенно во избежание непреднамеренного повреждения эндоскопа.

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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «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» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AR), РПЭ, основной бренд, Captivaor COLD, международная версия, 50771881-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Только для однократного применения. Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

Стерилизовано этиленоксидом

Минимальный необходимый размер рабочего канала

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

Контактное лицо в Аргентине

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

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 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.
Все права защищены.

Февраль 2020 г.

[*Штрихкод:* 50771881-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AR), РПЭ, основной бренд, Captivaor COLD, международная версия, 50771881-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Platinum Plus

Проводник с гидрофильным покрытием Glidex

Руководство по эксплуатации

Platinum Plus

Проводник с гидрофильным покрытием Glidex

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена 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» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное 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 с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник Platinum Plus был разработан для обеспечения возможности управления скручиванием. Проводник оснащен формируемым дистальным платиновым кончиком с высокой рентгеноконтрастностью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник Platinum Plus обеспечивает облегчает размещение катетера в ходе проведения диагностических и интервенционных процедур внутри сосуда. Проводник может вращаться для облегчения навигации по извитым артериям и (или) во избежание нежелательного попадания в боковые ветви.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие не предназначено для использования в коронарных артериях.
- Изделие не предназначено для нейроваскулярного применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Исследования показали, что данный материал проводника может вызывать легкое раздражение у некоторых людей.

• Данное изделие должно использоваться только врачами, которые имеют четкое понимание проведения ангиографии и чрескожных интервенционных процедур.

• Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности. Невыполнение данного требования может привести к осложнениям.

• Следует соблюдать предельную осторожность и проводить тщательную оценку в отношении пациентов, которым противопоказаны антикоагулянты.

• Соблюдайте крайнюю осторожность при использовании контрастного вещества у пациентов с тяжелой реакцией на контрастные вещества и у пациентов, которым нельзя провести надлежащую премедикацию.

• При продвижении вперед или извлечении проводника всегда необходимо использовать рентгеноскопический контроль с помощью рентгенологического оборудования, которое обеспечивает высокое разрешение изображения. Запрещено размещать проводник вслепую, так как это может привести к неправильному размещению, рассечению или перфорации сосудов.

• При нахождении проводника в сосуде не продвигайте подвижный сердечник, если кончик проводника изогнут. Не допускайте перекручивания сердечника или применения к нему усилия, так как применение чрезмерного усилия может привести к проникновению сердечника в спираль и повреждению сосуда.

• Соблюдать осторожность при работе с проводником во время процедуры, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения, изгиба, загиба или отделения спирали. В случае поломки проводника может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

• Не продвигайте проводник при наличии сопротивления без предварительного определения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии. Применение излишней силы при сопротивлении может привести к отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда. Следует соблюдать осторожность при продвижении проводника после развертывания стента. Проводник может выходить между стойками каркаса стента при повторном пересечении стента, который не полностью прилегает к стенке сосуда. Последующее продвижение любого изделия через проводник может привести к запутыванию проводника и стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Никогда не предпринимайте попыток выпрямить J-образный кончик проводника внутри организма пациента путем продвижения подвижного сердечника после его извлечения.

• Не извлекайте проводник через металлическую канюлю или иглу. При таком извлечении могут возникнуть повреждения проводника или покрытия.

• При использовании проводника с подвижным сердечником проводник может деформироваться до такой степени, что сердечник проникает в спираль проводника, что может привести к повреждению сосуда. Настоятельно рекомендуется не продвигать сердечник при чрезмерном сопротивлении внутри.

• Если спирали и проводник отсоединяются друг от друга, НЕ УДАЛЯЙТЕ СЕРДЕЧНИК. Осторожно удалите спирали и сердечник одновременно. Сохраните проводник и свяжитесь со службой по работе с клиентами для получения указаний по возврату изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате применения изделия, включают, помимо прочего, следующие:

• воздушная эмболия / тромбоэмболия;
• аллергическая реакция;
• ампутация;
• артериовенозная (АВ) фистула;
• летальный исход;
• эмболия;
• гематома;
• кровоизлияние;
• гемоглобинурия;
• инфекция или сепсис/инфекция;
• ишемия миокарда и / или инфаркт;
• псевдоаневризма;
• инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения) / транзиторные ишемические атаки (ТИА);
• тромб;
• окклюзия сосуда;
• перфорация, расслоение, травма или повреждение сосудов;
• спазм сосуда;
• застревание/запутывание проводника;
• инородное тело / поломка проводника.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры внимательно проверяйте проводник на отделение спирали, наличие изгибов или перекручиваний, которые могут возникнуть. Запрещается использовать проводник, если его кончик поврежден. Повреждение не позволит проводнику функционировать с точной реакцией на вращение.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проверьте и подготовьте катетер, который предполагается использовать, согласно инструкциям производителя. Это включает в себя промывку катетера, который предполагается использовать, физиологическим раствором.

2. Тщательно промойте кольцо проводника стерильным физиологическим раствором, чтобы должным образом активировать гидрофильное покрытие Glidex.

3. При необходимости аккуратно придайте форму кончику проводника согласно стандартной практике для облегчения его проведения через сосуды.

Предостережение: не протирайте проводник сухой марлей.

4. Вставьте интродьюсер проводника через запорный кран или гемостатический боковой адаптер в порт катетера для проводника. Аккуратно продвиньте дистальный кончик проводника через интродьюсер и просвет для проводника катетера. Удалите интродьюсер посредством его извлечения через проводник.

Предупреждение: свободное перемещение проводника в катетере является важной функцией управляемой системы проводника, поскольку она дает пользователю ценную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие любого сопротивления.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Прикрепите устройство для вращения проводника к проксимальному сегменту проводника.

Для облегчения выбора сосуда и (или) во избежание боковых ветвей кончиком проводника необходимо управлять посредством осторожного и медленного вращения устройства для вращения.

2. Подтвердите установку проводника в двух проекциях, чтобы убедиться, что дистальный кончик находится в просвете соответствующего сосуда, а не в пределах боковой ветви.

Предупреждение: необходимо обращать внимание на перемещение проводника в сосуде. Перед продвижением или вращением проводника следует проанализировать перемещение кончика под контролем рентгеноскопии. Не вращайте проводник, не отследив соответствующее перемещение кончика. Всегда продвигайте или извлекайте проводник медленно. Никогда не толкайте, не прокручивайте и не вытягивайте проводник, если ощущается сопротивление. Сопротивление может ощущаться тактильно или обнаруживаться по изгибанию кончика во время рентгеноскопии.

3. Удерживайте проводник в требуемом положении при продвижении по нему катетера.

При возникновении необходимости в другой конфигурации кончика форма дистального платинового кончика проводника может быть изменена согласно стандартным практикам.

Предупреждение: при повторном введении проводника в катетер в сосуде подтвердите, что кончик катетера свободно расположен в просвете (т. е. не упирается в стенку сосуда).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая. Используйте изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Номер по каталогу

См. инструкцию по применению

Содержание

Уполномоченный представитель в ЕС

Официальный производитель

Партия

Артикул изделия

Перерабатываемая упаковка

Использовать до

Адрес австралийского спонсора

Контактное лицо в Аргентине

Контактное лицо в Бразилии

Контактное лицо в Турции

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

Только для однократного применения. Не использовать повторно

Стерилизовано этиленоксидом

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»
(Boston Scientific Corporation)
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 2797

© 2020 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AJ), РПЭ, основной бренд, Platinum Plus, международная версия, 90960833-01B

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Jagwire
Проводник высокопроизводительный удлиняемый

Jagtail
Высокоэффективный удлинитель проводника

Руководство по эксплуатации

Jagwire
Проводник высокопроизводительный удлиняемый

Примечание: внимательно прочтите и примите к сведению всю инструкцию, указания, предупреждения, меры предосторожности и руководство по эксплуатации перед использованием проводника. Невыполнение данных требований может привести к осложнениям.

Примечание: проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagwire совместим с проводником высокопроизводительным удлиняемым Jagtail.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagwire производства компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) состоит из сердечника из специального металлического сплава, заключенного в полосатую оболочку из ПТФЭ с гидрофильным рентгеноконтрастным дистальным кончиком длиной 5 см. Полосы на оболочке обеспечивают эндоскопическую визуализацию продвижения изделия.

Содержимое

Каждый упакованный пакет с высокоэффективным удлиняемым проводником Jagwire содержит следующее:

- 1 (один) закручивающий зажим (только для проводников с изогнутым кончиком);
- 1 (один) удлиняемый проводник.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagwire показан к применению при селективном канюлировании желчных протоков, включая, помимо прочего, общий желчный проток, пузырный проток, а также правый и левый печеночные протоки. Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagwire спроектирован для использования во время эндоскопических билиарных процедур для введения и замены катетера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (примечания 6 и 7 применимы только к проводнику с изогнутым кончиком)

Настоящее изделие предназначено для использования с эндоскопом.

Предостережение: не протирайте проводник сухой марлей.

---

1. Чтобы извлечь проводник из кольца-держателя, сначала необходимо извлечь и утилизировать маленькую синюю трубку, вставленную внутрь прозрачного кольца-держателя. Продвиньте проводник вперед так, чтобы он выступал за пределы наружного диаметра кольца-держателя.

2. Извлеките проводник из защитного кольца-держателя. Сохраните кольцо-держатель для хранения проводника, если он будет повторно использоваться при проведении той же процедуры.

3. Окуните дистальный кончик (темная часть без полос) в стерильную воду, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Это обеспечит смазываемость покрытия для селективного канюлирования.

4. Перед использованием проверьте проводник на наличие:

- неровностей или царапин на кончике;
- загибов по всей длине проводника;
- прилагаемого закручивающего зажима (поставляется только в комплекте с проводником с изогнутым кончиком);
- повреждений и загибов проксимального конца.

5. Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagwire может использоваться любым из следующих способов:

A. Сначала в проток помещается проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagwire, чтобы обеспечить первоначальный доступ для размещения катетера по проводнику.

B. Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagwire загружается через предварительно размещенный катетер.

C. Эндоскопические изделия могут заменяться по проводнику высокопроизводительному удлиняемому Jagwire и подсоединяться к проводнику высокопроизводительному удлиняемому Jagtail. Маркерные полоски перемещения можно отслеживать через эндоскоп для облегчения сохранения доступа в выбранным желчном протоке. Если проводник начнет перемещаться проксимально или дистально, маркерные полоски перемещения позволят подтвердить это посредством эндоскопической визуализации и репозиционировать проводник.

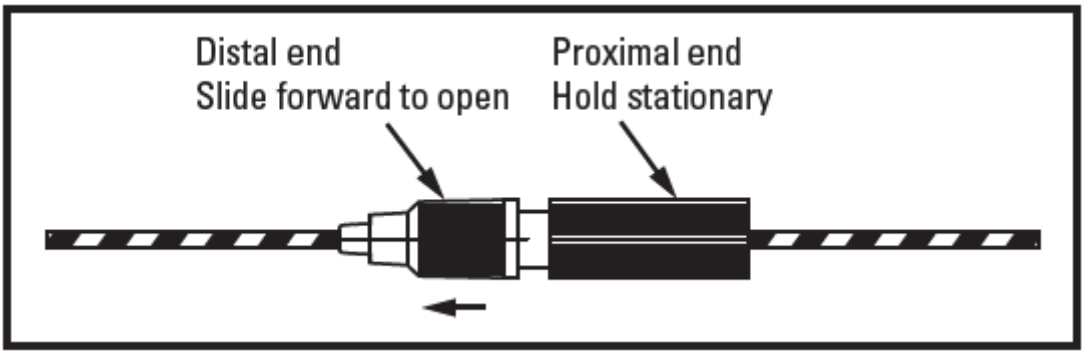
6. Чтобы обеспечить жесткий захват проводника с изогнутым кончиком, необходимо пропустить проксимальный конец проводника через конусный конец закручивающего зажима. Чтобы открыть закручивающий зажим, сдвиньте дистальный конусный конец вперед (см. рисунок 1).

7. Затягивайте закручивающий зажим на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник. Удерживайте проксимальный конец закручивающего зажима в

неподвижном положении. Сдвиньте дистальный конусный конец назад, соединив два конца вместе, и затяните зажим на проводнике (см. рисунок 2). Чтобы разжать закручивающий зажим, выполните описанные выше действия в обратном порядке (см. рисунок 1).

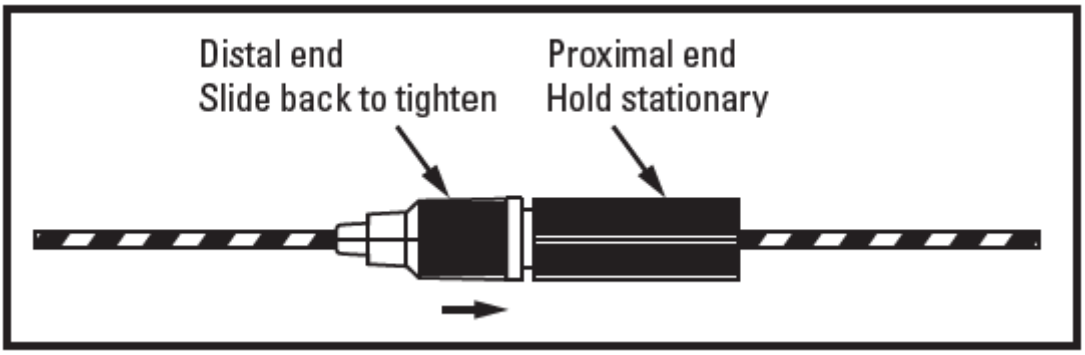
8. Осторожно продвигайте проводник вперед до достижения желаемого положения в желчном протоке, отслеживая положение маркерных полосок перемещения с помощью эндоскопа.

9. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного кончика проводника.



Distal end Slide forward to open	*Дистальный конец. Сдвиньте вперед, чтобы открыть.*
Proximal end Hold stationary	*Проксимальный конец. Удерживайте неподвижно.*

Рисунок 1. Закручивающий зажим



Distal end Slide back to tighten	*Дистальный конец. Сдвиньте назад, чтобы затянуть.*
Proximal end Hold stationary	*Проксимальный конец. Удерживайте неподвижно.*

Рисунок 2. Закручивающий зажим

Jagtail
Высокоэффективный удлинитель проводника

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail производства компании «Бостон Сайентифик» представляет собой удлинитель проводника длиной 200 см, состоящий из сердечника из нержавеющей стали с коннектором на дистальном конце. Шафт покрыт муфтой из ПТФЭ. Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail совместим исключительно с проводником высокопроизводительным удлиняемым Jagwire длиной 260 см. Дистальный конец проводника высокопроизводительного удлиняемого Jagtail вставляется в проксимальный конец удлиняемого проводника Jagwire длиной 260 см с помощью инструмента для выравнивания. После этого инструмент для выравнивания извлекается из проводника высокопроизводительного удлиняемого Jagtail.

Содержимое

Каждый упакованный пакет с проводником высокопроизводительным удлиняемым Jagtail содержит следующее:

- 1 (один) инструмент для выравнивания;
- 1 (один) проводник удлиняемый.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail, прикрепляемый к удлиняемому проводнику Jagwire длиной 260 см, предназначен для использования во время эндоскопических билиарных процедур для введения и замены катетеров без функции быстрой замены. При присоединении проводника высокопроизводительного удлиняемого Jagtail к удлиняемому проводнику Jagwire длиной 260 см формируется удлиненный проводник, который без извлечения исходного проводника из соответствующего протока может использоваться для замены билиарного катетера без функции быстрой замены. После выполнения замены проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail можно отсоединить, а исходный удлиняемый проводник Jagwire длиной 260 см можно использовать обычным образом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail не используется отдельно. Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail предназначен для использования совместно с проводником высокопроизводительным удлиняемым Jagwire.
- Перед извлечением инструмента для выравнивания проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail следует полностью зафиксировать.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание: перед использованием проверьте дистальный конец проводника высокопроизводительного удлиняемого Jagtail не предмет повреждений или загибов. Убедитесь в наличии инструмента для выравнивания.

---

1. Обеспечьте надлежащее положение удлиняемого проводника Jagwire длиной 260 см; подтверждение положения проводника в протоке выполняется посредством рентгеноскопии.

2. Чтобы извлечь проводник из кольца-держателя, сначала необходимо извлечь и утилизировать маленькую синюю трубку, вставленную внутрь прозрачного кольца-держателя. Продвиньте проводник вперед так, чтобы он выступал за пределы наружного диаметра кольца-держателя.

3. Извлеките проводник из защитного кольца-держателя. Сохраните кольцо-держатель для хранения проводника, если он будет повторно использоваться при проведении той же процедуры.

