[*На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»*]

Катетер баллонный для дилатации CRE™ PRO, управляемый по проводнику (пищеводный/ пилорический/ толстокишечный/ билиарный)

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AP), DFU, MB, катетер CRE PRO, единый, 91042082-01A

Черный (K) ΔE≤5,0

СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....5
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....5
УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ....5
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ....5
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ....6
Осмотр и подготовка....6
Введение катетера для дилатации пищеварительного тракта....6
Введение катетера для дилатации сфинктера Одди с предварительной сфинктеротомией или без нее....7
Раздувание баллона....8
Удаление катетера....8
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА....9

Катетер баллонный для дилатации CRE™ PRO, управляемый по проводнику (пищеводный/ пилорический/ толстокишечный/ билиарный)

℞ ONLY **Предостережение:** В соответствии с федеральным законодательством (США) данные изделия могут приобретаться исключительно врачами или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизация производится этиленоксидом (ЕО). Не используйте изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем компании «Бостон Сайентифик».

Изделие предназначено только для однократного применения. Не предназначено для повторного использования, повторной обработки или стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация может поставить под угрозу структурную целостность изделия и/или привести к повреждению изделия, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация также может создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с регламентирующими документами лечебного учреждения, органов административного и/или местной исполнительной власти.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, выпускается в трех диаметрах размера, увеличивающегося с помощью контролируемого радиального расширения. Размеры баллона указаны на этикетке каждой упаковки и на хабе катетера.

	Внешний диаметр баллона		**Давление раздувания**	
Идентификационный номер изделия	**мм**	**F**	**Атм.**	**кПа**
180 см				
M00558600	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558610	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558620	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558630	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558640	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558650	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
240 см				
M00558660	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558670	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558680	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558690	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558700	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558710	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, разработан для проведения через рабочий канал эндоскопа и размещения проводника 0,035 дюймов (0,89 мм) в просвете. Этот катетер поставляется с заранее установленным в его просвете

проводником 0,035 дюймов (0,89 мм) с гибким кончиком. Проводник на 25 см длиннее баллонного катетера, эта дополнительная часть выступает из кончика хаба катетера.
У изделий всех размеров под баллонной частью катетера размещены две рентгеноконтрастные метки для рентгеноскопической визуализации расположения баллона в стриктуре.
Фиксирующее проводник устройство прикреплено к хабу катетера. Оно упаковано в положении «ВЫКЛ.» (разблокировано). Проводник продвигается или удаляется из катетера только при разблокированном фиксаторе. Проводник удерживается путем смещения фиксатора в положение «ВКЛ.» (заблокировано).

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, показан к применению у взрослых пациентов и подростков для эндоскопической дилатации стриктур пищеварительного тракта. Также показан для применения у взрослых пациентов для эндоскопической сфинктера Одди с предварительной сфинктеротомией или без нее. Рекомендуемое применение указано на этикетке на упаковку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Баллонные дилатационные катетеры должны использоваться врачом, прошедшим обучение эндоскопической баллонной дилатации, или под его контролем. Перед применением изделия необходимо иметь четкие знания о технических принципах, клиническом применении и риске, связанном с баллонной дилатацией пищеварительного тракта и желчевыводящих путей.
- Если во время процедуры ощущается сопротивление, не продвигайте катетер дальше без предварительного выяснения причин сопротивления и принятия мер по исправлению ситуации.
- Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, поставляется в стерильном виде, стерилизация производится этиленоксидом (ЕО). Если упаковка катетера вскрыта или повреждена до использования, не используйте катетер и обратитесь в «Бостон Сайентифик» для замены.
- Любое использование изделия для проведения процедур, не указанных в данной инструкции, не рекомендуется.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть при дилатации пищеварительного тракта и желчевыводящих путей, включают в себя следующие (но не ограничиваются ими):

- Перфорация
- Кровоизлияние
- Гематома
- Сепсис/инфекция
- Аллергические реакции на контрастное вещество
- Боль и напряжение
- Воспаление

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Не использовать при вскрытой или поврежденной упаковке. Не использовать при неполной или неразборчивой маркировке. Не использовать повторно.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Производите инвентаризацию для использования катетеров до истечения срока годности, указанного на этикетке на упаковку.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Осмотр и подготовка

Предостережение: Перед применением изделия необходимо иметь четкие знания о технических принципах, клиническом применении и риске, связанном с баллонной дилатацией.
Предостережение: Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, упакован в стерильном виде в отрывной пакет. Перед применением осмотрите пакет на предмет нарушения упаковки для подтверждения стерильности изделия.

