

БАЛЛОННЫЙ ДИЛАТАТОР RIGIFLEX II ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АХАЛАЗИИ

ОПИСАНИЕ	1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	1
СОДЕРЖИМОЕ	1
ФОРМА ПОСТАВКИ	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	1
ПРОВЕРКА	1
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОДГОТОВКА И ВВЕДЕНИЕ ПРОВОДНИКА И БАЛЛОНА.....	2
РАЗДУВАНИЕ БАЛЛОНА	2
ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА.....	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: содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю 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. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний между пациентами. 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

Баллонный дилататор Rigidflex II для лечения ахалазии используется для дилатации кардии нижнего пищеводного сфинктера (НПС) у пациентов с ахалазией. Состоит из катетера и баллона. Баллон изготовлен из неэластичного материала, его можно заполнять воздухом, чтобы приложить радиальное усилие к суженному сегменту пищеварительного тракта, возникшему в результате ахалазии. Такой баллон допускается раздувать с помощью ручного пневматического насоса и устройства контроля, используемых при лечении ахалазии, производства компании «Бостон Сайентифик».

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный дилататор Rigidflex II показан для дилатации кардии (НПС) у пациентов с ахалазией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- острая перфорация пищевода или с неполным заживлением;
- нарушения гемостаза;
- тяжелое заболевание легких;
- недавний инфаркт миокарда;
- недавняя перфорация пищевода или операция;
- деформация глотки или шейного отдела;
- недавняя лапаротомия;
- большая аневризма грудного отдела аорты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Возможные осложнения:

- боль в груди;
- рефлюкс;
- перфорация;
- кровотечение;
- инфекция;
- асимптоматический разрыв пищевода;
- интрамуральная гематома пищевода.

СОДЕРЖИМОЕ

1 — Баллонный дилататор Rigidflex II для лечения ахалазии.

1 — Проводник с гибким кончиком размером 0,038 дюйма / 0,97 мм.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Баллонный дилататор однократного применения, предназначенный для лечения ахалазии, поставляется стерильным, подвержен стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не используйте катетер и не пытайтесь провести повторную стерилизацию, если его упаковка была вскрыта или повреждена до использования. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Будьте осторожны при обращении с гибким кончиком проводника во избежание повреждения.
- Сначала введите гибкий кончик проводника в рабочий канал эндоскопа.
- Не превышайте максимальное давление раздувания баллона.

ПРОВЕРКА

1. Перед открытием упаковки проверьте целостность шва и целостность поверхности упаковки, чтобы убедиться, что стерильный барьер не нарушен.
2. Откройте упаковку и извлеките баллонный дилататор однократного применения, предназначенный для лечения ахалазии, и кольцо проводника из пакета.
3. Перед использованием внимательно осмотрите катетер, баллон и проводник, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке. Убедитесь, что кончик катетера не изношен, а на катетере и проводнике отсутствуют острые концы и загибы.

ПРИМЕЧАНИЕ: проводник имеет гибкий кончик проводника на внутреннем диаметре кольца.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОДГОТОВКА И ВВЕДЕНИЕ ПРОВОДНИКА И БАЛЛОНА

1. Присоедините к катетеру шприц вместимостью 60 мл, поставляемый больницей.
2. Отводите цилиндр шприца, создавая вакуум с отрицательным давлением и сдувая баллон до наименьшего профиля.
3. Извлеките проводник из его кольца.
4. Введите интродьюсер проводника в биопсийный клапан эндоскопа.
5. После полного эндоскопического исследования введите гибкий кончик предоставленного проводника, обозначенный флажком на кольце проводника, через рабочий канал эндоскопа и проведите его через НПС.
6. После размещения проводника извлеките эндоскоп, оставив проводник на месте.
7. Затем снова загрузите баллонный катетер по проводнику и установите баллон в центре НПС.
8. Допускается повторное введение эндоскопа для выполнения эндоскопической визуализации.
9. Кроме того, можно использовать баллонный дилататор RigiFlex II для лечения ахалазии под рентгеноскопическим контролем. На катетере присутствуют 4 рентгеноконтрастные метки: одна на дистальном конце баллона, одна на проксимальном конце баллона и две в центре баллона. Данные позиционные метки можно легко увидеть при рентгеноскопии, как и рентгеноконтрастный кончик. Мягкий атравматический кончик на конце катетера выполняет функцию проводника для баллонного катетера и аккуратно расширяет пищевод и сфинктер по мере продвижения катетера.

РАЗДУВАНИЕ БАЛЛОНА

После того, как баллон установлен в пищеводно-желудочный переходе, необходимо раздуть его с помощью ручной пневматической помпы и устройства контроля, используемых при лечении ахалазии. Ручную помпу прикрепляют к просвету баллона на катетере, он функционирует как насос на манжете для измерения кровяного давления. Нагнетают воздух в баллоне до тех пор, пока не исчезнет шейка баллона. Не превышайте максимальное давление раздувания, равное 20 фунтам на кв. дюйм (1,4 атм, 138 кПа). В зависимости от пациента допускается несколько раз сдуть и повторно раздуть баллон до тех пор, пока не будут соблюдены критерии в отношении достаточной дилатации.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. После выполнения дилатации сдуйте баллон с помощью шприца объемом 60 мл до его наименьшего профиля, всасывая воздух из просвета баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ: чем сильнее всасывание, применяемое и поддерживаемое во время извлечения, тем меньше сдутый профиль баллона. Для максимального всасывания рекомендуется шприц объемом 60 мл (см³).

2. По достижении баллоном наименьшего профиля извлеките баллон и проводник из тела пациента.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом и темном месте. Передача изделий в наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы катетеры использовались до истечения срока годности, указанного на упаковке.

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.



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 Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)

Бэллбрит 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

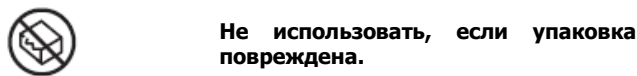
Новый Южный Уэльс 1455

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



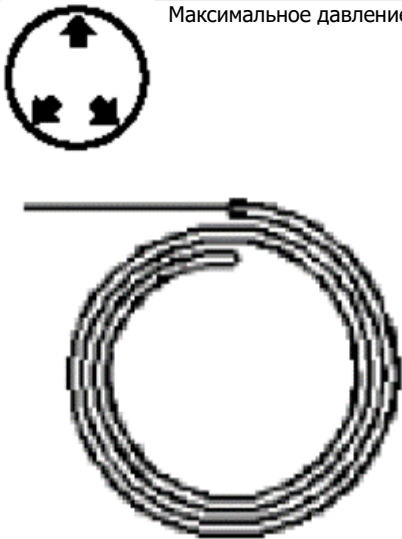
С € 0344

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

Перевод	СИМВОЛОВ
Номер по каталогу	REF
Серия	LOT
Использовать до	
Стерилизовано этиленоксидом.	STERILE EO
См. инструкцию по применению.	
Только для однократного применения. Не использовать повторно.	
Адрес австралийского спонсора	AUS
Контактное лицо в Аргентине	ARG
Контактное лицо в Бразилии	BRA
Перерабатываемая упаковка	
Содержимое	

Не стерилизовать повторно.	
Уполномоченный представитель в ЕС	EC REP
Официальный производитель	
Не использовать, если упаковка повреждена.	

Символ Максимальное давление раздувания



(1)
0,038 дюйма x 260 см
0,97 мм x 260 см
Рекомендованный проводник