4. Надвиньте конусный конец инструмента для выравнивания на проксимальный конец удлиняемого проводника Jagwire длиной 260 см до линии, отмеченной на задней части инструмента для выравнивания. Затяните инструмент для выравнивания, сдвинув дистальный конусный конец назад (см. рисунок 3).

5. Вставьте дистальный конец проводника высокопроизводительного удлиняемого Jagtail в инструмент для выравнивания и протолкните его прямо в гипотрубку на проксимальном конце удлиняемого проводника Jagwire длиной 260 см (см. рисунок 4) несколькими короткими толчками, до тех пор пока дистальный конец внутренней муфты проводника высокопроизводительного удлиняемого Jagtail не окажется внутри гипотрубки удлиняемого проводника Jagwire длиной 260 см и не останется там после отпускания. Прежде чем продолжить процедуру, убедитесь, что на проводнике высокопроизводительном удлиняемом Jagtail нет непокрытого участка. Если виден непокрытый участок, продолжайте вставлять проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail в гипотрубку до тех пор, пока непокрытый участок не перестанет быть видимым.

6. Ослабьте и надвиньте инструмент для выравнивания на часть системы, где находится проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail, чуть проксимальнее по отношению к соединению. Затяните и поверните инструмент для выравнивания по часовой стрелке (1–2 оборота), чтобы зафиксировать соединение.

7. Осторожно потяните за оба проводника, чтобы проверить прочность соединения.

8. Удалите инструмент для выравнивания. Для этого ослабьте дистальную часть и сдвигайте инструмент для выравнивания по проводнику высокопроизводительному удлиняемому Jagtail в проксимальном направлении.

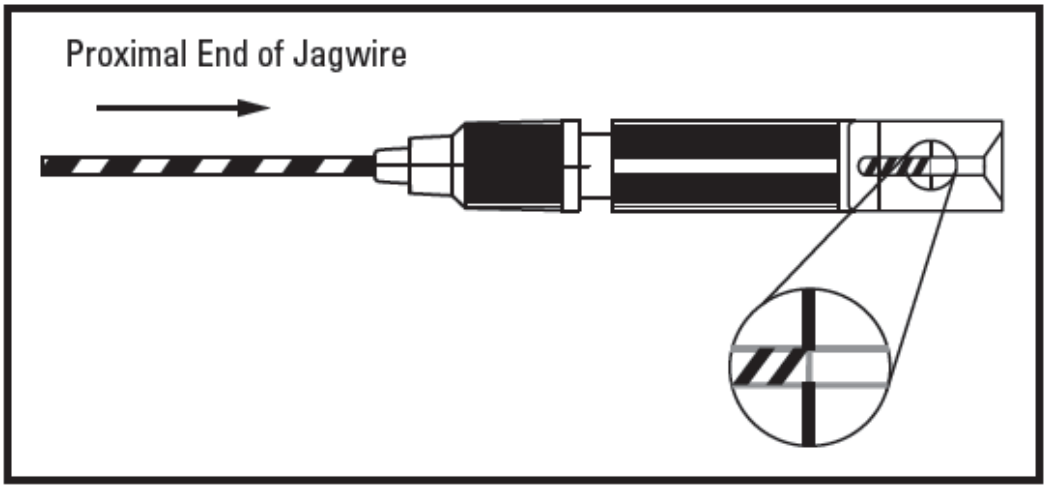
9. Осмотрите удлиненный проводник на предмет повреждений и загибов. Проведите билиарный катетер без функции быстрой замены по удлиненному проводнику, удерживая удлиняемый проводник Jagwire длиной 260 см в одном положении.

Примечание: для облегчения замены обеспечьте, насколько это возможно, прямое положение системы.

---

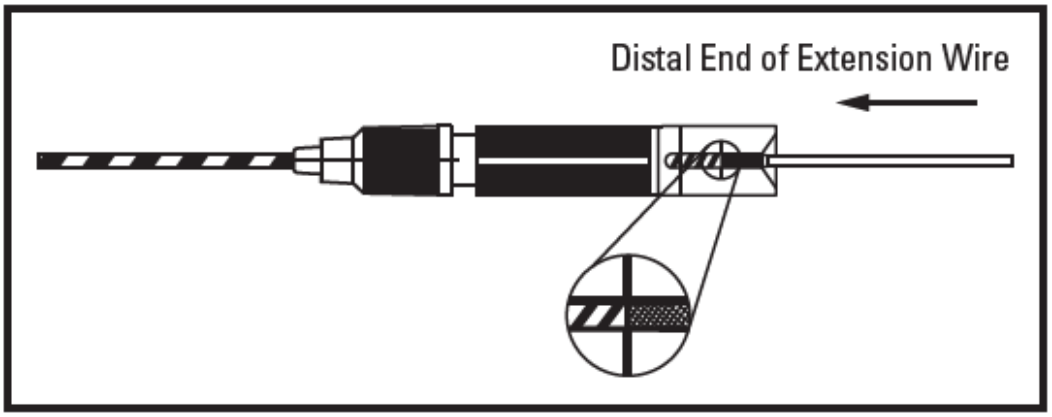
10. Чтобы отсоединить проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail, снова установите инструмент для выравнивания на проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail проксимально по отношению к исходному удлиняемому проводнику Jagwire длиной 260 см и затяните. Осторожно поворачивайте проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail в направлении против часовой стрелки, пока проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail не отсоединится.

11. Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail может использоваться для выполнения дополнительных замен в рамках одной процедуры при условии поддержания стерильности.



Proximal End of Jagwire *Проксимальный конец проводника Jagwire*

Рисунок 3. Инструмент для выравнивания



Distal End of Extension Wire *Дистальный конец удлинителя проводника*

Рисунок 4. Инструмент для выравнивания

Применимо к обоим изделиям:

Jagwire
Проводник высокопроизводительный удлиняемый

Jagtail
Высокоэффективный удлинитель проводника

Только по предписанию врача

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

ВНИМАНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО (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. Повторное 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 с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее изделие предназначено для использования с сфинктеротомами компании «Бостон Сайентифик». Во время сфинктеротомии извлечение проводника высокопроизводительного удлиняемого Jagwire и (или) проводника высокопроизводительного удлиняемого Jagtail не требуется при условии соблюдения следующих мер предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Необходимо всегда следить за тем, чтобы сохранялся обратный путь к электрохирургическому устройству.

- Запрещается использовать проводник, проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail или сфинктеротом, который был разрезан, прожжен или поврежден. Ток утечки, проходящий через тело пациента или пользователя, может возрасти в месте повреждения изоляции.

- Запрещается использовать с катетерами с металлическим кончиком. Извлечение проводника через катетер с металлическим кончиком может привести к повреждению поверхности проводника.

- Для обеспечения надлежащего состояния материала между просветами необходимо использовать сфинктеротом однократного применения.

- Если во время сфинктеротомии проводник извлекается, следует уменьшить мощность электрохирургического генератора, а затем постепенно увеличивать ее до достижения приемлемого режущего эффекта.

ВНИМАНИЕ

Проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagwire / проводник высокопроизводительный удлиняемый Jagtail предназначен для однократного применения. При повторном использовании оболочка проводника может быть повреждена, что приведет к нарушению изоляции во время сфинктеротомии.

Предостережение: высокоэффективный удлиняемый проводник Jagwire / высокоэффективный удлинитель проводника Jagtail должен использоваться только врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области билиарной эндоскопии.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате применения изделия, включают, помимо прочего, следующие:

- кровотечение;
- отек;
- кровоизлияние;
- инфекция;
- перфорация;
- перитонит;
- панкреатит;
- травмирование ткани;
- излом проводника;
- неспособность к прохождению.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

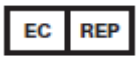
ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «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 пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели**.

Номер по каталогу

См. инструкцию по применению.

Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС

Официальный производитель

Партия

Артикул изделия

Перерабатываемая упаковка

Использовать до

Адрес австралийского спонсора

Контактное лицо в Аргентине

Контактное лицо в Бразилии

Только для однократного применения. Не использовать повторно.

Не стерилизовать повторно.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Стерилизовано этиленоксидом.

Включает устройство для вращения проводника

Включает инструмент для введения

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

Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите 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 по работе с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Перерабатываемая упаковка

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2019 г.
Все права защищены.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AK), РПЭ, основной бренд, Jagwire/Jagtail, международная версия, 90965670-01B

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Magic Torque, Magic Torque DLVR

Проводник с гидрофильным покрытием Glidex

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS),
РПЭ, основной бренд, Magic Torque / Magic Torque DLVR, международная версия, 50711382-01B
CV 01
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Magic Torque, Magic Torque DLVR

Проводник с гидрофильным покрытием Glidex

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена 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» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное 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 с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводники Magic Torque были разработаны для обеспечения контроля скручивания. Проводник имеет формируемый кончик с гидрофильным покрытием Glidex и четырьмя рентгеноконтрастными маркерными полосками шириной один миллиметр.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники Magic Torque облегчают размещение катетера во время диагностических или интервенционных процедур. Проводник может вращаться для облегчения навигации по извитым артериям и (или) во избежание нежелательного попадания в боковые ветви.

Изделие не предназначено для использования в коронарных артериях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Исследования показали, что данный материал проводника может вызывать легкое раздражение у некоторых людей.

• Во избежание повреждений и возможного срезывания покрытия или оболочки из ПТФЭ не следует извлекать или манипулировать через металлическую канюлю/дилататор или продвигать металлическую канюлю/дилататор по проводнику. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

• В связи с изменчивостью во внутренних диаметрах кончика некоторых катетеров возможно истирание покрытия Glidex при проведении манипуляций.

• Данное изделие должно использоваться только врачами, которые имеют четкое понимание проведения ангиографии и чрескожных интервенционных процедур.

• Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности. Невыполнение данного требования может привести к осложнениям.

• Следует соблюдать предельную осторожность и проводить тщательную оценку в отношении пациентов, которым противопоказаны антикоагулянты.

• Соблюдайте крайнюю осторожность при использовании контрастного вещества у пациентов с тяжелой реакцией на контрастные вещества и у пациентов, которым нельзя провести надлежащую премедикацию.

• При продвижении вперед или извлечении проводника всегда необходимо использовать рентгеноскопический контроль с помощью рентгенологического оборудования, которое обеспечивает высокое разрешение изображения. Запрещено размещать проводник вслепую, так как это может привести к неправильному размещению, рассечению или перфорации сосудов.

• При нахождении проводника в сосуде не продвигайте подвижный сердечник, если кончик проводника изогнут. Не допускайте перекручивания сердечника или применения к нему усилия, так как применение чрезмерного усилия может привести к проникновению сердечника в спираль и повреждению сосуда.

• Соблюдать осторожность при работе с проводником во время процедуры, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения, изгиба, загиба или отделения спирали. В случае поломки проводника может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

• Не продвигайте проводник при наличии сопротивления без предварительного определения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии. Применение излишней силы при сопротивлении может привести к отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда. Следует соблюдать осторожность при продвижении проводника после развертывания стента. Проводник может выходить между стойками каркаса стента при повторном пересечении стента, который не полностью прилегает к стенке сосуда. Последующее продвижение любого изделия через проводник может привести к запутыванию проводника и стента.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, основной бренд, Magic Torque/Magic Torque DLVR, международная версия, 50711382-01B
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Никогда не предпринимайте попыток выпрямить J-образный кончик проводника внутри организма пациента путем продвижения подвижного сердечника после его извлечения.

• Не извлекайте проводник через металлическую канюлю или иглу. При таком извлечении могут возникнуть повреждения проводника или покрытия.

• При использовании проводника с подвижным сердечником проводник может деформироваться до такой степени, что сердечник проникает в спираль проводника, что может привести к повреждению сосуда. Настоятельно рекомендуется не продвигать сердечник при чрезмерном сопротивлении внутри.

• Если спирали и проводник отсоединяются друг от друга, НЕ УДАЛЯЙТЕ СЕРДЕЧНИК. Осторожно удалите спирали и сердечник одновременно. Сохраните проводник и свяжитесь со службой по работе с клиентами для получения указаний по возврату изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате применения изделия, включают, помимо прочего, следующие:

• воздушная эмболия / тромбоэмболия;
• аллергическая реакция;
• ампутация;
• артериовенозная (АВ) фистула;
• летальный исход;
• эмболия;
• гематома;
• кровоизлияние;
• гемоглобинурия;
• инфекция или сепсис/инфекция;
• ишемия миокарда и (или) инфаркт;
• псевдоаневризма;
• инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения) / транзиторные ишемические атаки (ТИА);
• тромб;
• окклюзия сосуда;
• перфорация, расслоение, травма или повреждение сосудов;
• спазм сосуда;
• застревание/запутывание проводника;
• инородное тело / поломка проводника.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, основной бренд, Magic Torque/Magic Torque DLVR, международная версия, 50711382-01B
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

• Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или загибов, которые могут возникнуть. Запрещается использовать проводник, если его кончик поврежден. Повреждение не позволит проводнику функционировать с точной реакцией на вращение.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проверьте и подготовьте катетер, который предполагается использовать, согласно инструкциям производителя. Это включает в себя промывку катетера, который предполагается использовать, гепаринизированным физиологическим раствором.

2. Перед извлечением проводника Magic Torque из держателя (за дистальный конец) убедитесь в том, что вы ввели **гепаринизированный физиологический раствор** в конец с хабом держателя с целью полного увлажнения поверхности проводника.

3. Если проводник не может быть легко извлечен из держателя, вводите больше физиологического раствора в держатель до тех пор, пока его можно будет легко извлечь.

Предостережение: не протирайте проводник сухой марлей.

При необходимости аккуратно придайте форму кончику проводника согласно стандартной практике для облегчения его проведения через сосуды.

ВВЕДЕНИЕ ПРОВОДНИКА В СОСУД ИЛИ КАТЕТЕР

1. Заполните катетер физиологическим раствором перед использованием 1) чтобы смазать его и 2) чтобы обеспечить плавное движение проводника внутри него.

2. При смачивании физиологическим раствором или кровью проводники Magic Torque будут скользкими на расстоянии 10 сантиметров в дистальной части. Использование устройства для вращения проводника поможет в обращении и контроле проводника.

3. Вставьте интродьюсер проводника через запорный кран, гемостатический боковой адаптер или непосредственно в порт катетера для проводника. Аккуратно продвиньте дистальный кончик проводника через интродьюсер и просвет для проводника в катетере. Удалите интродьюсер посредством его извлечения через проводник.

4. Проводники Magic Torque могут скользить в катетере из-за низкого коэффициента трения покрытия Glidex. Во время введения проводник должен выступать из хаба катетера минимум на 5 см.

Предупреждение: свободное перемещение проводника в катетере является важной функцией управляемой системы проводника, поскольку она дает пользователю ценную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие любого сопротивления.
Если проводник Magic Torque не двигается свободно, замените его на новый.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, основной бренд, Magic Torque/Magic Torque DLVR, международная версия, 50711382-01B
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Прикрепите устройство для вращения проводника к проксимальному сегменту проводника. Для облегчения выбора сосуда и (или) во избежание боковых ветвей кончиком проводника необходимо управлять посредством осторожного и медленного вращения устройства для вращения.

Предупреждение: необходимо обращать внимание на перемещение проводника в сосуде. Перед продвижением или вращением проводника следует проанализировать перемещение кончика под контролем рентгеноскопии. Не вращайте проводник, не отследив соответствующее перемещение кончика. Всегда продвигайте или извлекайте проводник медленно. Никогда не толкайте, не прокручивайте и не вытягивайте проводник, если ощущается сопротивление. Сопротивление может ощущаться тактильно или обнаруживаться по изгибанию кончика во время рентгеноскопии.

2. Удерживайте проводник в требуемом положении при продвижении по нему катетера. При возникновении необходимости в другой конфигурации кончика форма дистального кончика проводника может быть изменена согласно стандартным практикам.

Предупреждение: при повторном введении проводника в катетер в сосуде подтвердите, что кончик катетера свободно расположен в просвете (т.е. не упирается в стенку сосуда).

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. В случае загрязнения кровью проводники Magic Torque можно очистить, просто протерев их один или два раза марлей, смоченной физиологическим раствором. **Не используйте сухую марлю**, иначе поверхность проводника может быть повреждена, что приведет к большему сопротивлению, когда проводник снова будет вставлен в катетер.

2. После очистки проводника установите его дистальным концом в держатель, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором. Данный проводник может использоваться ТОЛЬКО в одной процедуре катетеризации и для одного пациента.

3. Если проводник Magic Torque не двигается свободно, замените его на новый.