1. Откройте упаковку и извлеките Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, из пакета.
2. Осторожно разогните спиральную конфигурацию катетера.
3. Перед применением внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений катетера и стерильной упаковки при транспортировке. Убедитесь в том, что синий кончик проводника располагается внутри прозрачного кончика катетера и переместите фиксатор в положение «ВКЛ.» (ON). Это предотвратит движение проводника во время введения эндоскопа. Не используйте в случае расщепления кончика, перегиба шафта или сердечника или повреждения материала баллона.
4. Присоедините хаб Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, к интегрированной системе нагнетания давления, например, системе Alliance™ или другому устройству нагнетания 60 $см^3$ с манометром для мониторинга давления баллона.
5. Для достижения максимального прохода по эндоскопу создайте в катетере вакуум перед удалением защитной оболочки.
6. Перед применением удалите с катетера защитную оболочку.
7. Поддерживайте вакуум в катетере во время введения через эндоскоп.

Предостережение: Не производите предварительное раздувание или предварительное испытание баллона, а также повторное введение баллона в защитную оболочку.

Введение катетера для дилатации пищеварительного тракта
Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, разработан для проведения через канал эндоскопа, размер канала указан на наклейке на упаковку. Удаление резинового клапана, закрывающего рабочий канал, может облегчить введение баллонов большого размера (15 мм и больше).

Предупреждение: проверьте правильность положения баллонного катетера с помощью эндоскопической визуализации. Раздувание баллона в неправильном месте может привести к травмам пациента.

Предостережение: Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, должен продвигаться через эндоскоп короткими точными движениями 2-3 см для предотвращения случайного повреждения изделия.

1. Прикрепите хаб «БАЛЛОН» (BALLOON) к интегрированной системе нагнетания давления, например, системе Alliance™ или другому устройству нагнетания 60 $см^3$ с манометром для мониторинга давления баллона.
2. Для максимального прохода по эндоскопу создайте и поддерживайте вакуум в катетере во время введения.

3. Продвигайте катетер через эндоскоп короткими точными движениями 2-3 см. Из-за вариаций в конструкции эндоскопов может присутствовать некоторое сопротивление сразу при введении в эндоскоп и за 2-3 см до выхода из дистального конце рабочего канала.
4. Как только баллон вышел из дистального конца эндоскопа и находится в пределах эндоскопический видимости, проводник можно выдвинуть за дистальный конец катетера. Для использования проводника в качестве проводника катетера:
   - Убедитесь в том, что переключатель фиксирующего устройства находится в положении «ВЫКЛ.» (OFF).
   - Выдвиньте проводник в желаемое положение из кончика катетера (при продвижении без прямой визуализации рекомендуется рентгеноскопия).
   - Длина выдвижения проводника может быть определена по желтым маркерным полоскам (меткам) на сегменте проводника, выступающем из фиксирующего устройства (метки расположены на расстоянии 5 см друг от друга).
   - Продвиньте катетер по выступающей части проводника до достижения баллонным сегментом желаемого положения. Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, имеет 2 рентгеноконтрастные метки, расположенные под баллоном, для правильного размещения в стриктуре. Совместите дистальную и проксимальную рентгеноконтрастную метки баллона с дистальными и проксимальными концами стриктуры.

   Эта техника полезна в случае сильно узких или извилистых участков тела.
5. При желании проводник может быть удален из катетера перед введением эндоскопа. Стандартный проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) может быть введен через эндоскоп через область со стриктурами, а катетер может быть загружен по проводнику.

   Предостережение: для подтверждения правильного размещения катетера необходимо использовать эндоскопию. Убедитесь в том, что шафт катетера находится в эндоскопической видимости. Это является подтверждением полного выхода баллона из эндоскопа. Рентгеноскопия также может использоваться для подтверждения размещения баллона. Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, имеет 2 рентгеноконтрастные метки, расположенные под баллоном, для правильного размещения в стриктуре.
6. Как только баллон займет свое положение в стриктуре, надуйте его в соответствии с инструкциями по раздуванию баллона.

Введение катетера для дилатации сфинктера Одди с предварительной сфинктеротомией или без нее

Предостережение: безопасность и эффективность применения данного изделия для дилатации участков желчных протоков, помимо сфинктера Одди, не установлена.

Размер баллона необходимо выбирать на основании размера камня, этот размер не должен превышать диаметр дистального желчного протока. Раздуйте баллон до желаемого диаметра, используя таблицу соответствия внешнего диаметра баллона и давления накачивания. Для определения полного раздувания баллона ориентируйтесь на его шейку. После раздувания поддерживайте данное положение в течение 10-60 секунд до достижения желаемого эффекта.
Если по окончании первичной процедуры потребуется дополнительная процедура, ее можно выполнять до тех пор, пока диаметр баллона не превысит диаметр дистального желчного протока.

