Устройство для раздувания Encore™ 40
Устройство для раздувания

Дистрибьютор:
«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



«Атрион Медикал Продактс, Инк.»
(Atrion Medical Products, Inc.)
1426 Курт Фрэнсис Роуд, Араб, Алабама 35016, США
(1426 Curt Francis Road Arab, Alabama 35016 USA)



«Эмерго Юроп»
(Emergo Europe)
Принсессегрехт 20 2514 АР Гаага Нидерланды
(Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands)



74561, ред. A (август 2020)

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



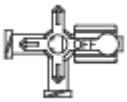
Содержание



Устройство не пирогенно



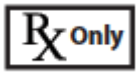
Запрещается применение при повреждении упаковки



Запорный кран



Устройство для раздувания



Предупреждение: согласно Федеральному закону США настоящее устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.



Номер партии



Номер по каталогу



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Производитель



Использовать до



Стерилизовано этиленоксидом.

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

Русский

УСТРОЙСТВО ДЛЯ РАЗДУВАНИЯ Boston Scientific Encore™ 40

Перед использованием тщательно изучите все инструкции. Следуйте всем предупреждениям и соблюдайте меры предосторожности, приведенные в настоящей инструкции. В противном случае могут возникать серьезные осложнения.

Описание:
Устройство для раздувания Boston Scientific Encore™ 40 представляет собой неразъемное пластмассовое одноразовое устройство для раздувания с запорным рычагом для контроля поршня, манометром и соединительной трубкой с поворотным вставным переходником. На этапе подготовки устройства к работе возможна установка дополнительного 3-ходового запорного крана. Манометр измеряет давление в диапазоне от вакуума до максимального значения шкалы манометра. Цена деления шкалы - 1 атм. Манометр имеет также дополнительную шкалу, проградуированную в фунтах на квадратный дюйм. Точность манометра по всему диапазону измерений составляет 1 атм.

Показания:
Устройство для раздувания используется при дилатации баллона - для наполнения баллона, контроля давления в баллоне и выкачивания жидкости из баллона.

Противопоказания:
Отсутствуют

Предупреждения:
- Для наполнения баллона следует использовать только жидкости. Запрещается наполнение баллона воздухом.
- Строго следуйте указаниям изготовителя баллонного дилатационного катетера относительно правил эксплуатации, максимально допустимого давления, предупреждений и мер предосторожности по работе с устройством.

Меры предосторожности:
- Перед применением проверьте устройство на предмет отсутствия повреждений при транспортировке и подготовке к работе.
- Перед применением убедитесь, что в соединительной трубке отсутствует воздух.

Инструкции по применению:
Подготовка:
Операции по закачиванию и выкачиванию жидкости необходимо производить только после установки запорного рычага в левое (открытое) положение.
Разблокируйте поршень, переведя запорный рычаг влево. В этом положении рычага для выкачивания жидкости переместите поршень назад, а для закачивания - вперед. Для блокировки поршня в определенном положении поверните запорный рычаг вправо и установите его в вертикальное положение.
1. Приготовьте смесь раствора контрастного вещества и физиологического раствора в небольшом стерильном сосуде. Для получения более подробной информации по применению контрастного раствора обратитесь к инструкциям по применению контрастного вещества и баллонного катетера.
2. Опустите трубку в контрастный раствор.
3. Переведите спусковой рычаг влево и наберите необходимое для заполнения шприца количество раствора (при необходимости установите запорный кран).

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

4. Для выпуска воздуха из шприца и соединительной трубки переместите устройство в вертикальное положение. Для удаления пузырьков воздуха постучите по шприцу и полностью заполните соединительную трубку.
5. Осмотрите шприц и трубку (и запорный кран, если он установлен) и убедитесь, что все пузырьки воздуха полностью удалены.
6. Установите необходимый объем жидкости в шприце. Если требуется большее количество контрастного раствора, погрузите кончик шприца в сосуд и наберите раствор (при необходимости перекройте запорный кран).

Соединение устройства для раздувания с баллонным дилатационным катетером:
1. Подготовьте баллонный дилатационный катетер и проверьте его в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Если для подготовки баллонного катетера к работе использовался второй шприц, отсоедините его. Если на конце соединительной трубки устройства для раздувания был установлен запорный кран, его необходимо открыть и слить некоторое количество контрастного раствора для удаления воздуха. Создайте жидкостное соединение между баллоном и запорным краном или соединительной трубкой (с помощью поворотного вставного переходника) устройства для раздувания, добавив каплю контрастного раствора в каждую муфту при помощи шприца.
3. Плотно зажмите муфты вручную.

Применение устройства для раздувания:
1. Откройте запорный рычаг и переведите поршень вперед, в нейтральное положение (0 атм).
2. Для заполнения баллона нажмите на запорный рычаг и медленно поворачивайте ручку поршня по часовой стрелке до тех пор, пока не будет установлено необходимое давление. Запорный рычаг используется для поддержания увеличивающегося давления.
3. Для постепенного спуска жидкости из баллона медленно поворачивайте ручку поршня против часовой стрелки до тех пор, пока не будет установлено необходимое давление.
4. Для быстрого спуска жидкости из баллона поверните запорный рычаг влево, разблокируйте поршень и отведите его назад. Если требуется, переведите запорный рычаг обратно в закрытое положение.

Примечание. После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. При использовании и уничтожении этого устройства необходимо соблюдать установленные нормы медицинской практики и действующее законодательство.

Изделие предназначено для однократного применения. Поскольку медицинские изделия, особенно с длинными и узкими просветами, соединениями и/или зазорами между деталями, сложно или невозможно очистить от тканей и жидкостей организма, которые могут являться пирогенами или источниками микробного заражения в течение неопределенного периода времени, повторное использование данного медицинского изделия может стать причиной передачи инфекции от пациента к пациенту. Остатки биологического материала могут провоцировать заражение устройства пирогенами или микроорганизмами, что приведет к развитию инфекционных осложнений.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация не гарантирует стерильности изделия вследствие того, что после нее на изделии может оставаться неопределенное количество потенциальных пирогенов или микроорганизмов, которые могут вызывать инфекционные осложнения. Очистка, вторичная обработка и/или повторная стерилизация данного медицинского изделия повышают вероятность его порчи

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

вследствие возможного неблагоприятного воздействия на детали при температурных и/или механических изменениях.

Патент США № 5,713,242, 6,796,959B2 и 6,938,319B2

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