4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать/использовать проводники Magic Torque для любых других процедур.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Используйте изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, основной бренд, Magic Torque/Magic Torque DLVR, международная версия, 50711382-01B
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «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» (шаблон РПЭ основного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, основной бренд, Magic Torque/Magic Torque DLVR, международная версия, 50711382-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом

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

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

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
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 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, основной бренд, Magic Torque / Magic Torque DLVR, международная версия, 50711382-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Platinum Plus

Проводник

Руководство по эксплуатации

Platinum Plus

Проводник

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена 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» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное 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 с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник Platinum Plus был разработан для обеспечения возможности управления скручиванием. Проводник оснащен формируемым дистальным платиновым кончиком с высокой рентгеноконтрастностью.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник Platinum Plus обеспечивает облегчает размещение катетера в ходе проведения диагностических и интервенционных процедур внутри сосуда. Проводник может вращаться для облегчения навигации по извитым артериям и (или) во избежание нежелательного попадания в боковые ветви.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие не предназначено для использования в коронарных артериях.
- Изделие не предназначено для нейроваскулярного применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Данное изделие должно использоваться только врачами, которые имеют четкое понимание проведения ангиографии и чрескожных интервенционных процедур.

• Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности. Невыполнение данного требования может привести к осложнениям.

• Следует соблюдать предельную осторожность и проводить тщательную оценку в отношении пациентов, которым противопоказаны антикоагулянты.

• Соблюдайте крайнюю осторожность при использовании контрастного вещества у пациентов с тяжелой реакцией на контрастные вещества и у пациентов, которым нельзя провести надлежащую премедикацию.

• При продвижении вперед или извлечении проводника всегда необходимо использовать рентгеноскопический контроль с помощью рентгенологического оборудования, которое обеспечивает высокое разрешение изображения. Запрещено размещать проводник вслепую, так как это может привести к неправильному размещению, рассечению или перфорации сосудов.

• При нахождении проводника в сосуде не продвигайте подвижный сердечник, если кончик проводника изогнут. Не допускайте перекручивания сердечника или применения к нему усилия, так как применение чрезмерного усилия может привести к проникновению сердечника в спираль и повреждению сосуда.

• При проведении процедуры соблюдайте осторожность, чтобы уменьшить вероятность случайной поломки, перекручивания, изгиба или отделения спирали. В случае поломки проводника может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

• Не продвигайте проводник при наличии сопротивления без предварительного определения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии. Применение излишней силы при сопротивлении может привести к отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда. Следует соблюдать осторожность при продвижении проводника после развертывания стента. Проводник может выходить между стойками каркаса стента при повторном пересечении стента, который не полностью прилегает к стенке сосуда. Последующее продвижение любого изделия через проводник может привести к запутыванию проводника и стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Никогда не предпринимайте попыток выпрямить J-образный кончик проводника внутри организма пациента путем продвижения подвижного сердечника после его извлечения.

• Не извлекайте проводник через металлическую канюлю или иглу. При таком извлечении могут возникнуть повреждения проводника или покрытия.

• При использовании проводника с подвижным сердечником проводник может деформироваться до такой степени, что сердечник проникает в спираль проводника, что может привести к повреждению сосуда. Настоятельно рекомендуется не продвигать сердечник при чрезмерном сопротивлении внутри.

• Если спирали и проводник отсоединяются друг от друга, НЕ УДАЛЯЙТЕ СЕРДЕЧНИК. Осторожно удалите спирали и сердечник одновременно. Сохраните проводник и свяжитесь со службой по работе с клиентами для получения указаний по возврату изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате применения изделия, включают, помимо прочего, следующие:

- воздушная эмболия / тромбоэмболия;
- аллергическая реакция;
- ампутация;
- артериовенозная (АВ) фистула;
- летальный исход;
- эмболия;
- гематома;
- кровоизлияние;
- гемоглобинурия;
- инфекция или сепсис/инфекция;
- ишемия миокарда и (или) инфаркт;
- псевдоаневризма;
- инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения) / транзиторные ишемические атаки (ТИА);
- тромб;
- окклюзия сосуда;
- перфорация, расслоение, травма или повреждение сосудов;
- спазм сосуда;
- застревание/запутывание проводника;
- инородное тело / поломка проводника.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры внимательно проверяйте проводник на отделение спирали, наличие изгибов или перекручиваний, которые могут возникнуть. Запрещается использовать проводник, если его кончик поврежден. Повреждение не позволит проводнику функционировать с точной реакцией на вращение.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проверьте и подготовьте катетер, который предполагается использовать, согласно инструкциям производителя. Это включает в себя промывку катетера, который предполагается использовать, физиологическим раствором.

2. При необходимости аккуратно придайте форму кончику проводника согласно стандартной практике для облегчения его проведения через сосуды.

3. Вставьте интродьюсер проводника через запорный кран или гемостатический боковой адаптер в порт катетера для проводника. Аккуратно продвиньте дистальный кончик проводника через интродьюсер и просвет для проводника катетера. Удалите интродьюсер посредством его извлечения через проводник.

Предупреждение: свободное перемещение проводника в катетере является важной функцией управляемой системы проводника, поскольку она дает пользователю ценную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие любого сопротивления.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Прикрепите устройство для вращения проводника к проксимальному сегменту проводника. Для облегчения выбора сосуда и (или) во избежание боковых ветвей кончиком проводника необходимо управлять посредством осторожного и медленного вращения устройства для вращения.

2. Подтвердите установку проводника в двух проекциях, чтобы убедиться, что дистальный кончик находится в просвете соответствующего сосуда, а не в пределах боковой ветви.

Предупреждение: необходимо обращать внимание на перемещение проводника в сосуде. Перед продвижением или вращением проводника следует проанализировать перемещение кончика под контролем рентгеноскопии. Не вращайте проводник, не отследив соответствующее перемещение кончика. Всегда продвигайте или извлекайте проводник медленно. Никогда не толкайте, не прокручивайте и не вытягивайте проводник, если ощущается сопротивление. Сопротивление может ощущаться тактильно или обнаруживаться по изгибанию кончика во время рентгеноскопии.

3. Удерживайте проводник в требуемом положении при продвижении по нему катетера.

При возникновении необходимости в другой конфигурации кончика форма дистального платинового кончика проводника может быть изменена согласно стандартным практикам.

Предупреждение: при повторном введении проводника в катетер в сосуде подтвердите, что кончик катетера свободно расположен в просвете (т. е. не упирается в стенку сосуда).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая. Используйте изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Номер по каталогу

См. инструкцию по применению

Содержание

Уполномоченный представитель в ЕС

Официальный производитель

Партия

Артикул изделия

Перерабатываемая упаковка

Использовать до

Адрес австралийского спонсора

Контактное лицо в Аргентине

Контактное лицо в Бразилии

Контактное лицо в Турции

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

Только для однократного применения. Не использовать повторно

Стерилизовано этиленоксидом

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» (Boston Scientific Corporation)
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 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AJ), РПЭ, основной бренд, Platinum Plus, международная версия, 90960834-01B

Компания «Бостон Сайентифик»

SpyBite™
Щипцы биопсийные для однократного применения

Руководство по эксплуатации

SpyBite™
Щипцы биопсийные для однократного применения

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 однократного 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
Щипцы биопсийные SpyBite являются стерильным изделием однократного применения. Щипцы биопсийные SpyBite включают в себя бранши на дистальном наконечнике, прикрепленные к гибкой спирали, с валиком и ручкой с кольцом на большой палец на проксимальном конце изделия. Валик двигается назад и вперед, открывая и закрывая бранши. Бранши предназначены для отрывания и удерживания образцов ткани. См. рисунок 1

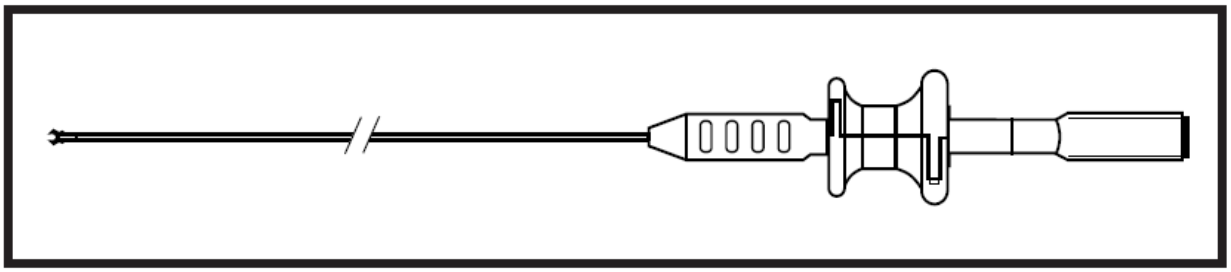


Рисунок 1.

Щипцы биопсийные SpyBite совместимы с изделиями для доставки с минимальным внутренним диаметром (ВД) рабочего канала 1,2 мм.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Щипцы биопсийные SpyBite предназначены для эндоскопического забора образцов ткани для гистологического исследования. Данные инструменты не должны использоваться в иных целях, помимо указанного назначения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Щипцы биопсийные SpyBite предназначены для получения образцов тканей панкреато-билиарной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Щипцы биопсийные SpyBite должны использоваться исключительно для проведения биопсии тканей, в ходе которой возможное кровотечение не будет представлять собой опасности для пациента.
Настоящее изделие следует использовать у пациентов с увеличенным временем свертываемости крови и коагулопатией с осторожностью и только после тщательного рассмотрения данного варианта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением щипцов биопсийных SpyBite™ следует ознакомиться с полным руководством по эксплуатации. Щипцы биопсийные SpyBite могут применяться только врачами, прошедшими подготовку в области эндоскопического исследования желчных протоков и протоков поджелудочной железы, или же под руководством таких врачей. Перед применением данного изделия необходимо тщательно изучить и понять технические основы, принципы применения в медицинской практике и риски, связанные с исследованием желчных протоков и протоков поджелудочной железы. Перед применением необходимо осмотреть упаковку и изделие. Не использовать изделие, если упаковка или изделие повреждены.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с применением щипцов биопсийных SpyBite, могут включать в себя:

- Кровотечение
- Перфорацию
- Инфицирование
- Перитонит
- Воспаление

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлеките пакет из картонной коробки.

2. Распечатайте пакет и извлеките щипцы из упаковки.

3. Дважды сдвиньте валик, чтобы убедиться, что бранши щипцов беспрепятственно открываются и закрываются.

4. Осмотрите щипцы на предмет плохо закрепленных, погнутых или сломанных деталей, трещин или других нарушений. Осмотрите шафт на предмет перегибов или других повреждений.

Внимание: Перегибы шафта будут препятствовать механической работе щипцов биопсийных SpyBite.

5. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, если оно не работает должным образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

Внимание: При совместном применении щипцов с другими инструментами или принадлежностями во время проведения процедуры, необходимо заранее проверить их совместимость.

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

Хранение

Хранить при комнатной температуре.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Удерживая щипцы в закрытом состоянии, вставляйте их через рабочий канал в изделие для доставки короткими осторожными движениями с продвижением на 2-3 см за один раз. Данный метод позволит избежать повреждения изделия для доставки и улучшит реакцию щипцов при эксплуатации изделия.

Примечание: Если в качестве изделия для доставки используется эндоскоп, и при введении щипцов через изогнутую часть эндоскопа возникли затруднения, может потребоваться небольшое уменьшение угла для обеспечения беспрепятственного прохождения щипцов. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ УСИЛИЕ при введении щипцов через рабочий канал эндоскопа.

2. При использовании щипцов с эндоскопом, оснащенным элеватором, всегда оставляйте элеватор в нижнем положении до завершения установки щипцов.

3. Для выполнения биопсии осторожно откройте бранши при непосредственной визуализации данного действия на видео-мониторе SpyGlass™.

Внимание: Применение чрезмерного усилия к данному инструменту может привести к его повреждению. Щипцы следует удерживать указательным и средним пальцами

вокруг валика, а большой палец должен размещаться в кольце на конце рукоятки.

4. Двигайте щипцы вперед к тканям, от которых будет взят образец, и сомкните бранши. Осторожно потяните щипцы назад от стенки и медленно втяните их в изделие для доставки. Выводите щипцы до отрывания части ткани от протока.
   Медленно извлеките щипцы через рабочий канал изделия для доставки.

   A. Если по какой-либо причине биопсийные бранши не смыкаются должным образом или полностью, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ извлечь частично разомкнутые щипцы через изделие для доставки. Оттяните щипцы к выходу канала, а затем извлеките изделие для доставки вместе со щипцами.

   B. Если в качестве изделия для доставки используется эндоскоп, опустите элеватор перед извлечением щипцов через рабочий канал.

5. Откройте бранши для удаления образца тканей из щипцов.

6. После удаления образца тканей осмотрите биопсийные бранши на предмет плохо закрепленных, погнутых или сломанных деталей или других нарушений. Если изделие имеет признаки повреждения, прекратите его использование.

7. Для взятия дополнительного образца вернитесь к шагу 1 инструкций по эксплуатации.

Примечание: Не рекомендуется использовать щипцы биопсийные SpyBite™ для взятия более трех образцов тканей.

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 ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Компания «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

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 однократного использования. Не использовать повторно.

Компания «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки.

Стерилизовано этиленоксидом.

Минимальный необходимый размер рабочего канала

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 по работе с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать при повреждении упаковки.

Перерабатываемая упаковка

CE 0086

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

TRUEtome 49
TRUEtome 44
TRUEtome 39
TRUEtome Jag 39
TRUEtome Jag 44
TRUEtome Hydra 44
TRUEtome Dreamwire 44

Сфинктеротомы для канюлирования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 2
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 2
ХРАНЕНИЕ 2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 2
ПОДГОТОВКА 2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 3
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 4
ССЫЛКИ 4
УТИЛИЗАЦИЯ 4
ГАРАНТИЯ 4

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена 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» (Boston Scientific).

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

Сфинктеротом является катетером длиной 200 см, сужающимся с 7 Fr (2,3 мм) до 5,5 Fr (1,8 мм), с атравматическим кончиком.
Сфинктеротом имеет просветы для введения проводника, произведения инъекции контрастного вещества и выполнения рассечения. Сфинктеротом можно размещать с использованием или без использования проводника. Когда сфинктеротом подключен к однополярному источнику тока, он может использоваться для рассечения фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди. Сфинктеротом предназначен для использования с эндоскопами, имеющими рабочий канал 2,8 мм и более. Цветные эндоскопические визуальные маркеры расположены на дистальном кончике и помогают при канюляции катетера и введении его в желчевыделительную систему.

Шафт катетера
Шафт катетера содержит просвет для одноволоконной режущей проволоки, канал для проводника и просвет для инъекций контрастного вещества, которые выполняются с помощью шприца, наполненного контрастным веществом и присоединенного к проксимальному разъему Люэра.

Режущая проволока
Открытая одноволоконная режущая проволока обеспечивает необходимую непрерывность электрической цепи для облегчения правильно контролируемого рассечения сфинктера и (или) сосочка. Одноволоконная режущая проволока сфинктеротома открывается при изгибе дистального кончика путем выдвижения/втягивания рукоятки.

Кончик катетера
Дистальная часть катетера имеет изогнутый дистальный профиль. На дистальном кончике катетера располагается рентгеноконтрастный дистальный маркер, который может использоваться для рентгеноскопического контроля и (или) подтверждения положения.

Совместимость с проводником
Рекомендуется использовать сфинктеротомы в сочетании со следующими проводниками компании «Бостон Сайентифик» для панкреатического или билиарного применения:

Размер кончика изделия	**Рекомендуемый проводник**
Сфинктеротомы 3,9 Fr	Проводник Jagwire 0,025 дюйма (0,64 мм)
Сфинктеротомы 4,4, 4,9 Fr или большего размера	Проводники Jagwire, Hydra Jagwire и Dreamwire 0,035 дюйма (0,89 мм)

Примечание: из-за допусков проводников, различающихся у разных производителей, рекомендуется использовать только проводники компании «Бостон Сайентифик» для панкреатического или билиарного применения.

Предупреждение: в ходе проведения сфинктеротомии можно оставить на месте только рекомендуемый проводник. Все остальные проводники необходимо извлечь перед подачей тока на режущую проволоку во избежание травмирования пациента.

Совместимость с генератором
Сфинктеротомы компании «Бостон Сайентифик» адаптируются для работы с различными однополярными генераторами посредством подходящего активного шнура (продается отдельно). Ниже указаны конфигурации активного шнура и совместимость с генератором:

Номер заказа активного шнура	Совместимость с генератором
M00561250	Генератор Olympus
M00561270	Генераторы Bovie, Valleylab, Aspen Labs, ERBE генераторы, генераторы Endostat, Endostat II и Endostat III

Меры предосторожности: сфинктеротом необходимо использовать совместно с генератором типа BF или CF.