1. Удалите предварительно загруженный проводник из катетера перед введением эндоскопа.
2. Введите катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, по проводнику 0,035 дюймов (0,89 мм), уже расположенному в общем желчном протоке.
3. Продвигайте катетер по эндоскопу до достижения его дистального конца.
4. После выхода баллона из дистального конца дуоденоскопа и при его нахождении в эндоскопической видимости продвигайте баллонный катетер по проводнику.
5. Под эндоскопическим или рентгеноскопическим контролем расположите баллон поперек сфинктера Одди. Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, снабжен 2 рентгеноконтрастными метками, расположенными под баллоном, для правильного размещения в стриктуре. Совместите дистальную и проксимальную рентгеноконтрастную метки баллона с дистальными и проксимальными концами стриктуры.
6. Как только баллон займет свое положение в стриктуре, надуйте его в соответствии с инструкциями по раздуванию баллона.

Раздувание баллона

Баллон должен быть заполнен жидкостью. В зависимости от применяемой техники, его можно наполнить стерильной водой, стерильным физраствором или контрастной смесью (например, 50/50 физраствора и контрастного вещества).

Предупреждение: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВОЗДУШНУЮ ИЛИ ГАЗОВУЮ СРЕДУ ДЛЯ РАЗДУВАНИЯ БАЛЛОНА.

1. Каждый катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, имеет три размера диаметров, указанные на наклейке на упаковку и хаб. Надуйте баллон до давления, соответствующего наименьшему диаметру баллона, и поддерживайте до достижения желаемой дилатации. Для увеличения диаметра баллона увеличьте давление в соответствии с указаниями до максимального значения давления, указанного на наклейке на хабе катетера и упаковке.
   Предупреждение: для предотвращения разрыва баллона не превышайте давление, указанное для наибольшего диаметра на наклейке на хабе катетера и упаковке. При разрыве баллона или наличии значительной потери давления внутри баллона, полностью сдуйте баллон и осторожно удалите его вместе с эндоскопом (как одно целое). Не пытайтесь извлечь разорвавшийся баллон через эндоскоп. Продолжите процедуру с новым катетером.
2. Отслеживайте давление с помощью системы из устройства нагнетания и манометра, например, системы Alliance™. При дилатации показания давления могут колебаться. Отрегулируйте давление баллона для соответствия значениям, указанным для желаемого диаметра (небольшое падение давления при каждом диаметре является нормальным).

Удаление катетера

1. Катетер балонный для дилатации CRE PRO™, управляемый по проводнику, разработаны для быстрого сдувания (дефляции). Для полного сдувания поддерживайте эндоскопическое наблюдение проксимального конца баллона с достижением вакуума с помощью устройства нагнетания.
   Предостережение: не оттягивайте катетер назад до полного сдувания баллона.
   Предупреждение: ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ КАТЕТЕРА НЕОБХОДИМО ТЩАТЕЛЬНО СДУТЬ БАЛЛОН И ВЫПУСТИТЬ ИЗ НЕГО ВСЮ ЖИДКОСТЬ (примерно 10-30 секунд в зависимости от размера баллона и нагнетаемой среды).

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AP), DFU, MB, катетер CRE PRO, единый, 91042082-01A

Черный (K) ΔE≤5,0

Предостережение: для улучшенного извлечения выпрямите дистальный конец эндоскопа насколько это возможно. Избыточный перегиб рабочего канала увеличивает усилие, необходимое для удаления катетера через эндоскоп.

2. Медленно удалите катетер из эндоскопа.
   Предостережение: при ощущении излишнего сопротивления удалите баллонный катетер и эндоскоп вместе как единое целое для предотвращения повреждений тканей тела, катетера или эндоскопа.
3. Катетер необходимо утилизировать в соответствии с правилами лечебного учреждения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного инструмента были использованы надлежащие меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и другие вопросы, не зависящие от компании «БСК», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты, полученные от его использования. Обязательство, данное компанией «БСК» по этой гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и компания «БСК» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, товарное состояние или пригодность для использования по назначению, в отношении таких инструментов.**

	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкциям по эксплуатации.
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Местное контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	Минимальный рекомендуемый рабочий канал
	Включает в себя запорный кран
	Стерилизовано этиленоксидом

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

AUS	**Адрес австралийского спонсора**
Компания «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 для бесплатных звонков: 1800 676 133 Бесплатный факс: 1800 836 666	

ARG	**Местное контактное лицо в Аргентине**
Для получения информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA); доступ к ссылке www.bostonscientific.com/arg	

	Официальный производитель Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй округ Мальборо, штат Массачусетс 01752 США (Marlborough, MA 01752 USA) Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001	

Не использовать изделие, если упаковка повреждена.

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2015 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее филиалы.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по эксплуатации, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AP), DFU, MB, катетер CRE PRO, единый, 91042082-01A

Черный (K) ΔE≤5,0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Катетер с фиксированным проводником CRE
Катетер баллонный для дилатации

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

ВНИМАНИЕ! **3**
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ **3**
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ **3**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **4**
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **4**
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ **4**
ФОРМА ПОСТАВКИ **4**
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ **4**
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **4**
Проверка и подготовка **5**
Введение катетера **5**
Раздувание баллона **6**
Извлечение катетера **7**
ГАРАНТИЯ **8**

Катетер с фиксированным проводником CRE
Баллонный катетер для дилатации

Только по предписанию врача

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

ВНИМАНИЕ!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (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 изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, административных органов и (или) органов местного управления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE может иметь 3 различных постепенно увеличивающихся размера диаметра баллона благодаря контролируемому радиальному расширению. Конкретные размеры баллона напечатаны на каждой упаковке и этикетке хаба.

	НД баллона ⌀		**Давление раздувания**	
Номер UPN	**мм**	**F**	**АТМ.**	**кПа**
M00558330	6–7–8	18–21–24	3–6–10	304–608–1013
M00558340	8–9–10	24–27–30	3–5,5–9	304–557–912
M00558350	10–11–12	30–33–36	3–5–8	304–507–811
M00558360	12–13,5–15	36–40,5–45	3–4,5–8	304–456–811
M00558370	15–16,5–18	45–49,5–54	3–4,5–7	304–456–709
M00558380	18–19–20	54–57–60	3–4,5–6	304–456–608

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE показан к применению у взрослых пациентов и пациентов подросткового возраста для эндоскопической дилатации стриктур пищевода.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE следует использовать только врачу или под наблюдением врача, обученного эндоскопической баллонной дилатации. Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с баллонной дилатацией.
- В случае возникновения сопротивления во время процедуры не продвигайте катетер без предварительного определения причины сопротивления и принятия мер по его устранению.
- Баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE предназначен для применения с эндоскопами с минимальным размером рабочего канала 2,8 мм.
- Баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Если упаковка катетера вскрыта или повреждена перед использованием, не используйте катетер и свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для замены.
- Любое применение данного изделия, отличное от указанного в настоящей инструкции, не рекомендуется.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже представлены некоторые нежелательные явления, которые могут быть вызваны процедурой баллонной дилатации пищевода:

- перфорация;
- кровоизлияние;
- гематома;
- сепсис/инфекция;
- аллергическая реакция на контрастное вещество.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая. Не использовать повторно.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Обеспечить оборот запасов таким образом, чтобы катетеры использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Проверка и подготовка

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE упаковывается в стерильный пакет. До начала использования проверьте изделие на стерильность (упаковочный пакет не должен иметь повреждений).

---

1. Откройте пакет и извлеките из него баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE.
2. Аккуратно разверните катетер, свернутый спиралью.
3. Перед использованием внимательно осмотрите баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE, чтобы убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены во время транспортировки. Не использовать, если кончик расщеплен, шафт или проводник загнут, или материл баллона поврежден.
4. Подсоедините хаб баллонного катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE к встроенной системе для раздувания, например, к системе для раздувания Alliance или другому устройству для раздувания объемом 60 мл ($см^3$) с манометром для контроля давления в баллоне.
5. С целью довести до максимума проходимость по эндоскопу приложите к катетеру вакуум, прежде чем снимать защитную муфту.
6. Снимите защитную муфту с баллонного катетера перед использованием.
7. Поддерживайте вакуум в катетере при введении через эндоскоп.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не выполняйте предварительное раздувание, предварительное испытание баллона и не пытайтесь сложить баллон обратно в защитную муфту.

Введение катетера

Баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE предназначен для проведения через 2,8 мм канал эндоскопа. Снятие резинового клапана, покрывающего рабочий канал, может облегчить введение баллонов более крупных размеров (например, 12 мм или больше).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проверьте правильность положения баллонного катетера с помощью эндоскопической визуализации. Раздувание баллона в неправильном положении может привести к травмированию пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE необходимо провести через эндоскоп короткими, размеренными движениями по 2–3 см для предотвращения случайного повреждения изделия.