Меры предосторожности: оператору не рекомендуется использовать изделие при таких настройках генератора, когда возможно превышение максимального допустимого напряжения. Максимально допустимое для сфинктеротома напряжение: 750 В пиковое (1500 В междупиковое). Необходимо подбирать такие активные принадлежности (например, активный шнур), допустимое напряжение для которых составляет не менее 750 В в точке максимума.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сфинктеротом показан к применению при селективной канюляции общего желчного протока (ОЖП) и трансэндоскопической сфинктеротомии фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди. Сфинктеротом также можно использовать для введения контрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность и эффективность электрохирургии зависит не только от конструкции оборудования, но и в большой степени от факторов, зависящих от оператора. Для обеспечения безопасности и эффективности важно прочитать, понять и соблюдать следующее:
Возможная опасность может быть вызвана газовой эмболией в результате вдувания избыточного объема воздуха или инертного газа до проведения операции с применением высоких частот и т. д. По возможности необходимо откачать эндогенные газы до начала процедуры.
Также возможна утечка тока с эндоскопа или сфинктеротома под напряжением на пациента. Для получения информации о надлежащем заземлении эндоскопа свяжитесь с производителем.
Однополярная диатермия или электрохирургическая каутерия у пациентов с электрокардиостимуляторами или имплантированными кардиодефибрилляторами может привести к электрическому сбросу сердечного устройства, неправильному восприятию и (или) терапии, повреждению тканей вокруг имплантированных электродов или необратимому повреждению генератора импульсов. Перед применением сфинктеротома у таких пациентов следует проконсультироваться у кардиолога.
Необходимо избегать контакта кожи с кожей (например, кожи рук пациента с кожей туловища) посредством использования сухой ткани или марли. Контрольные электроды необходимо размещать как можно дальше от операционного поля. Не рекомендуется использовать игольчатые контрольные электроды. Избегайте случайного контакта активных шнуров с телом пациента или другими электродами. Перед проведением процедуры необходимо дождаться испарения воспламеняющихся веществ, которые используются для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей клеящих веществ.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения включают в себя, помимо прочего: панкреатит; перфорацию; кровоизлияние; гематомы; холангит; задержание камней; септицемию/инфекцию; аллергическую реакцию на контрастное вещество.
Возможные нежелательные явления, связанные с применением электрохирургии, включают: фульгурацию; ожоги; стимуляцию; сердечную аритмию.

ХРАНЕНИЕ

Комплект поставки
Сфинктеротом поставляется стерильным. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.
Обращение и хранение
Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператору и ассистенту рекомендуется использовать защитные перчатки во избежание ожогов. Во всех случаях рекомендуется принимать универсальные меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное изделие не предназначено для использования в присутствии горючих жидкостей или взрывоопасных газов, а также в среде с высоким содержанием кислорода.
Любое электрохирургическое изделие представляет потенциальную опасность поражения пациента и (или) оператора электрическим током:

- внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено;
- жидкости или горючие вещества, которые могут накапливаться под пациентом или в углублениях и полостях тела, необходимо удалять перед проведением электрохирургической процедуры.

ПОДГОТОВКА

1. Извлеките сфинктеротом из упаковки.
2. Удерживая дистальный кончик, извлеките мандрен из сфинктеротома (соблюдать осторожность для сохранения изогнутой формы кончика).

Меры предосторожности: следует избегать выдвижения/втягивания рукоятки в свернутом положении. Может произойти загиб шафта катетера, и изделие будет невозможно использовать.

3. Разверните сфинктеротом и проверьте движение режущей проволоки, а также отсутствие повреждений, таких как загибы.

Меры предосторожности: загибы в катетере препятствуют введению препаратов. Запрещается использовать сфинктеротом, если при осмотре обнаружен дефект. Пожалуйста, сообщите об этом компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие для замены.

4. Присоедините подходящий активный шнур производства «Бостон Сайентифик» к однополярному генератору.
5. Подключите нейтральный электрод.

Меры предосторожности: для получения информации о надлежащем заземлении пациента свяжитесь с производителем нейтрального электрода. При наличии монитора качества контакта (например, если он встроен в генератор) рекомендуется

использовать контрольный нейтральный электрод. Нейтральный электрод должен полностью прилегать к телу пациента как можно ближе к рабочему полю. Не допускается контакт пациента с металлическими изделиями или объектами, которые могут быть заземлены. Для этой цели рекомендуется использовать антистатическое покрытие. Необходимо убедиться, что сохраняется обратный путь к электрохирургическому устройству.

6. Установите подходящие настройки генератора. Используйте рекомендуемые настройки мощности однополярного генератора для проведения сфинктеротомии. Чрезмерная мощность может привести к травме пациента или повредить целостность режущей проволоки. Рекомендации см. в справочных материалах.

Меры предосторожности: следуйте рекомендациям производителя в отношении использования изделия во избежание возникновения опасности для оператора и (или) пациента.

Меры предосторожности: в целях соблюдения правильности подготовки и эксплуатации до начала использования сфинктеротома следует ознакомиться с руководством по эксплуатации и обслуживанию электрохирургического генератора.

Меры предосторожности: оператору не рекомендуется использовать изделие при таких настройках генератора, когда возможно превышение максимального допустимого напряжения. Максимально допустимое для сфинктеротома напряжение: 750 В пиковое (1500 В междупиковое). Необходимо подбирать такие активные принадлежности (например, активный шнур), допустимое напряжение для которых составляет не менее 750 В в точке максимума.

7. Если сфинктеротом используется с рекомендуемым проводником компании «Бостон Сайентифик» для билиарного или панкреатического применения (см. раздел Совместимость с проводником):

Меры предосторожности: осмотрите проводник на предмет шероховатости или неровности кончика.

a. Вставьте проводник в интродьюсер проводника на проксимальном конце сфинктеротома. При продвижении проводника по интродьюсеру необходимо направлять и совмещать движение с интродьюсером проводника.
b. Выведите проводник за пределы дистального конца сфинктеротома и окуните дистальный кончик проводника (темная часть без полосок) в стерильную воду для активации гидрофильного покрытия. Это обеспечит смазываемость покрытия для селективной канюляции.
c. Затем отведите проводник к дистальному концу сфинктеротома после активации гидрофильного покрытия.
8. Промойте катетер стерильной водой или физиологическим раствором для удаления воздуха.
9. Во время сфинктеротомии рекомендуется использовать биопсийный колпачок.
10. Если будет производиться инъекция контрастного вещества через просвет для инъекций, необходимо использовать шприц объемом ≤20 см ^{3} (20 куб. см), присоединив его к проксимальному разъему Люэра.
11. Теперь сфинктеротом готов к использованию.

Меры предосторожности: Предварительная формовка сфинктеротома вручную может повлиять на желаемую ориентацию режущей проволоки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Меры предосторожности: любое применение данного изделия, отличное от указанного в настоящей инструкции, не рекомендуется.

Меры предосторожности: сфинктеротом должен использоваться только врачами, обученными проведению эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) или эндоскопической сфинктеротомии (ЭС), или под контролем таких специалистов. Перед использованием изделия необходимо тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с ЭРХПГ/ЭС.

1. Введите сфинктеротом в эндоскоп.

Предупреждение: сфинктеротом никогда не подключается к активному шнуру до введения его в эндоскоп во избежание травм пациента и повреждения оборудования из-за неправильного заземления электрической цепи.

Меры предосторожности: продвижение сфинктеротома через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2–3 см, чтобы случайно не повредить шафт катетера, например, загибом.

2. Направьте режущую проволоку для установки ее желаемой ориентации. У сфинктеротомов с функцией вращения желаемой ориентации можно добиться путем поворота рукоятки влево или вправо.
3. Выполните канюляцию ОЖП, используя сфинктеротом.
4. После канюляции подтвердите положение сфинктеротома в ОЖП с помощью рентгеноскопии, сделав инъекцию контрастного вещества через порт для инъекций и (или) используя рентгеноконтрастный дистальный маркер.

Меры предосторожности: всегда контролируйте процесс выполнения сфинктеротомии с помощью рентгеноскопии.

5. Слегка выведите сфинктеротом так, чтобы режущая проволока была в подходящем положении при эндоскопической визуализации.
6. Если проводник не используется, следует применять стандартную технику размещения эндоскопа и сфинктеротома. В другом случае, продвигайте проводник до селективного положения в ОЖП.

Примечание: извлечение проводника во время проведения сфинктеротомии не обязательно, если используется рекомендуемый проводник компании «Бостон Сайентифик» для панкреатического или билиарного применения, и соблюдаются следующие меры предосторожности.
Меры предосторожности: необходимо всегда следить за тем, чтобы сохранялся обратный путь к электрохирургическому устройству.
Меры предосторожности: запрещается использовать проводник (сфинктеротом), который был разрезан, обожжен или поврежден. Повреждение изоляции может привести к опасному воздействию тока на пациента или оператора. Ток утечки, проходящий через тело пациента или пользователя, может возрасти в месте повреждения изоляции.
Меры предосторожности: если проводник извлекается во время сфинктеротомии, перед его извлечением нужно снизить мощность электрохирургического генератора. После извлечения мощность постепенно повышается, пока приемлемое режущее действие не будет достигнуто.
Меры предосторожности: извлечение проводника во время сфинктеротомии может привести к прекращению инсуффляции и (или) обратному оттоку жидкостей.
Предупреждение: сфинктеротом предназначен для одноразового применения. При повторном использовании материал между просветами может быть поврежден, что приведет к нарушению изоляции во время сфинктеротомии.

7. Перед началом проведения сфинктеротомии следует убедиться, что режущая проволока сфинктеротома находится в правильном положении при эндоскопической визуализации.

Предупреждение: убедитесь, что режущая проволока вышла за пределы эндоскопа путем ее визуализации на мониторе эндоскопа. Если этого не сделать, может произойти контакт между режущей проволокой и эндоскопом во время применения электрического тока. Это может привести к заземлению, что может стать причиной травмы пациента или оператора, поломки режущей проволоки и (или) повреждения эндоскопа.

8. Соедините активный шнур с разъемом на рукоятке сфинктеротома, вставив его полностью так, чтобы штырь не было видно.

Меры предосторожности: когда требуется вращать рукоятку для регулировки положения кончика, активный шнур не должен быть соединен со сфинктеротомом.
Меры предосторожности: сфинктеротом не нужно подключать к источнику питания до проведения сфинктеротомии. Подача тока на режущую проволоку до использования приведет к преждевременной усталости режущей проволоки и поставит под угрозу ее целостность.

9. Установив подходящие настройки мощности, подать ток на режущую проволоку для рассечения и прижигания фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди.

Предупреждение: любое электрохирургическое изделие представляет потенциальную опасность поражения пациента и оператора электрическим током.
Предупреждение: прежде, чем использовать однополярный электрохирургический генератор и сфинктеротом, следует убедиться, что пациент заземлен надлежащим образом, во избежание нанесения ему травм.
Предупреждение: поскольку на эффект от электрохирургической процедуры большое влияние оказывает размер и конфигурация активного электрода, невозможно точно установить эффект, который будет достигнут при данных настройках. В случае, если конкретные настройки генератора неизвестны, необходимо задать мощность меньше рекомендуемого уровня, после чего осторожно повышать мощность до достижения желаемого эффекта.

Меры предосторожности: рекомендуется сохранять непосредственный и постоянный контакт с тканью при электрокаутеризации током. Несоблюдение этой рекомендации может привести к поломке режущей проволоки, повреждению эндоскопа и (или) травмированию пациента.

10. Отсоедините активный шнур от разъема на рукоятке сфинктеротома.
11. После успешного завершения канюляции внутри сфинктеротома можно разместить рекомендуемый проводник для легкой замены сфинктеротома на другое изделие, совместимое с проводником.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сфинктеротом можно извлечь вместе с проводником или без него. Перед извлечением сфинктеротома убедитесь, что рукоятка находится в ослабленном положении, а электрохирургический генератор ВЫКЛЮЧЕН.
Эндоскопические изделия можно заменить по проводнику. Маркерные полоски перемещения можно отслеживать через эндоскоп для облегчения сохранения доступа в выбранный желчный проток. Если проводник начнет перемещаться проксимально или дистально, маркерные полоски перемещения позволят подтвердить это через эндоскопическую визуализацию и откорректировать положение проводника.

ССЫЛКИ

Для рекомендаций по настройкам тока при сфинктеротомии см. рекомендуемые настройки мощности однополярного генератора для проведения сфинктеротомии.

УТИЛИЗАЦИЯ

Чтобы свести к минимуму риск инфицирования или микробной опасности после использования, утилизируйте изделие и упаковку следующим образом:
После использования изделие может содержать биологически опасные вещества. Изделие и упаковку следует обработать и утилизировать как биологически опасные отходы или обработать и утилизировать в соответствии с любыми применимыми правилами внутреннего распорядка больниц, административными и (или) государственными нормативно-правовыми актами. Рекомендуется использование контейнера для биологически опасных отходов с соответствующей маркировкой. Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты надлежащие 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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «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 пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели**.

Olympus является торговой маркой компании «Олимпус Корпорейшн» (Olympus Corporation).
Bovie является товарным знаком компании «Бови Медикал Корпорейшн» (Bovie Medical Corporation).
Valleylab является товарным знаком компании «Ковидиен АГ» (Covidien AG).
Aspen Labs является товарным знаком компании «Аспен Лабораториз, Инк.» (Aspen Laboratories, Inc).
ERBE является товарным знаком компании «Эрбе Электромедицин ГмбХ» (Erbe Elektromedizin GmbH).

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.

EC REP

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 по работе с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена

Перерабатываемая упаковка

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.

Все права защищены.

Адрес австралийского спонсора	AUS
Контактное лицо в Аргентине	ARG
Только для однократного применения. Не использовать повторно	
Не стерилизовать повторно	2 STERILIZE
Стерилизовано этиленоксидом	STERILE EO
Не использовать, если упаковка повреждена	
Рекомендуемый проводник	GW R

Перевод	символов
Номер по каталогу	REF
См. инструкцию по применению	
Комплект поставки	
Уполномоченный представитель в ЕС	EC REP
Официальный производитель	
Серия	LOT
Перерабатываемая упаковка	
Использовать до	

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Jagtome Revolution RX, TRUEtome Revolution 39, TRUEtome Revolution 44

Сфинктеротомы для канюляции

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрихкод:*
50453843-01]

Октябрь 2019 г.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Jagtome Revolution RX, TRUEtome Revolution 39, TRUEtome Revolution 44

Сфинктеротомы для канюляции

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена 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» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное 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 с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Содержание

Каждый упакованный пакет содержит следующее:

- 1 (один) сфинктеротом для канюляции с предварительно загруженным проводником

Информация о пользователях

Меры предосторожности: сфинктеротом должен использоваться только врачами, обученными проведению эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) или эндоскопической сфинктеротомии (ЭС), или под контролем таких специалистов. Перед использованием изделия необходимо тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с ЭРХПГ/ЭС.

Сфинктеротом является катетером длиной 200 см, сужающимся с 7 F (2,3 мм) до 5,5 F (1,8 мм), с атравматическим кончиком.

Сфинктеротом имеет просветы для введения проводника, произведения инъекции контрастного вещества и выполнения рассечения. Сфинктеротом можно размещать с

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 дюймов x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

использованием или без использования проводника. Когда сфинктеротом подключен к однополярному источнику тока, он может использоваться для рассечения фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди. Сфинктеротом предназначен для использования с эндоскопами, имеющими рабочий канал 2,8 мм и более. Цветные эндоскопические визуальные маркеры расположены на дистальном кончике и помогают при канюляции катетера и введении его в желчевыделительную систему.

Шафт катетера

Шафт катетера содержит просвет для одноволоконной режущей проволоки, канал для проводника и просвет для инъекций контрастного вещества, которые выполняются с помощью шприца, наполненного контрастным веществом и присоединенного к проксимальному разъему Люэра.

Режущая проволока

Открытая одноволоконная режущая проволока обеспечивает необходимую непрерывность электрической цепи для облегчения правильно контролируемого рассечения сфинктера и (или) сосочка. Одноволоконная режущая проволока сфинктеротома открывается при изгибе дистального кончика путем выдвижения/втягивания рукоятки.

Кончик катетера

Дистальная часть катетера имеет изогнутый дистальный профиль. На дистальном кончике катетера располагается рентгеноконтрастный дистальный маркер, который может использоваться для рентгеноскопического контроля и (или) подтверждения положения.

Канал быстрой замены (RX) — ТОЛЬКО для сфинктеротомов RX

Просвет для проводника в сфинктеротомах RX имеет открытый канал, позволяющий выполнять быструю замену проводника.

Совместимость с проводником

Размер кончика изделия	**Рекомендуемый проводник, совместимый с сфинктеротомией**
Сфинктеротомы TRUEtome 3,9 F и Autotome RX 3,9 F	Проводник Jagwire и Jagwire Revolution Проводник 0,025 дюйма (0,64 мм)
Сфинктеротомы TRUEtome 4,4 F	Проводник Jagwire, проводник Hydra Jagwire, Проводник Dreamwire 0,035 дюйма (0,89 мм) Проводник Jagwire и Jagwire Revolution Проводник 0,025 дюйма (0,64 мм)

Примечание: из-за допусков проводников, различающихся у разных производителей, рекомендуется использовать только проводники компании «Бостон Сайентифик» для панкреатического или билиарного применения.

Предупреждение: в ходе проведения сфинктеротомии можно оставить на месте только рекомендуемый проводник. Все остальные проводники необходимо извлечь перед подачей тока на режущую проволоку во избежание травмирования пациента.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 дюймов x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Совместимость с генератором

Сфинктеротомы компании «Бостон Сайентифик» адаптируются для работы с различными однополярными генераторами посредством подходящего активного шнура (продается отдельно). Ниже указаны конфигурации активного шнура и совместимость с генератором:

Номер заказа активного шнура	**Совместимость с генератором**
M00561250	Генератор Olympus
M00561270	Генераторы Bovie, Valleylab, Aspen Labs, ERBE, генераторы Endostat, Endostat II и Endostat III

Меры предосторожности: сфинктеротом необходимо использовать совместно с генератором типа BF или CF.

Меры предосторожности: оператору не рекомендуется использовать изделие при таких настройках генератора, когда возможно превышение максимального допустимого напряжения. Максимально допустимое для сфинктеротома напряжение: 750 В пиковое (1500 В междупиковое). Необходимо подбирать такие активные принадлежности (например, активный шнур), допустимое напряжение для которых составляет не менее 750 В в точке максимума.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сфинктеротом показан к применению при селективной канюляции общего желчного протока (ОЖП) и трансэндоскопической сфинктеротомии фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди. Сфинктеротом также можно использовать для введения контрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность и эффективность электрохирургии зависит не только от конструкции оборудования, но и в большой степени от факторов, зависящих от оператора. Для обеспечения безопасности и эффективности важно прочитать, понять и соблюдать следующее.

Возможная опасность может быть вызвана газовой эмболией в результате вдувания избыточного объема воздуха или инертного газа до проведения операции с применением высоких частот и т. д. По возможности необходимо откачать эндогенные газы до начала процедуры.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 дюймов x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Также возможна утечка тока с эндоскопа или сфинктеротома под напряжением на пациента. Для получения информации о надлежащем заземлении эндоскопа свяжитесь с производителем.

Однополярная диатермия или электрохирургическая каутерия у пациентов с электрокардиостимуляторами или имплантированными кардиодефибрилляторами может привести к электрическому сбросу сердечного устройства, неправильному восприятию и (или) терапии, повреждению тканей вокруг имплантированных электродов или необратимому повреждению генератора импульсов. Перед применением сфинктеротома у таких пациентов следует проконсультироваться у кардиолога.

Необходимо избегать контакта кожи с кожей (например, кожи рук пациента с кожей туловища) посредством использования сухой ткани или марли. Контрольные электроды необходимо размещать как можно дальше от операционного поля. Не рекомендуется использовать игольчатые контрольные электроды. Избегайте случайного контакта активных шнуров с телом пациента или другими электродами. Перед проведением процедуры необходимо дождаться испарения воспламеняющихся веществ, которые используются для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей клеящих веществ. Ненадлежащее использование проводника может привести к повреждению проводника/кончика, сопряженного изделия и (или) протока.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения включают в себя, помимо прочего: панкреатит, перфорацию, кровоизлияние, гематомы, холангит, задержание камней, септицемию/инфекцию, аллергическую реакцию на контрастное вещество, боль, травму тканей, перелом проводника, невозможность прохождения. Возможные нежелательные явления, связанные с применением электрохирургии, включают фульгурацию, ожоги, стимуляцию, сердечную аритмию.

ХРАНЕНИЕ

Форма поставки

Сфинктеротом поставляется стерильным. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператору и ассистенту рекомендуется использовать защитные перчатки во избежание ожогов. Во всех случаях рекомендуется принимать универсальные меры предосторожности.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 дюймов x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное изделие не предназначено для использования в присутствии горючих жидкостей или взрывоопасных газов, а также в среде с высоким содержанием кислорода.

Любое электрохирургическое изделие представляет потенциальную опасность поражения пациента и (или) оператора электрическим током.

- Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.
- Жидкости или горючие вещества, которые могут накапливаться под пациентом или в углублениях и полостях тела, необходимо удалять перед проведением электрохирургической процедуры.

ПОДГОТОВКА

1. Извлеките сфинктеротом из упаковки.

Примечание: ТОЛЬКО для изделий RX с предварительной загрузкой — необходимо убедиться, что предварительно загруженная часть проводника остается в просвете сфинктеротома для проводника.

2. Удерживая дистальный кончик, извлеките мандрен из сфинктеротома (соблюдать осторожность для сохранения изогнутой формы кончика).

Меры предосторожности: следует избегать выдвижения/втягивания рукоятки в свернутом положении. Может произойти загиб шафта катетера, и изделие будет невозможно использовать.

3. Разверните сфинктеротом и проверьте движение режущей проволоки, а также отсутствие повреждений, таких как загибы.

Меры предосторожности: загибы в катетере препятствуют введению препаратов. Запрещается использовать сфинктеротом, если при осмотре обнаружен дефект. Пожалуйста, сообщите об этом компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие для замены.

4. Присоедините подходящий активный шнур производства «Бостон Сайентифик» к однополярному генератору.

5. Подключите нейтральный электрод.

Меры предосторожности: для получения информации о надлежащем заземлении пациента свяжитесь с производителем нейтрального электрода. При наличии монитора качества контакта (например, если он встроен в генератор) рекомендуется использовать контрольный нейтральный электрод. Нейтральный электрод должен полностью прилегать к телу пациента как можно ближе к рабочему полю. Не допускается контакт пациента с металлическими изделиями или объектами, которые могут быть заземлены. Для этой цели

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 дюймов x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

рекомендуется использовать антистатическое покрытие. Необходимо убедиться, что сохраняется обратный путь к электрохирургическому устройству.

6. Установите подходящие настройки генератора. Используйте рекомендуемые настройки мощности однополярного генератора для проведения сфинктеротомии. Чрезмерная мощность может привести к травме пациента или повредить целостность режущей проволоки. Рекомендации см. в Справочных материалах.

Меры предосторожности: следуйте рекомендациям производителя в отношении использования изделия во избежание возникновения опасности для оператора и (или) пациента.

Меры предосторожности: в целях соблюдения правильности подготовки и эксплуатации до начала использования сфинктеротома следует ознакомиться с руководством по эксплуатации и обслуживанию электрохирургического генератора.

Меры предосторожности: оператору не рекомендуется использовать изделие при таких настройках генератора, когда возможно превышение максимального допустимого напряжения. Максимально допустимое для сфинктеротома напряжение: 750 В пиковое (1500 В междупиковое). Необходимо подбирать такие активные принадлежности (например, активный шнур), допустимое напряжение для которых составляет не менее 750 В в точке максимума.

Меры предосторожности: перед использованием проверить проводник на наличие:

- неровностей или царапин на кончике;
- загибов по всей длине проводника.

Предостережение: запрещается использовать проводник, если при осмотре обнаружен дефект. Просьба вернуть дефектное изделие в компанию «Бостон Сайентифик» для замены.

Предостережение: не протирать проводник сухой марлей, поскольку это может привести к ухудшению смазываемости поверхности или к повреждению кончика проводника.

7. Вывести проводник за пределы дистального конца сфинктеротома и погрузить дистальный кончик проводника (темная часть без полосок) в стерильную воду для активации гидрофильного покрытия. Это обеспечит смазываемость покрытия для селективной канюляции.

8. Затем отведите проводник к дистальному концу сфинктеротома после активации гидрофильного покрытия.

9. ТОЛЬКО для сфинктеротомов RX — рекомендуется использовать блокирующее изделие RX, соединенное с эндоскопом.

10. Промойте катетер стерильной водой или физиологическим раствором для удаления воздуха.

11. Во время сфинктеротомии рекомендуется использовать биопсийный колпачок.

12. Если будет производиться инъекция контрастного вещества через просвет для инъекций, необходимо использовать шприц объемом ≤ 20 $см^3$ (20 куб. см), присоединив его к проксимальному разъему Люэра.

13. Теперь сфинктеротом готов к использованию.

Меры предосторожности: предварительная формовка сфинктеротома вручную может повлиять на желаемую ориентацию режущей проволоки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Меры предосторожности: любое применение данного изделия, отличное от указанного в настоящей инструкции, не рекомендуется.

1. Введите сфинктеротом в эндоскоп.

Предупреждение: сфинктеротом никогда не подключается к активному шнуру до введения его в эндоскоп во избежание травм пациента и повреждения оборудования из-за неправильного заземления электрической цепи.

Меры предосторожности: продвижение сфинктеротома через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2–3 см, чтобы случайно не повредить шафт катетера, например, загибом.

2. Направьте режущую проволоку для установки ее желаемой ориентации. У сфинктеротомов с функцией вращения желаемой ориентации можно добиться путем поворота рукоятки влево или вправо.

3. Выполните канюляцию ОЖП, используя сфинктеротом.

4. После канюляции подтвердите положение сфинктеротома в ОЖП с помощью рентгеноскопии, сделав инъекцию контрастного вещества через порт для инъекций и (или) используя рентгеноконтрастный дистальный маркер.

Меры предосторожности: всегда контролируйте процесс выполнения сфинктеротомии с помощью рентгеноскопии.

5. Слегка выведите сфинктеротом так, чтобы режущая проволока была в подходящем положении при эндоскопической визуализации.

6. Если проводник не используется, следует применять стандартную технику размещения эндоскопа и сфинктеротома. В другом случае, продвигайте проводник до селективного положения в ОЖП.

Примечание: извлечение проводника во время проведения сфинктеротомии не обязательно, если используется рекомендуемый проводник компании «Бостон Сайентифик» для панкреатического или билиарного применения, и соблюдаются следующие меры предосторожности.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 дюймов x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Меры предосторожности: необходимо всегда следить за тем, чтобы сохранялся обратный путь к электрохирургическому устройству.

Меры предосторожности: запрещается использовать проводник (сфинктеротом), который был разрезан, обожжен или поврежден. Повреждение изоляции может привести к опасному воздействию тока на пациента или оператора. Ток утечки, проходящий через тело пациента или пользователя, может возрасти в месте повреждения изоляции.

Меры предосторожности: если проводник извлекается во время сфинктеротомии, перед его извлечением нужно снизить мощность электрохирургического генератора. После извлечения мощность постепенно повышается, пока приемлемое режущее действие не будет достигнуто.

Меры предосторожности: извлечение проводника во время сфинктеротомии может привести к прекращению инсуффляции и (или) обратному оттоку жидкостей.

Предупреждение: сфинктеротом предназначен для одноразового применения При повторном использовании материал между просветами может быть поврежден, что приведет к нарушению изоляции во время сфинктеротомии.

7. Перед началом проведения сфинктеротомии следует убедиться, что режущая проволока сфинктеротома находится в правильном положении при эндоскопической визуализации.

Предупреждение: убедитесь, что режущая проволока вышла за пределы эндоскопа путем ее визуализации на мониторе эндоскопа. Если этого не сделать, может произойти контакт между режущей проволокой и эндоскопом во время применения электрического тока. Это может привести к заземлению, что может стать причиной травмы пациента или оператора, поломки режущей проволоки и (или) повреждения эндоскопа.

8. Соедините активный шнур с разъемом на рукоятке сфинктеротома, вставив его полностью так, чтобы штырь не было видно.

Меры предосторожности: когда требуется вращать рукоятку для регулировки положения кончика, активный шнур не должен быть соединен со сфинктеротомом.

Меры предосторожности: сфинктеротом не нужно подключать к источнику питания до проведения сфинктеротомии. Подача тока на режущую проволоку до использования приведет к преждевременной усталости режущей проволоки и поставит под угрозу ее целостность.

9. Установив подходящие настройки мощности, подать ток на режущую проволоку для рассечения и прижигания фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди.

Предупреждение: любое электрохирургическое изделие представляет потенциальную опасность поражения пациента и оператора электрическим током.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 дюймов x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Предупреждение: прежде, чем использовать однополярный электрохирургический генератор и сфинктеротом, следует убедиться, что пациент заземлен надлежащим образом, во избежание нанесения ему травм.

Предупреждение: поскольку на эффект от электрохирургической процедуры большое влияние оказывает размер и конфигурация активного электрода, невозможно точно установить эффект, который будет достигнут при данных настройках. В случае, если конкретные настройки генератора неизвестны, необходимо задать мощность меньше рекомендуемого уровня, после чего осторожно повышать мощность до достижения желаемого эффекта.

Меры предосторожности: рекомендуется сохранять непосредственный и постоянный контакт с тканью при электрокаутеризации током. Несоблюдение этой рекомендации может привести к поломке режущей проволоки, повреждению эндоскопа и (или) травмированию пациента.

10. Отсоедините активный шнур от разъема на рукоятке сфинктеротома.

11. После успешного завершения канюляции внутри сфинктеротома можно разместить рекомендуемый проводник для легкой замены сфинктеротома на другое изделие, совместимое с проводником.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сфинктеротом можно извлечь вместе с проводником или без него.

Перед извлечением сфинктеротома убедитесь, что рукоятка находится в ослабленном положении, а электрохирургический генератор ВЫКЛЮЧЕН. Эндоскопические изделия можно заменить по проводнику. Маркерные полоски перемещения можно отслеживать через эндоскоп для облегчения сохранения доступа в выбранный желчный проток. Если проводник начнет перемещаться проксимально или дистально, маркерные полоски перемещения позволят подтвердить это через эндоскопическую визуализацию и откорректировать положение проводника.

Если проводник остается на месте при извлечении сфинктеротома, выполняются следующие шаги в отношении изделий RX:

1. Зафиксировав проводник в устройстве блокировки RX, выполняйте извлечение сфинктеротома из эндоскопа до тех пор, пока не будет видно выходное отверстие проводника на устройстве блокировки, и не возникнет сопротивление.

2. Выполните стандартную процедуру замены на последних 5 см сфинктеротома. Разблокируйте проводник и извлеките сфинктеротом. Как только из устройства блокировки покажется дистальный кончик сфинктеротома, повторно зафиксируйте проводник блокирующим устройством RX, и полностью извлеките сфинктеротом из проводника.

3. Уберите сфинктеротом с проводника.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 дюймов x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ССЫЛКИ

Для рекомендаций по настройкам тока при сфинктеротомии см. рекомендуемые настройки мощности однополярного генератора для проведения сфинктеротомии.

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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «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.**

Olympus является торговой маркой компании «Олимпус Корпорейшн» (Olympus Corporation).

Bovie является товарным знаком компании «Бови Медикал Корпорейшн» (Bovie Medical Corporation).

Valleylab является товарным знаком компании «Ковидиен АГ» (Covidien AG).

Aspen Labs является товарным знаком компании «Аспен Лабораториз, Инк.» (Aspen Laboratories, Inc).

ERBE является товарным знаком компании «Эрбе Электромедицин ГмбХ» (Erbe Elektromedizin GmbH).

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 дюймов x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Номер по каталогу

См. инструкцию по применению

Содержание

Уполномоченный представитель в ЕС

Официальный производитель

Партия

Перерабатываемая упаковка

Использовать до

Адрес австралийского спонсора

Контактное лицо в Аргентине

Только для однократного применения. Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

Стерилизовано этиленоксидом

Рекомендованный проводник

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 дюймов x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Контактное лицо в Аргентине

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

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
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 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, основной бренд, Jagwire Revolution с предварительной загрузкой, международная версия, 50453843-01B Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Сфинктеротомы для канюлирования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 2
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 2
ХРАНЕНИЕ 2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 2
ПОДГОТОВКА 3
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 3
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 4
ССЫЛКИ 4
УТИЛИЗАЦИЯ 4
ГАРАНТИЯ 5

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена 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» (Boston Scientific).