---

1. Подсоедините хаб «БАЛЛОНА» к системе для раздувания, например, к системе для раздувания Alliance или другому устройству для раздувания объемом 60 $см^3$ с манометром для контроля давления в баллоне.
2. С целью довести до максимума проходимость по эндоскопу приложите к катетеру вакуум и поддерживайте его во время введения.
3. Проведите баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE в канал эндоскопа короткими осторожными движениями по 2–3 см. В силу вариаций конструкции эндоскопа может ощущаться сопротивление при введении в эндоскоп и снова за 2–3 см до выхода через дистальный конец рабочего канала.
4. Расположите баллон в подходящем месте для дилатации стриктуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для подтверждения правильности установки катетера следует использовать эндоскопию. Проверьте, что сегмент шафта катетера находится в области эндоскопического обзора. Так можно подтвердить полный вывод баллона из эндоскопа. Для подтверждения размещения баллона также можно использовать рентгеноскопию. Проксимально от баллона находится рентгеноконтрастный маркер, который должен наблюдаться при выходе из эндоскопа.

---

5. После того, как баллон позиционирован поперек стриктуры, раздуйте баллон в соответствии с инструкцией по раздуванию баллона.

Раздувание баллона

Баллоны необходимо раздувать жидкостью. В зависимости от техники допускается наполнение баллона стерильной водой, стерильным физиологическим раствором или контрастным раствором (например, физиологический раствор и контрастное вещество в соотношении 50/50).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОЗДУХ ИЛИ ГАЗ ДЛЯ РАЗДУВАНИЯ БАЛЛОНА.

---

1. Каждый баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE представлен в 3 различных диаметрах, указанных на упаковке и этикетках хаба. Раздуйте баллон до давления, соответствующего наименьшему диаметру баллона, и поддерживайте его до тех пор, пока не будет достигнут желаемый размер дилатации. Чтобы достичь большего диаметра баллона, увеличьте давление до максимального давления раздувания, указанного на хабе катетера и на этикетке упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы предотвратить разрыв баллона, запрещается превышать давление раздувания, указанное для наибольшего диаметра на хабе катетера и на этикетке упаковки. Если разрыв баллона все же произошел, или наблюдается значительная потеря давления внутри баллона, следует полностью сдуть баллон и осторожно извлечь баллон вместе с эндоскопом как единое целое. Не пытайтесь извлечь разорванный баллон через эндоскоп. Продолжите процедуру с новым баллонным катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE.

---

2. Следите за давлением с помощью устройства для раздувания и системы манометров, например системы для раздувания Alliance. В процессе дилатации показания давления могут колебаться. При необходимости отрегулируйте давление в баллоне, чтобы оно соответствовало давлению, заданному для желаемого диаметра (небольшое падение давления на каждом диаметре является нормальным).

Извлечение катетера

1. Баллонный катетер для дилатации с фиксированным проводником CRE предназначен для быстрого сдувания. Для полного сдувания баллона следует сохранять эндоскопическую визуализацию проксимального конца баллона до момента возникновения вакуума с помощью устройства для раздувания/сдувания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вытягивайте катетер, пока баллон не сдут полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ТРЕБУЕТСЯ ПОЛНОСТЬЮ СДУТЬ БАЛЛОН И УДАЛИТЬ ИЗ НЕГО ВСЮ ЖИДКОСТЬ (примерно в течение 10–30 секунд в зависимости от размера баллона и среды раздувания).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для лучшего извлечения держите дистальный кончик эндоскопа как можно прямее. Избыточный изгиб рабочего канала повысит силу, необходимую для извлечения баллонного катетер для дилатации с фиксированным проводником через эндоскоп.

---

2. Медленно извлеките катетер из эндоскопа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При возникновении чрезмерного сопротивления следует извлекать эндоскоп и баллонный катетер вместе как единое целое, чтобы предотвратить повреждение тканей организма, катетера или эндоскопа.

---

3. Катетер следует утилизировать в соответствии с принятыми в больнице рекомендациями.

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 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.
	Комплект поставки
	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
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Включает запорный кран.

Минимальный необходимый размер рабочего канала

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»
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, 2014 г.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AK), РПЭ, основной бренд, катетер с фиксированным проводником CRE Fixed Wire, международная версия, 90966472-01A

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

CRE
Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику (пищеводный/ пилорический/ толстокишечный)

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, катетер CRE, управляемый по проводнику, международная версия, 91042080-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

СОДЕРЖАНИЕ

ВНИМАНИЕ! **3**
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ **3**
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ **4**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **4**
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **4**
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ **5**
ФОРМА ПОСТАВКИ **5**
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ **5**
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **5**
Проверка и подготовка **5**
Введение катетера **6**
Раздувание баллона **7**
Извлечение катетера **8**
ГАРАНТИЯ **9**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, катетер CRE, управляемый по проводнику, международная версия, 91042080-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

CRE
Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику (пищеводный/ пилорический/ толстокишечный)

Только по предписанию врача

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

ВНИМАНИЕ!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (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 изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, административных органов и (или) органов местного управления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику CRE может иметь 3 различных постепенно увеличивающихся размера диаметра баллона благодаря контролируемому радиальному расширению. Конкретные размеры баллона напечатаны на каждой упаковке и этикетке хаба.

	НД баллона ⌀		**Давление раздувания**	
Номер UPN	**мм**	**F**	**АТМ.**	**кПа**
180 см				
M00558390	6–7–8	18–21–24	3–6–10	304–608–1013
M00558400	8–9–10	24–27–30	3–5,5–9	304–557–912
M00558410	10–11–12	30–33–36	3–5–8	304–507–811
M00558420	12–13,5–15	36–40,5–45	3–4,5–8	304–456–811
M00558430	15–16,5–18	45–49,5–54	3–4,5–7	304–456–709
M00558440	18–19–20	54–57–60	3–4,5–6	304–456–608
240 см				
M00558450	6–7–8	18–21–24	3–6–10	304–608–1013
M00558460	8–9–10	24–27–30	3–5,5–9	304–557–912

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, катетер CRE, управляемый по проводнику, международная версия, 91042080-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

M00558470	10–11–12	30–33–36	3–5–8	304–507–811
M00558480	12–13,5–15	36–40,5–45	3–4,5–8	304–456–811
M00558490	15–16,5–18	45–49,5–54	3–4,5–7	304–456–709
M00558500	18–19–20	54–57–60	3–4,5–6	304–456–608

Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику CRE предназначен для прохождения через рабочий канал эндоскопа и может пропустить проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) через свой просвет. Данный катетер поставляется в комплекте с проводником с гибким наконечником 0,035 дюйма (0,89 мм), предварительно загруженным в просвет для проводника. Длина проводника превышает длину баллонного катетера на 25 см, и избыточная часть начинается от конца хаба катетера.

Фиксирующее устройство проводника прикреплено к хабу проводника катетера. В поставляемом изделии фиксирующее устройство находится в положении OFF («ВЫКЛ.») или незафиксированном положении. Проводник может быть введен в катетер или удален из него только тогда, когда переключатель фиксирующего устройства находится в положении OFF («ВЫКЛ.»). При перемещении переключателя в положение ON («ВКЛ.») проводник может удерживаться внутри катетера.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику CRE предназначены для применения у взрослых пациентов и пациентов подросткового возраста для эндоскопической дилатации стриктур пищеварительного тракта. Рекомендуемое применение напечатано на этикетке упаковки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Баллонные дилатационные катетеры должны использоваться врачами или под наблюдением врачей, прошедших обучение эндоскопической баллонной дилатации надлежащим образом. Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с баллонной дилатацией пищеварительного тракта.
- В случае возникновения сопротивления во время процедуры не продвигайте катетер без предварительного определения причины сопротивления и принятия мер по его устранению.
- Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику CRE поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Если упаковка катетера вскрыта или повреждена перед использованием, не используйте катетер и свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для замены.
- Любое применение для процедур, отличное от указанных в настоящей инструкции, не рекомендуется.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, катетер CRE, управляемый по проводнику, международная версия, 91042080-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже представлены некоторые нежелательные явления, которые могут быть вызваны процедурой баллонной дилатации пищеварительного тракта:

- перфорация;
- кровоизлияние;
- гематома;
- сепсис/инфекция;
- аллергическая реакция на контрастное вещество.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая. Не использовать повторно.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Обеспечить оборот запасов таким образом, чтобы катетеры использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Проверка и подготовка

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

Предостережение. Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику CRE упаковывается в стерильный пакет. До начала использования проверьте изделие на стерильность (упаковочный пакет не должен иметь повреждений).