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

Сфинктеротом является катетером длиной 200 см, сужающимся с 7 Fr (2,3 мм) до 5,5 Fr (1,8 мм), с атравматическим кончиком.

Сфинктеротом имеет просветы для введения проводника, произведения инъекции контрастного вещества и выполнения рассечения. Сфинктеротом можно размещать с использованием или без использования проводника. Когда сфинктеротом подключен к однополярному источнику тока, он может использоваться для рассечения фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди. Сфинктеротом предназначен для использования с эндоскопами, имеющими рабочий канал 2,8 мм и более. Цветные эндоскопические визуальные маркеры расположены на дистальном кончике и помогают при канюляции катетера и введении его в желчевыделительную систему.

Шафт катетера

Шафт катетера содержит просвет для одноволоконной режущей проволоки, канал для проводника и просвет для инъекций контрастного вещества, которые выполняются с помощью шприца, наполненного контрастным веществом и присоединенного к проксимальному разъему Люэра.

Режущая проволока

Открытая одноволоконная режущая проволока обеспечивает необходимую непрерывность электрической цепи для облегчения правильно контролируемого рассечения сфинктера и (или) сосочка. Одноволоконная режущая проволока сфинктеротома открывается при изгибе дистального кончика путем выдвижения/втягивания рукоятки. Одноволоконная режущая проволока сфинктеротомов MicroKnife XL и RX Needle Knife XL выдвигается на 7 мм за пределы дистального кончика при активации рукоятки.

Кончик катетера

Дистальная часть катетера имеет изогнутый дистальный профиль. На дистальном кончике катетера располагается рентгеноконтрастный дистальный маркер, который может использоваться для рентгеноскопического контроля и (или) подтверждения положения.

Канал быстрой замены (RX) — ТОЛЬКО для сфинктеротомов RX

Просвет для проводника в сфинктеротомах RX имеет открытый канал, позволяющий выполнять быструю замену проводника.

Совместимость с проводником
Рекомендуется использовать сфинктеротомы в сочетании со следующими проводниками компании «Бостон Сайентифик» для панкреатического или билиарного применения:

Размер кончика изделия	**Рекомендуемый проводник**
Сфинктеротомы 3,9 Fr	Проводник Jagwire 0,025 дюйма (0,64 мм)
Сфинктеротомы 4,4, 4,9 Fr или большего размера	Проводник Jagwire, проводник Hydra Jagwire и проводник Dreamwire 0,035 дюйма (0,89 мм)

Примечание: из-за допусков проводников, различающихся у разных производителей, рекомендуется использовать только проводники компании «Бостон Сайентифик» для панкреатического или билиарного применения.
Предупреждение: в ходе проведения сфинктеротомии можно оставить на месте только рекомендуемый проводник. Все остальные проводники необходимо извлечь перед подачей тока на режущую проволоку во избежание травмирования пациента.

Совместимость с генератором
Сфинктеротомы компании «Бостон Сайентифик» адаптируются для работы с различными однополярными генераторами посредством подходящего активного шнура (продается отдельно). Ниже указаны конфигурации активного шнура и совместимость с генератором:

Номер заказа активного шнура	**Совместимость с генератором**
M00561250	Генератор Olympus
M00561270	Генераторы Bovie, Valleylab, Aspen Labs, ERBE генераторы, генераторы Endostat, Endostat II и Endostat III

Меры предосторожности: сфинктеротом необходимо использовать совместно с генератором типа BF или CF.
Меры предосторожности: оператору не рекомендуется использовать изделие при таких настройках генератора, когда возможно превышение максимального допустимого напряжения. Максимально допустимое для сфинктеротома напряжение: 750 В пиковое (1500 В междупиковое). Необходимо подбирать такие активные принадлежности (например, активный шнур), допустимое напряжение для которых составляет не менее 750 В в точке максимума.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сфинктеротом показан к применению при селективной канюляции общего желчного протока (ОЖП) и трансэндоскопической сфинктеротомии фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди. Сфинктеротом также можно использовать для введения контрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность и эффективность электрохирургии зависит не только от конструкции оборудования, но и в большой степени от факторов, зависящих от оператора. Для обеспечения безопасности и эффективности важно прочитать, понять и соблюдать следующее:

Возможная опасность может быть вызвана газовой эмболией в результате вдувания избыточного объема воздуха или инертного газа до проведения операции с применением высоких частот и т. д. По возможности необходимо откачать эндогенные газы до начала процедуры.
Также возможна утечка тока с эндоскопа или сфинктеротома под напряжением на пациента. Для получения информации о надлежащем заземлении эндоскопа свяжитесь с производителем.
Однополярная диатермия или электрохирургическая каутерия у пациентов с электрокардиостимуляторами или имплантированными кардиодефибрилляторами может привести к электрическому сбросу сердечного устройства, неправильному восприятию и (или) терапии, повреждению тканей вокруг имплантированных электродов или необратимому повреждению генератора импульсов. Перед применением сфинктеротома у таких пациентов следует проконсультироваться у кардиолога.
Необходимо избегать контакта кожи с кожей (например, кожи рук пациента с кожей туловища) посредством использования сухой ткани или марли. Контрольные электроды необходимо размещать как можно дальше от операционного поля. Не рекомендуется использовать игольчатые контрольные электроды. Избегайте случайного контакта активных шнуров с телом пациента или другими электродами. Перед проведением процедуры необходимо дождаться испарения воспламеняющихся веществ, которые используются для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей клеящих веществ.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения включают в себя, помимо прочего: панкреатит; перфорацию; кровоизлияние; гематомы; холангит; задержание камней; септицемию/инфекцию; аллергическую реакцию на контрастное вещество. Возможные нежелательные явления, связанные с применением электрохирургии, включают: фульгурацию; ожоги; стимуляцию; сердечную аритмию.

ХРАНЕНИЕ

Комплект поставки
Сфинктеротом поставляется стерильным. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение
Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператору и ассистенту рекомендуется использовать защитные перчатки во избежание ожогов. Во всех случаях рекомендуется принимать универсальные меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное изделие не предназначено для использования в присутствии горючих жидкостей или взрывоопасных газов, а также в среде с высоким содержанием кислорода.
Любое электрохирургическое изделие представляет потенциальную опасность поражения пациента и (или) оператора электрическим током:

- внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено;
- жидкости или горючие вещества, которые могут накапливаться под пациентом или в углублениях и полостях тела, необходимо удалять перед проведением электрохирургической процедуры.

ПОДГОТОВКА

1. Извлеките сфинктеротом из упаковки.

Примечание: ТОЛЬКО для изделий RX с предварительной загрузкой — необходимо убедиться, что предварительно загруженная часть проводника остается в просвете сфинктеротома для проводника.

2. Удерживая дистальный кончик, извлеките мандрен из сфинктеротома (соблюдать осторожность для сохранения изогнутой формы кончика).

Меры предосторожности: следует избегать выдвижения/втягивания рукоятки в свернутом положении. Может произойти загиб шафта катетера, и изделие будет невозможно использовать.

3. Разверните сфинктеротом и проверьте движение режущей проволоки, а также отсутствие повреждений, таких как загибы.

Меры предосторожности: загибы в катетере препятствуют введению препаратов. Запрещается использовать сфинктеротом, если при осмотре обнаружен дефект. Пожалуйста, сообщите об этом компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие для замены.

4. Присоедините подходящий активный шнур производства «Бостон Сайентифик» к однополярному генератору.
5. Подключите нейтральный электрод.

Меры предосторожности: для получения информации о надлежащем заземлении пациента свяжитесь с производителем нейтрального электрода. При наличии монитора качества контакта (например, если он встроен в генератор) рекомендуется использовать контрольный нейтральный электрод. Нейтральный электрод должен полностью прилегать к телу пациента как можно ближе к рабочему полю. Не допускается контакт пациента с металлическими изделиями или объектами, которые могут быть заземлены. Для этой цели рекомендуется использовать антистатическое покрытие. Необходимо убедиться, что сохраняется обратный путь к электрохирургическому устройству.

6. Установите подходящие настройки генератора. Используйте рекомендуемые настройки мощности однополярного генератора для проведения сфинктеротомии. Чрезмерная мощность может привести к травме пациента или повредить целостность режущей проволоки. Рекомендации см. в справочных материалах.

Меры предосторожности: следуйте рекомендациям производителя в отношении использования изделия во избежание возникновения опасности для оператора и (или) пациента.
Меры предосторожности: в целях соблюдения правильности подготовки и эксплуатации до начала использования сфинктеротома следует ознакомиться с руководством по эксплуатации и обслуживанию электрохирургического генератора.
Меры предосторожности: оператору не рекомендуется использовать изделие при таких настройках генератора, когда возможно превышение максимального допустимого напряжения. Максимально допустимое для сфинктеротома напряжение: 750 В пиковое (1500 В междупиковое). Необходимо подбирать такие активные принадлежности (например, активный шнур), допустимое напряжение для которых составляет не менее 750 В в точке максимума.

7. Если сфинктеротом используется с рекомендуемым проводником компании «Бостон Сайентифик» для билиарного или панкреатического применения (см. раздел Совместимость с проводником):

Меры предосторожности: осмотрите проводник на предмет шероховатости или неровности кончика.

a. Вставьте проводник в интродьюсер проводника на проксимальном конце сфинктеротома. При продвижении проводника по интродьюсеру необходимо направлять и совмещать движение с интродьюсером проводника.
b. Выведите проводник за пределы дистального конца сфинктеротома и окуните дистальный кончик проводника (темная часть без полосок) в стерильную воду для активации гидрофильного покрытия. Это обеспечит смазываемость покрытия для селективной канюляции.
c. Затем отведите проводник к дистальному концу сфинктеротома после активации гидрофильного покрытия.
d. ТОЛЬКО для сфинктеротомов RX — рекомендуется использовать блокирующее изделие RX, соединенное с эндоскопом.

8. Промойте катетер стерильной водой или физиологическим раствором для удаления воздуха.
9. Во время сфинктеротомии рекомендуется использовать биопсийный колпачок.
10. Если будет производиться инъекция контрастного вещества через просвет для инъекций, необходимо использовать шприц объемом ≤20 $см^3$ (20 куб. см), присоединив его к проксимальному разъему Люэра.
11. Теперь сфинктеротом готов к использованию.

Меры предосторожности: предварительная формовка сфинктеротома вручную может повлиять на желаемую ориентацию режущей проволоки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Меры предосторожности: любое применение данного изделия, отличное от указанного в настоящей инструкции, не рекомендуется.
Меры предосторожности: сфинктеротом должен использоваться только врачами, обученными проведению эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) или эндоскопической сфинктеротомии (ЭС), или под контролем таких специалистов. Перед использованием изделия необходимо тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с ЭРХПГ/ЭС.
Меры предосторожности: перед введением и во время продвижения сфинктеротомов RX Needle Knife XL и Microknife XL по эндоскопу необходимо убедиться, что режущая проволока полностью убрана.

1. Введите сфинктеротом в эндоскоп.

Предупреждение: сфинктеротом никогда не подключается к активному шнуру до введения его в эндоскоп во избежание травм пациента и повреждения оборудования из-за неправильного заземления электрической цепи.
Меры предосторожности: продвижение сфинктеротома через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2–3 см, чтобы случайно не повредить шафт катетера, например, загибом.

2. Направьте режущую проволоку для установки ее желаемой ориентации. У сфинктеротомов с функцией вращения желаемой ориентации можно добиться путем поворота рукоятки влево или вправо. **ТОЛЬКО для сфинктеротомов RX Needle Knife XL и Microknife XL. Прежде чем активировать ток для каутеризации, следует определить линию разреза. Перед разрезанием следует совершить пробное движение эндоскопа по этой линии разреза. Режущая проволока может выдвигаться на 7 мм. Подходящая длина выбирается с помощью визуализации дистального кончика катетера в двенадцатиперстной кишке.**

3. Выполните канюляцию ОЖП, используя сфинктеротом.
4. После канюляции подтвердите положение сфинктеротома в ОЖП с помощью рентгеноскопии, сделав инъекцию контрастного вещества через порт для инъекций и (или) используя рентгеноконтрастный дистальный маркер.

Меры предосторожности: всегда контролируйте процесс выполнения сфинктеротомии с помощью рентгеноскопии.

5. Слегка выведите сфинктеротом так, чтобы режущая проволока была в подходящем положении при эндоскопической визуализации.
6. Если проводник не используется, следует применять стандартную технику размещения эндоскопа и сфинктеротома. В другом случае, продвигайте проводник до селективного положения в ОЖП.

Примечание: извлечение проводника во время проведения сфинктеротомии не обязательно, если используется рекомендуемый проводник компании «Бостон Сайентифик» для панкреатического или билиарного применения, и соблюдаются следующие меры предосторожности.
Предупреждение: ТОЛЬКО для сфинктеротомов RX Needle Knife XL и Microknife XL. Если в процедуре используется проводник, извлеките его из просвета до активации тока для каутеризации. Неизвлеченный проводник может привести к поражению электрическим током пользователя и (или) пациента. После завершения процедуры прижигания следует ввести проводник заново.
Меры предосторожности: необходимо всегда следить за тем, чтобы сохранялся обратный путь к электрохирургическому устройству.
Меры предосторожности: запрещается использовать проводник (сфинктеротом), который был разрезан, обожжен или поврежден. Повреждение изоляции может привести к опасному воздействию тока на пациента или оператора. Ток утечки, проходящий через тело пациента или пользователя, может возрасти в месте повреждения изоляции.
Меры предосторожности: если проводник извлекается во время сфинктеротомии, перед его извлечением нужно снизить мощность электрохирургического генератора. После извлечения мощность постепенно повышается, пока приемлемое режущее действие не будет достигнуто.
Меры предосторожности: извлечение проводника во время сфинктеротомии может привести к прекращению инсуффляции и (или) обратному оттоку жидкостей.
Предупреждение: сфинктеротом предназначен для одноразового применения. При повторном использовании материал между просветами может быть поврежден, что приведет к нарушению изоляции во время сфинктеротомии.

7. Перед началом проведения сфинктеротомии следует убедиться, что режущая проволока сфинктеротома находится в правильном положении при эндоскопической визуализации.

Предупреждение: убедитесь, что режущая проволока вышла за пределы эндоскопа путем ее визуализации на мониторе эндоскопа. Если этого не сделать, может произойти контакт между режущей проволокой и эндоскопом во время применения электрического тока. Это может привести к заземлению, что может стать причиной травмы пациента или оператора, поломки режущей проволоки и (или) повреждения эндоскопа.

8. Соедините активный шнур с разъемом на рукоятке сфинктеротома, вставив его полностью так, чтобы штырь не было видно.

Меры предосторожности: когда требуется вращать рукоятку для регулировки положения кончика, активный шнур не должен быть соединен со сфинктеротомом.
Меры предосторожности: сфинктеротом не нужно подключать к источнику питания до проведения сфинктеротомии. Подача тока на режущую проволоку до использования приведет к преждевременной усталости режущей проволоки и поставит под угрозу ее целостность.

9. Установив подходящие настройки мощности, подать ток на режущую проволоку для рассечения и прижигания фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди.

Предупреждение: любое электрохирургическое изделие представляет потенциальную опасность поражения пациента и оператора электрическим током.
Предупреждение: прежде, чем использовать однополярный электрохирургический генератор и сфинктеротом, следует убедиться, что пациент заземлен надлежащим образом, во избежание нанесения ему травм.
Предупреждение: поскольку на эффект от электрохирургической процедуры большое влияние оказывает размер и конфигурация активного электрода, невозможно точно установить эффект, который будет достигнут при данных настройках. В случае, если конкретные настройки генератора неизвестны, необходимо задать мощность меньше рекомендуемого уровня, после чего осторожно повышать мощность до достижения желаемого эффекта.
Меры предосторожности: рекомендуется сохранять непосредственный и постоянный контакт с тканью при электрокаутеризации током. Несоблюдение этой рекомендации может привести к поломке режущей проволоки, повреждению эндоскопа и (или) травмированию пациента.
Меры предосторожности: ТОЛЬКО для сфинктеротомов RX Needle Knife XL и Microknife XL. При применении электрохирургического тока необходимо убедиться, что режущая проволока постоянно находится в движении, во избежание чрезмерной фокальной коагуляции и обугливания, а также поломки режущей проволоки.