1. Откройте пакет и извлеките из него Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику CRE.
2. Аккуратно разверните катетер, свернутый спиралью.
3. Перед использованием тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены во время транспортировки. Проверьте, что синий кончик проводника позиционирован внутри прозрачного кончика катетера, и сдвиньте переключатель фиксирующего устройства в положение ON («ВКЛ.»). Это предотвратит движение проводника во время введения эндоскопа. Не использовать, если кончик расщеплен, шафт или проводник загнут, или материл баллона поврежден.
4. Подсоедините хаб Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику CRE к встроенной системе для раздувания, например, к системе для раздувания

Alliance или другому устройству для раздувания объемом 60 см^3 с манометром для контроля давления в баллоне.

5. С целью довести до максимума проходимость по эндоскопу приложите к катетеру вакуум, прежде чем снимать защитную муфту.
6. Снимите защитную муфту с баллонного катетера перед использованием.
7. Нанесите силиконовый аэрозоль на баллон и мягко разотрите по всей поверхности баллона, чтобы обеспечить равномерное покрытие. Не рекомендуется использовать другие лубриканты, кроме силикона.
8. Поддерживайте вакуум в катетере при введении через эндоскоп.

Предостережение. Запрещается предварительно раздувать баллон, проводить предварительное испытание баллона и пытаться повторно сложить баллон в защитную муфту.

Введение катетера

Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику CRE предназначен для проведения через канал эндоскопа, размер которого указан на этикетке упаковки. Снятие резинового клапана, покрывающего рабочий канал, может облегчить введение баллонов более крупных размеров (например, 15 мм или больше).

Предупреждение. Проверьте правильность положения баллонного катетера с помощью эндоскопической визуализации. Раздувание баллона в неправильном положении может привести к травмированию пациента.

Предостережение. Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику CRE необходимо провести через эндоскоп короткими, размеренными движениями по 2–3 см для предотвращения случайного повреждения изделия.

---

1. Подсоедините хаб «БАЛЛОНА» к системе для раздувания, например, к системе для раздувания Alliance или другому устройству для раздувания объемом 60 см^3 с манометром для контроля давления в баллоне.
2. С целью довести до максимума проходимость по эндоскопу приложите к катетеру вакуум и поддерживайте его во время введения.
3. Проведите катетер в эндоскоп короткими осторожными движениями по 2–3 см. В силу вариаций конструкции эндоскопа может ощущаться некоторое сопротивление при введении в эндоскоп и снова за 2–3 см до выхода через дистальный конец рабочего канала.
4. После того, как баллон вышел из дистального конца эндоскопа, и находится в поле эндоскопического обзора, проводник можно продвинуть за дистальный конец катетера. Для использования проводника в качестве проводника катетера:

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, катетер CRE, управляемый по проводнику, международная версия, 91042080-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

- Проверьте, что переключатель на фиксирующем устройстве находится в положении OFF («ВЫКЛ.»).
- Проведите проводник в необходимое положение за кончиком катетера.
- Длину проведения проводника можно приблизительно оценить с помощью желтых маркерных полос на сегменте проводника, выходящем из фиксирующего устройства (маркерные полосы наносятся на расстоянии 5 см друг от друга).
- Продвигайте катетер по выдвинутой части проводника до тех пор, пока сегмент баллона не займет желаемое положение.

Данный метод может быть полезен при очень узких или извитых участках анатомии.

5. При необходимости проводник можно извлечь из катетера перед введением эндоскопа. Стандартный проводник 0,89 мм (0,035 дюйма) можно ввести через эндоскоп через область стриктуры, а затем доставить катетер по проводнику.

Предостережение. Для проверки правильности установки катетера следует использовать эндоскопию. Проверьте, что сегмент шафта катетера находится в области эндоскопического обзора. Так можно подтвердить полный вывод баллона из эндоскопа.

---

6. По достижению правильного расположения баллона на уровне стриктуры следует раздуть баллон в соответствии с приведенными инструкциями по раздуванию баллона.

Раздувание баллона

Баллон требуется заполнять жидкостью. В зависимости от техники баллон можно заполнять стерильной водой, стерильным физиологическим раствором или разведенным контрастным веществом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОЗДУХ ИЛИ ГАЗ ДЛЯ РАЗДУВАНИЯ БАЛЛОНА.

---

1. Каждый Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику CRE представлен в 3 различных диаметрах, указанных на упаковке и этикетках хаба. Раздуйте баллон до давления, соответствующего наименьшему диаметру баллона, и поддерживайте его до тех пор, пока не будет достигнут желаемый размер дилатации. Чтобы достичь большего диаметра баллона, увеличьте давление до максимального давления раздувания, указанного на хабе катетера и на этикетке упаковки.

Предупреждение. Чтобы предотвратить разрыв баллона, запрещается превышать давление раздувания, указанное для наибольшего диаметра на хабе катетера и на этикетке упаковки.