10. Отсоедините активный шнур от разъема на рукоятке сфинктеротома.
11. После успешного завершения канюляции внутри сфинктеротома можно разместить рекомендуемый проводник для легкой замены сфинктеротома на другое изделие, совместимое с проводником.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сфинктеротом можно извлечь вместе с проводником или без него. Перед извлечением сфинктеротома убедитесь, что рукоятка находится в ослабленном положении, а электрохирургический генератор ВЫКЛЮЧЕН. Эндоскопические изделия можно заменить по проводнику. Маркерные полоски перемещения можно отслеживать через эндоскоп для облегчения сохранения доступа в выбранный желчный проток. Если проводник начнет перемещаться проксимально или дистально, маркерные полоски перемещения позволят подтвердить это через эндоскопическую визуализацию и откорректировать положение проводника.
Если проводник остается на месте при извлечении сфинктеротома, выполняются следующие шаги в отношении изделий RX:

1. Зафиксировав проводник в устройстве блокировки RX, выполняйте извлечение сфинктеротома из эндоскопа до тех пор, пока не будет видно выходное отверстие проводника на устройстве блокировки, и не возникнет сопротивление.
2. Выполните стандартную процедуру замены на последних 5 см сфинктеротома. Разблокируйте проводник и извлеките сфинктеротом. Как только из устройства блокировки покажется дистальный кончик сфинктеротома, повторно зафиксируйте проводник блокирующим устройством RX, и полностью извлеките сфинктеротом из проводника.
3. Уберите сфинктеротом с проводника.

ССЫЛКИ

Для рекомендаций по настройкам тока при сфинктеротомии см. рекомендуемые настройки мощности однополярного генератора для проведения сфинктеротомии.

УТИЛИЗАЦИЯ

Чтобы свести к минимуму риск инфицирования или микробной опасности после использования, утилизируйте изделие и упаковку следующим образом:
После использования изделие может содержать биологически опасные вещества. Изделие и упаковку следует обработать и утилизировать как биологически опасные отходы или обработать

и утилизировать в соответствии с любыми применимыми правилами внутреннего распорядка больниц, административными и (или) государственными нормативно-правовыми актами. Рекомендуется использование контейнера для биологически опасных отходов с соответствующей маркировкой. Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты надлежащие 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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «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.**

Olympus является торговой маркой компании «Олимпус Корпорейшн» (Olympus Corporation).
Bovie является товарным знаком компании «Бови Медикал Корпорейшн» (Bovie Medical Corporation).
Valleylab является товарным знаком компании «Ковидиен АГ» (Covidien AG).
Aspen Labs является товарным знаком компании «Аспен Лабораториз, Инк.» (Aspen Laboratories, Inc).
ERBE является товарным знаком компании «Эрбе Электромедицин ГмбХ» (Erbe Elektromedizin GmbH).

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 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.

Все права защищены.

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.

Перевод	символов
Номер по каталогу	
См. инструкцию по применению	
Комплект поставки	
Уполномоченный представитель в ЕС	
Официальный производитель	
Серия	
Перерабатываемая упаковка	
Использовать до	
Адрес австралийского спонсора	
Контактное лицо в Аргентине	
Только для однократного применения. Не использовать повторно	
Не стерилизовать повторно	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Стерилизовано этиленоксидом	
Рекомендуемый проводник	

Dreamwire

Высокоэффективный проводник

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
Содержимое 1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 1
ПОДГОТОВКА 1
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 1
ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ 2
ФОРМА ПОСТАВКИ 2
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ 2
ГАРАНТИЯ 2

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена 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» (Boston Scientific).

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 для 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 смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Высокоэффективный проводник Dreamwire производства компании «Бостон Сайентифик» состоит из сердечника из специального металлического сплава, заключенного в полосатую оболочку из ПТФЭ с гидрофильным рентгеноконтрастным дистальным кончиком длиной 10 см.

Содержимое

Каждый упакованный пакет содержит следующее:

- 1 (один) закручивающий зажим (только для проводников со скошенным кончиком);
- 1 (один) проводник.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Высокоэффективный проводник Dreamwire предназначен для использования при селективном канюлировании желчных протоков, включая общий желчный проток, проток поджелудочной железы, пузырный проток, правый и левый печеночные протоки, а также в качестве вспомогательного изделия при размещении диагностических и терапевтических изделий в рамках бронхоскопических и гастроинтестинальных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование проводников в желудочно-кишечном тракте и трахеобронхиальном дереве может быть связано со следующими осложнениями:

- инфекция;
- кровотечение;
- поломка изделия с оставлением фрагментов в организме пациента;
- перфорация;
- перитонит;
- воспаление;
- отек;
- кровоизлияние;
- панкреатит;
- травмирование тканей;
- излом проводника;
- неспособность к прохождению;
- попадание инородного тела в организм;
- септицемия;
- гемоторакс;
- пневмоторакс.

Предостережение: ненадлежащее использование проводника может привести к поломке проводника/кончика в желудочно-кишечном тракте или трахеобронхиальном дереве.

Предостережение: не использовать с катетерами с металлическим кончиком. Извлечение проводника через катетер с металлическим кончиком может привести к повреждению поверхности проводника.

ПОДГОТОВКА

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

Предостережение: не протирайте проводник сухой марлей.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Извлеките проводник из защитного кольца-держателя. Сохраните кольцо-держатель для хранения проводника, если он будет повторно использоваться при проведении той же процедуры.
2. Окуните гидрофильный кончик длиной 10 см (темная часть без полос) в стерильную воду для активации гидрофильного покрытия. Это сделает обеспечит смазываемость поверхности.
3. Перед использованием проверьте проводник на наличие:
   - неровностей или царапин на кончике;
   - загибов по всей длине проводника.

Предостережение: запрещается использовать проводник, если при осмотре обнаружен дефект. Просьба вернуть дефектное изделие в компанию «БСК» (BSC) для замены.

4. Для прочного удержания проводника можно использовать закручивающую принадлежность (только для проводников со скошенным кончиком; в иных случаях можно приобрести отдельно).
5. Осторожно продвигайте проводник вперед до достижения желаемого положения, отслеживая положение кончика проводника с помощью рентгеноскопии.

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее изделие предназначено для использования с сфинктеротомами компании «Бостон Сайентифик». При выполнении сфинктеротомии извлечение проводника не требуется, если соблюдаются следующие меры предосторожности:

Предостережение: необходимо всегда следить за тем, чтобы сохранялся обратный путь к электрохирургическому устройству.
Предостережение: запрещается использовать проводник (или сфинктеротом), который был обрезан, обожжен или поврежден. Ток утечки, проходящий через тело пациента или пользователя, может возрасти в месте повреждения изоляции.
Предостережение: для обеспечения того, что материал между просветами не поврежден, необходимо использовать сфинктеротом однократного применения.
Предостережение: если во время сфинктеротомии проводник извлекается, следует уменьшить мощность электрохирургического генератора, извлечь проводник, а затем постепенно увеличивать мощность до достижения приемлемого режущего эффекта.
Предупреждение: проводник предназначен для однократного применения. При повторном использовании оболочка проводника может быть повреждена, что приведет к нарушению изоляции во время сфинктеротомии.

ФОРМА ПОСТАВКИ

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом и темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Используйте изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «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.**

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

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.

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 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г. Все права защищены.

Перевод	**символов**
Номер по каталогу	
См. инструкцию по применению.	
Содержимое	
Уполномоченный представитель в ЕС	
Официальный производитель	
Серия	
Перерабатываемая упаковка	
Использовать до	
Адрес австралийского спонсора	
Контактное лицо в Аргентине	
Контактное лицо в Бразилии	
Только для однократного применения. Не использовать повторно.	
Не стерилизовать повторно.	
Не использовать, если упаковка повреждена.	
Стерилизовано излучением.	
Закручивающий зажим входит в комплект	

Boston Scientific

Jagwire

Высокоэффективный проводник

Высокоэффективный проводник.....1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....1
Содержание.....1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....1
ПОДГОТОВКА.....1
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....1
ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ.....2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....2
ФОРМА ПОСТАВКИ.....2
Правила обращения и хранения.....2
ГАРАНТИЯ.....2

℞ ONLY

Продажа только по предписанию врача
Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена 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» (Boston Scientific).
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. 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 инфекционных заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Содержание

Каждый упакованный пакет содержит следующее:

- 1 (один) закручивающий зажим (только для проводников со скошенным кончиком);
- 1 (один) проводник

Высокоэффективный проводник Jagwire производства компании «Бостон Сайентифик» состоит из сердечника из специального металлического сплава, заключенного в полосатую оболочку из ПТФЭ с гидрофильным рентгеноконтрастным дистальным кончиком длиной 5 см. Полосы на оболочке обеспечивают эндоскопическую визуализацию продвижения изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Высокоэффективный проводник Jagwire предназначен для использования при селективном канюлировании желчных протоков, включая, помимо прочего, общий желчный проток, пузырный проток, а также правый и левый печеночные протоки. Высокоэффективный проводник Jagwire предназначен для использования во время эндоскопических билиарных процедур для введения и замены катетера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПОДГОТОВКА

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

Внимание: не протирайте проводник сухой марлей.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее изделие предназначено для использования с эндоскопом.

1. Чтобы извлечь проводник из кольца-держателя, сначала необходимо извлечь и утилизировать маленькую синюю трубку, вставленную внутрь прозрачного кольца-держателя. Продвиньте проводник вперед так, чтобы он выступал за пределы кольца-держателя.
2. Извлеките проводник из защитного кольца-держателя. Сохраните кольцо-держатель для хранения проводника, если он будет повторно использоваться при проведении той же процедуры.
3. Окуните дистальный кончик (темная часть без полос) в стерильную воду, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Это обеспечит смазываемость покрытия для селективной канюляции.
4. Перед использованием проверьте проводник на наличие:
   - неровностей или царапин на кончике;
   - загибов вдоль проводника;
   - закручивающего зажима (только для проводников со скошенным кончиком).

Внимание: запрещается использовать проводник, если при осмотре обнаружен дефект. Просьба вернуть дефектное изделие в компанию «Бостон Сайентифик» для замены.

Внимание: не использовать с катетерами с металлическим кончиком. Извлечение проводника через катетер с металлическим кончиком может привести к повреждению поверхности проводника.

5. Высокоэффективный проводник Jagwire может использоваться любым из следующих способов:
   a. Сначала в проток помещается высокоэффективный проводник Jagwire, чтобы обеспечить доступ для размещения катетера по проводнику.
   b. Катетер предварительно устанавливается на высокоэффективный проводник Jagwire, и они помещаются в проток единой системой.
   c. Высокоэффективный проводник Jagwire выгружается через предварительно размещенный катетер.

d. Эндоскопические изделия можно заменять по высокоэффективному проводнику Jagwire. Маркерные полоски перемещения можно отслеживать через эндоскоп для облегчения сохранения доступа в выбранный желчный проток. Если проводник начнет перемещаться проксимально или дистально, маркерные полоски перемещения позволят подтвердить это через эндоскопическую визуализацию и откорректировать положение проводника.

6. Чтобы обеспечить жесткий захват проводника, необходимо пропустить проксимальный конец проводника через конусный конец закручивающего зажима.
7. Затягивайте закручивающий зажим на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник. Удерживайте проксимальный конец закручивающего зажима в неподвижном положении. Сдвиньте дистальный конусный конец назад, соединив таким образом два конца вместе, и затяните зажим на проводнике. Чтобы ослабить закручивающий зажим, выполните описанные выше действия в обратном порядке.
8. Осторожно продвигайте проводник вперед до достижения желаемого положения в желчном протоке, отслеживая положение маркерных полосок перемещения с помощью эндоскопа.
9. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного кончика проводника.

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее изделие предназначено для использования с сфинктеротомами компании «Бостон Сайентифик». При выполнении сфинктеротомии извлечение проводника не требуется, если соблюдаются следующие меры предосторожности:

Внимание: необходимо всегда следить за тем, чтобы сохранялся обратный путь к электрохирургическому устройству.

Внимание: запрещается использовать проводник (или сфинктеротом), который был разрезан, обожжен или поврежден. Ток утечки, проходящий через тело пациента или пользователя, может возрасти в месте повреждения изоляции.

Внимание: для обеспечения надлежащего состояния материала между просветами необходимо использовать сфинктеротом однократного применения.

Внимание: если во время сфинктеротомии проводник извлекается, следует уменьшить мощность электрохирургического генератора, а затем постепенно увеличивать ее до достижения приемлемого режущего эффекта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Высокоэффективный проводник Jagwire предназначен для однократного применения. При повторном использовании оболочка проводника может быть повреждена, что приведет к нарушению изоляции во время сфинктеротомии.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате применения изделия, включают, помимо прочего, следующие:
- кровотечение,
- отек
- кровоизлияние
- заражение
- перфорация
- перитонит
- панкреатит
- травмирование ткани
- излом проводника
- неспособность к прохождению.

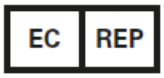
ФОРМА ПОСТАВКИ

Правила обращения и хранения

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора 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 другой конкретной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом**. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Контактное лицо в Турции
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Закручивающий зажим входит в комплект

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

Адрес спонсора в Австралии

«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

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

свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда», пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

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 0086

© 2018 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия.

Все права защищены.

Boston Scientific

92075310-01

2017-12
< ru >

Rotatable Snare

Петля для полипэктомии

℞ ONLY

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Вращающаяся петля состоит из гибкого проволочного кабеля и петли, которую можно вытягивать, вращать с помощью поворотного привода или втягивать в гибкую внешнюю гильзу петли с помощью рукоятки с тремя кольцами. Внутренняя сторона гильзы покрыта смазкой Polyglide™, что обеспечивает минимальное трение во время вытягивания, вращения и втягивания петли из гильзы. При прохождении через эндоскоп петлю можно активировать с целью подачи монополярного электрического тока для разрезания и прижигания ткани петлей.

Вращающаяся петля может работать совместно с различными монополярными генераторами при наличии соответствующего активного шнура, который указан ниже.

Вращающаяся петля может поставляться в конфигурации со следующими активными шнурами:

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вращающаяся петля показана для эндоскопического применения в целях удаления и/или прижигания небольших полипов, полипов на широком основании, полипов на ножке и ткани в желудочно-кишечном тракте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для этих устройств представляют собой специфические противопоказания для эндоскопической полипэктомии и резекции тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Оператору и ассистенту рекомендуется надевать защитные перчатки во избежание случайных ожогов. Во всех случаях должны приниматься общие меры предосторожности. При работе с устройством избегайте контакта с пациентом.

Предупреждение. Это устройство не предназначено для использования в присутствии горючих жидкостей, взрывоопасных газов или в атмосфере с высоким содержанием кислорода.

Любое электрохирургическое устройство представляет угрозу поражения электрическим током пациента и/или оператора.

- Модификация данного оборудования не допускается.
- Жидкости или горючие вещества, которые могут скапливаться под пациентом, а также в углублениях и полостях его тела, должны быть убраны до электрохирургии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности. Вращающуюся петлю следует использовать вместе с генератором типа BF или CF (см. раздел о совместимости с генераторами). Активный шнур (продается отдельно) подсоединяется к рукоятке петли при помощи штепсельного разъема, который надевается на коннектор как можно плотнее, чтобы не был виден ни один штырь коннектора. Другой конец активного шнура вставляется в генератор. Всегда следуйте указаниям изготовителя по эксплуатации устройства, чтобы не подвергнуть оператора и/или пациента случайной опасности. Узнайте у изготовителя нулевого электрода, как следует заземлять пациента. Нулевой электрод рекомендуется проверять устройством для контроля качества контакта, которое может быть отдельным инструментом или частью генератора. Вся поверхность нулевого электрода должна надежно прилегать к телу пациента (как можно ближе к операционному полю). Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями или предметами, которые могут быть заземлены. Для этой цели рекомендуется использовать антистатическую пленку.

Следует избегать контакта между участками кожи на различных частях тела (например, кожей на руках и на туловище), для этого между ними можно укладывать сухую ткань или марлю. Мониторинговые электроды следует устанавливать как можно дальше от операционного поля. Не рекомендуется использовать игольчатые мониторинговые электроды. Не допускайте случайного контакта тела пациента с активными шнурами или любыми другими электродами. Выбранная выходная мощность должна всегда быть ниже 50 Watt; кроме того, она должна быть как можно более низкой для применения по назначению.

Горючие вещества, используемые при очистке и дезинфекции, а также растворители для клеящих материалов должны полностью испариться перед процедурой. **Если правильные настройки генератора неизвестны, очень важно настроить электропитание так, чтобы значение мощности было ниже рекомендуемого диапазона, и осторожно увеличивать мощность, пока не будет достигнут необходимый эффект.** На основании медицинской литературы, обычно достигается значение мощности 40 Watt – 50 Watt.

Угрозу безопасности может представлять газовая эмболия, вызванная чрезмерным вдуванием воздуха или инертного газа перед операцией с применением высоких частот и пр. По возможности перед процедурой газы эндогенного происхождения должны быть удалены. Токи утечки на пациента от эндоскопа, как и от петли для полипэктомии под напряжением, суммируются. Узнайте у изготовителя эндоскопа, как следует заземлять эндоскоп.

- Вращающиеся петли стерильно упакованы в герметичный пакет. Чтобы гарантировать стерильность устройства, перед применением проверьте упаковку на наличие повреждений. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Перед использованием данного изделия необходимо четко осознавать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с проведением монополярной и/или холодной (без электричества) полипэктомии и резекции тканей с помощью петли.
- Вращающиеся петли следует использовать только с участием или под наблюдением врачей, прошедших тщательную подготовку в области эндоскопической полипэктомии и резекции тканей.
- Петли с внешним диаметром 2,4 mm требуют эндоскопа с минимальным диаметром рабочего канала 2,8 mm.
- Не рекомендуется использовать данное устройство в целях, не предусмотренных инструкциями.
- Перед использованием вращающейся петли просмотрите руководство по применению и обслуживанию электрохирургического генератора, чтобы ознакомиться с правилами его настройки и эксплуатации.
- Монополярная диатермокоагуляция или электрохирургическая каутеризация у пациентов с кардиостимуляторами или имплантируемыми кардиодефибрилляторами может привести к электрическому перезапуску кардиологического устройства, неправильному считыванию данных и/или лечению, повреждению ткани вокруг имплантированных электродов или необратимому повреждению генератора импульсов. Перед использованием вращающейся петли у подобных пациентов требуется консультация у кардиолога.
- Устройство следует использовать с осторожностью и только после тщательного обдумывания решения у пациентов с риском осложнений, связанных с кровотечениями.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 9010591818AW), DFU, MB, Rotatable Snare, ru, 92075310-01 A

Black (K) ΔE ≤5.0

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К осложнениям, помимо прочего, относятся:

- перфорация;
- разрушение тканей;
- немедленное или отсроченное появление кровоизлияний;
- трансмуральные ожоги, характеризующиеся болью в животе, лихорадкой и временной кишечной непроходимостью.

Визуально проверьте правильность положения электрода-петли. Размещение электрода-петли в неправильном месте может привести к травмированию пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Обеспечьте работу с инвентарем таким образом, чтобы изделия использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке. Используйте устройство до даты истечения срока годности, указанной на этикетке изделия.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Откройте упаковку петли и извлеките ее из пакета.

   Мера предосторожности. Во избежание повреждения распрямите петлю перед ее дальнейшей подготовкой.

2. Осмотрите петлю на предмет перегибов, истирания петли и общей целостности изделия. При обнаружении повреждений не используйте петлю и верните ее в отдел обслуживания клиентов Boston Scientific для замены.
3. Проверьте рукоятку с хирургической петлей в сборе и поворотный привод, прежде чем проводить петлю через эндоскоп. Для этого несколько раз сдвиньте штифт рукоятки вперед-назад. Петля должна полностью выдвинуться из наконечника катетера и полностью втянуться обратно, а также беспрепятственно вращаться.
4. Теперь петля готова к использованию.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мера предосторожности. Для предотвращения случайного повреждения петли или эндоскопа, петлю следует проводить по эндоскопу осторожными движениями с коротким шагом продвижения по 2 cm – 3 cm.

1. Перед введением петли в эндоскоп полностью втяните петлю в гильзу.
2. Перед полипэктомией или резекцией тканей определите и разместите эндоскоп проксимальнее намеченной области. Чтобы облегчить точное размещение петли, может потребоваться неоднократное орошение или аспирация для очистки поля обзора.
3. При запланированной подаче монополярного электрического тока: подключите соответствующий активный шнур к разъему на рукоятке петли, полностью вставив его так, чтобы он закрыл все штыри разъема. Вставьте другой конец активного шнура в соответствующий монополярный электрохирургический генератор. Если подача монополярного электрического тока не планируется: подключение активного шнура не требуется.

   Предупреждение. Во избежание травмирования пациента или повреждения оборудования, вызванного ненадлежащим заземлением электрической цепи, электрохирургический генератор должен быть переведен в положение OFF (Выкл.) перед введением петли через эндоскоп.

   Предупреждение. Во избежание травмирования пациента, перед использованием монополярного электрохирургического генератора и петли для полипэктомии убедитесь, что пациент надлежащим образом заземлен.

4. Продвигайте втянутую петлю через эндоскоп под эндоскопическим контролем, полностью раскройте петлю и поверните в соответствующую плоскость для захвата полипа, соблюдая стандартные методы выполнения полипэктомии или резекции тканей. При запланированной подаче монополярного электрического тока: не рекомендуется использовать устройство при настройках генератора, которые могут привести к выходному напряжению, превышающему максимально допустимое напряжение для данной принадлежности. Максимально допустимое напряжение для принадлежности: пиковое напряжение 3800 V (7600 V от пика к пику). Активные принадлежности следует подбирать так, чтобы их максимально допустимое пиковое напряжение было больше или равно 3800 V.

   Предупреждение. Маркировка на рукоятке (при наличии) предназначена только для определения приблизительного втягивания петли. Полипэктомию и резекцию тканей следует выполнять под постоянным непосредственным контролем эндоскопии.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

1. При использовании монополярного электрического тока: перед извлечением петли из эндоскопа убедитесь, что электрохирургический генератор переведен в положение OFF (Выкл.).
2. Медленно и осторожно извлеките петлю из эндоскопа во избежание непреднамеренного повреждения эндоскопа.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Bovie является товарным знаком корпорации Bovie Medical Corporation.
Olympus является товарным знаком корпорации Olympus Corporation.
Valleylab является товарным знаком Covidien AG.
ERBE является товарным знаком компании Erbe Elektromedizin GmbH Company.

REF — Catalog Number / Номер по каталогу

Consult instructions for use. / См. инструкции по применению.

Contents / Состав

EC REP — EU Authorized Representative / Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer / Законный изготовитель

LOT — Lot / Партия

Recyclable Package / Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By / Срок годности

For single use only. Do not reuse. / Только для одноразового применения. Не использовать повторно.

Do Not Resterilize / Не стерилизовать повторно

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

WC — Minimum Required Working Channel / Минимально необходимый рабочий канал

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide. / Стерилизовано этиленоксидом.

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0086

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 9010591 8AW), DFU, MB, Rotatable Snare, ru, 92075310-01 A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific

92075307-01

2017-11
< ru >

SENSATION™ SHORT THROW PROFILE™ CAPTIVATOR™ CAPTIVATOR™ II CAPTIFLEX™

Петля для полипэктомии

℞ ONLY

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Хирургическая петля для полипэктомии одноразового применения состоит из гибкого проволочного кабеля и петли, которую можно вытягивать или втягивать в гибкую внешнюю гильзу петли с помощью рукоятки с тремя кольцами. Внутренняя сторона гильзы покрыта смазкой PolyGlide™ Lubricant, что обеспечивает минимальное трение во время вытягивания и втягивания петли из гильзы. При прохождении через эндоскоп петлю можно активировать с целью подачи монополярного электрического тока для разрезания и прижигания ткани петлей.

Хирургические петли для полипэктомии одноразового применения могут работать совместно с различными монополярными генераторами при наличии соответствующего активного шнура, который указан ниже.

Хирургические петли для полипэктомии одноразового применения могут поставляться в конфигурации со следующими активными шнурами:

НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА АКТИВНОГО ШНУРА	СОВМЕСТИМЫЙ ГЕНЕРАТОР
M00561250	Генератор марки Olympus®
M00561270	Генераторы марок Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs и ERBE®, а также EndoStat™, EndoStat™ II и EndoStat™ III

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургические петли для полипэктомии одноразового применения показаны для эндоскопического применения в целях удаления и/или прижигания небольших полипов, полипов на широком основании, полипов на ножке и ткани в желудочно-кишечном тракте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для этих устройств представляют собой специфические противопоказания для эндоскопической полипэктомии и резекции тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Оператору и ассистенту рекомендуется надевать защитные перчатки во избежание случайных ожогов. Во всех случаях должны приниматься общие меры предосторожности. При работе с устройством избегайте контакта с пациентом.

Предупреждение. Это устройство не предназначено для использования в присутствии горючих жидкостей, взрывоопасных газов или в атмосфере с высоким содержанием кислорода.

Любое электрохирургическое устройство представляет угрозу поражения электрическим током для пациента и/или оператора.

- Модификация данного оборудования не допускается.
- Жидкости или горючие вещества, которые могут скапливаться под пациентом, а также в углублениях и полостях его тела, должны быть убраны до электрохирургии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности. Петлю следует использовать вместе с генератором типа BF или CF (см. раздел о совместимости с генераторами). Активный шнур (продается отдельно) подсоединяется к рукоятке петли при помощи штепсельного разъема, который надевается на коннектор как можно плотнее, чтобы не был виден ни один штырь коннектора. Другой конец активного шнура вставляется в генератор. Всегда следуйте указаниям изготовителя по эксплуатации устройства, чтобы не подвергнуть оператора и/или пациента случайной опасности. Узнайте у изготовителя нулевого электрода, как следует заземлять пациента. Нулевой электрод рекомендуется проверять устройством для контроля качества контакта, которое может быть отдельным инструментом или частью генератора. Вся поверхность нулевого электрода должна надежно прилегать к телу пациента (как можно ближе к операционному полю). Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями или предметами, которые могут быть заземлены. Для этой цели рекомендуется использовать антистатическую пленку.

Следует избегать контакта между участками кожи на различных частях тела (например, кожей на руках и на туловище), для этого между ними можно укладывать сухую ткань или марлю. Мониторинговые электроды следует устанавливать как можно дальше от операционного поля. Не рекомендуется использовать игольчатые мониторинговые электроды. Не допускайте случайного контакта тела пациента с активными шнурами или любыми другими электродами. Выбранная выходная мощность должна всегда быть ниже 50 Watt; кроме того, она должна быть как можно более низкой для применения по назначению. Горючие вещества, используемые при очистке и дезинфекции, а также растворители для клеящих материалов должны полностью испариться перед процедурой. **Если правильные настройки генератора неизвестны, очень важно настроить электропитание так, чтобы значение мощности было ниже рекомендуемого диапазона, и осторожно увеличивать мощность, пока не будет достигнут необходимый эффект.** На основании медицинской литературы, обычно достигается значение мощности 40 Watt – 50 Watt.

Угрозу безопасности может представлять газовая эмболия, вызванная чрезмерным вдуванием воздуха или инертного газа перед операцией с применением высоких частот и пр. По возможности перед процедурой газы эндогенного происхождения должны быть удалены. Токи утечки на пациента от эндоскопа, как и от петли для полипэктомии под напряжением, суммируются. Узнайте у изготовителя эндоскопа, как следует заземлять эндоскоп.

- Хирургические петли для полипэктомии одноразового применения стерильно упакованы в герметичный пакет. Чтобы гарантировать стерильность устройства, перед применением проверьте упаковку на наличие повреждений. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Перед использованием данного изделия необходимо четко осознавать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с проведением монополярной и/или холодной (без электричества) полипэктомии и резекции тканей с помощью петли.
- Хирургические петли для полипэктомии одноразового применения следует использовать только с участием или под наблюдением врачей, прошедших тщательную подготовку в области эндоскопической полипэктомии и резекции тканей.
- Петли с наружным диаметром 2,4 mm требуют эндоскопа с минимальным диаметром рабочего канала 2,8 mm. Петли с наружным диаметром 1,9 mm требуют эндоскопа с минимальным диаметром рабочего канала 2,0 mm.
- Не рекомендуется использовать данное устройство в целях, не предусмотренных инструкциями.
- Перед использованием хирургических петель для полипэктомии одноразового применения просмотрите руководство по применению и обслуживанию электрохирургического генератора, чтобы ознакомиться с правилами его настройки и эксплуатации.
- Монополярная диатермокоагуляция или электрохирургическая каутеризация у пациентов с кардиостимуляторами или имплантируемыми кардиодефибрилляторами может привести к электрическому перезапуску кардиологического устройства, неправильному считыванию данных и/или лечению, повреждению ткани вокруг имплантированных электродов или необратимому повреждению генератора импульсов. Перед использованием хирургических петель для полипэктомии одноразового применения у подобных пациентов требуется консультация у кардиолога.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 9010591818AW), DFU, MB, Polypectomy Snares, ru, 92075307-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Устройство следует использовать с осторожностью и только после тщательного обдумывания решения у пациентов с риском осложнений, связанных с кровотечениями.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты включают, в числе прочего:

- перфорацию;
- разрушение тканей;
- немедленное или отсроченное появление кровоизлияний;
- трансмуральные ожоги, характеризующиеся болью в животе, лихорадкой и временной кишечной непроходимостью.

Визуально проверьте правильность положения электрода-петли. Размещение электрода-петли в неправильном месте может привести к травмированию пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Хирургические петли для полипэктомии одноразового применения упакованы в коробки, содержащие по несколько изделий, причем каждое (1) изделие упаковано в отдельный герметичный пакет.

Обращение и хранение

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Запрещается подвергать изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Обеспечьте работу с инвентарем таким образом, чтобы изделия использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к использованию

1. Откройте упаковку петли и извлеките ее из пакета.

Примечание. Во избежание повреждения распрямите петлю перед ее дальнейшей подготовкой.

2. Осмотрите петлю на предмет перегибов, истирания петли и общей целостности изделия. При обнаружении повреждений не используйте петлю и верните ее в компанию Boston Scientific для замены.
3. Проверьте рукоятку с хирургической петлей в сборе, прежде чем проводить ее через эндоскоп. Для этого несколько раз сдвиньте штифт рукоятки вперед-назад. Электрод-петля должен полностью выдвинуться из наконечника гильзы и полностью втянуться обратно.
4. Теперь хирургическая петля готова к использованию.

Указания

Примечание. Для предотвращения случайного повреждения петли или эндоскопа, хирургическую петлю следует проводить по эндоскопу осторожными движениями с коротким шагом продвижения по 2 cm – 3 cm (20 mm – 30 mm).

1. Перед полипэктомией или резекцией тканей определите и разместите эндоскоп проксимальнее намеченной области. Чтобы облегчить точное размещение электрода-петли, может потребоваться неоднократное орошение или аспирация для очистки поля обзора.
2. При запланированной подаче монополярного электрического тока: подключите соответствующий активный шнур к разъему на рукоятке петли, полностью вставив его так, чтобы он закрыл все штыри разъема. Вставьте другой конец активного шнура в соответствующий монополярный электрохирургический генератор. Если подача монополярного электрического тока не планируется: подключение активного шнура не требуется.
3. Перед введением хирургической петли в эндоскоп полностью втяните электрод-петлю в гильзу.

Предупреждение. Во избежание травмирования пациента или повреждения оборудования, вызванного ненадлежащим заземлением электрической цепи, электрохирургический генератор должен быть переведен в положение OFF (Выкл.) перед введением петли через эндоскоп.

Предупреждение. Во избежание травмирования пациента, перед использованием монополярного электрохирургического генератора и петли для полипэктомии убедитесь, что пациент надлежащим образом заземлен.

4. Продвигайте втянутую петлю через эндоскоп под эндоскопическим контролем, соблюдая стандартные методы выполнения полипэктомии или резекции тканей. При запланированной подаче монополярного электрического тока: не рекомендуется использовать устройство при настройках генератора, которые могут привести к выходному напряжению, превышающему максимально допустимое напряжение для данного приспособления. Максимально допустимое напряжение для приспособления: пиковое напряжение 3800 V (7600 V от пика к пику). Активные приспособления следует подбирать так, чтобы их максимально допустимое пиковое напряжение было больше или равно 3800 V.

Предупреждение. Маркировка на рукоятке (при наличии) предназначена только для определения приблизительного втягивания петли. Полипэктомию и резекцию тканей следует выполнять под постоянным непосредственным контролем эндоскопии.

Удаление гильзы

1. При использовании монополярного электрического тока: перед извлечением петли из эндоскопа убедитесь, что электрохирургический генератор переведен в положение OFF (Выкл.).
2. Медленно и осторожно извлеките петлю из эндоскопа во избежание непреднамеренного повреждения эндоскопа.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Bovie является товарным знаком корпорации Bovie Medical Corporation.

Olympus является товарным знаком корпорации Olympus Corporation.

Valleylab является товарным знаком Covidien AG.

ERBE является товарным знаком компании Erbe Elektromedizin GmbH Company.

Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

For single use only. Do not reuse.
Только для одноразового применения. Не использовать повторно.

Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

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

Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.

Minimum Required Working Channel
Минимально необходимый рабочий канал

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0086

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 9010591818AW), DFU, MB, Polypectomy Snares, ru, 92075307-01A