Если разрыв баллона все же произошел, или наблюдается значительная потеря давления внутри баллона, следует полностью сдуть баллон и осторожно извлечь баллон вместе с эндоскопом как единое целое. Не пытайтесь извлечь разорванный баллон через эндоскоп. Продолжайте процедуру, используя новый катетер.

---

2. Следите за давлением с помощью устройства для раздувания и системы манометров, например системы для раздувания Alliance. В процессе дилатации показания давления могут колебаться. При необходимости отрегулируйте давление в баллоне, чтобы оно соответствовало давлению, заданному для желаемого диаметра (небольшое падение давления на каждом диаметре является нормальным).

Извлечение катетера

1. Баллонный катетер для дилатации, управляемый по проводнику CRE предназначены для быстрого сдувания. Для полного сдувания баллона следует сохранять эндоскопическую визуализацию проксимального конца баллона до момента возникновения вакуума с помощью устройства для раздувания.

Предостережение. Не вытягивайте катетер, пока баллон не сдут полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ТРЕБУЕТСЯ ПОЛНОСТЬЮ СДУТЬ БАЛЛОН И УДАЛИТЬ ИЗ НЕГО ВСЮ ЖИДКОСТЬ (примерно в течение 10–30 секунд в зависимости от размера баллона и среды раздувания).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для лучшего извлечения держите дистальный кончик эндоскопа как можно прямее. Избыточный изгиб рабочего канала повысит силу, необходимую для извлечения катетера через эндоскоп.

---

2. Медленно извлеките катетер из эндоскопа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При возникновении чрезмерного сопротивления следует извлекать эндоскоп и баллонный катетер вместе как единое целое, чтобы предотвратить повреждение тканей организма, катетера или эндоскопа.

---

3. Катетер следует утилизировать.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, катетер CRE, управляемый по проводнику, международная версия, 91042080-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

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 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.
	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.
	Минимальный необходимый размер рабочего канала

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, проводниковый катетер CRE Wireguided, международная версия, 91042080-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Включает запорный кран.

Стерилизовано этиленоксидом.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, проводниковый катетер CRE Wireguided, международная версия, 91042080-01A

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»
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.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, проводниковый катетер CRE Wireguided, международная версия, 91042080-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Перерабатываемая упаковка

CE 0344

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

«Бостон Сайентифик» (Шаблон руководства по эксплуатации для головного бренда, 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, ГБ, проводниковый катетер CRE Wireguided, международная версия, 91042080-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Hurricane RX
БИЛИАРНЫЙ
Катетер балонный для дилатации

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, Hurricane RX, международная версия, 91055637-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

СОДЕРЖАНИЕ

ВНИМАНИЕ! **3**
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ **3**
Конструкция баллона **3**
Конструкция катетера **4**
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ **4**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **4**
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **4**
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ **5**
ФОРМА ПОСТАВКИ **5**
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ **5**
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **5**
Проверка и подготовка **5**
Введение катетера **6**
Раздувание баллона **7**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **7**
Извлечение катетера **7**
ГАРАНТИЯ **8**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, Hurricane RX, международная версия, 91055637-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Hurricane RX
БИЛИАРНЫЙ
Катетер баллонный для дилатации

Только по предписанию врача

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

ВНИМАНИЕ!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (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 изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, административных органов и (или) органов местного управления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер балонный билиарный для дилатации Hurricane RX — это двухпросветный катетер с баллоном, смонтированным на дистальном кончике изделия. Баллонные дилатационные катетеры используются для приложения радиальной силы с целью дилатации узких сегментов протоков, а также сфинктера Одди.

Конструкция баллона

Баллоны изготавливаются из специальным образом обработанных полимеров с применением особых процессов, что обеспечивает максимальную прочность. Все баллоны раздуваются до заявленного диаметра и длины при определенном давлении. Максимальное давление зависит от размера баллона и указывается на этикетке.

ВНИМАНИЕ. НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, Hurricane RX, международная версия, 91055637-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Конструкция катетера

Катетер имеет несколько просветов. Просвет проводника начинается на дистальном наконечнике катетера, проходит под черной муфтой и выходит на проксимальном конце черной муфты, на расстоянии 25 см от наконечника катетера. Этот просвет используется для продвижения катетера по проводнику размером 0,89 мм (0,035 дюйма), обеспечивая возможность быстрой замены. Просвет, обозначенный как **Balloon** (**«Баллон»**), предназначен для раздувания баллона. Шафт катетера сужается под сегментом баллона, что позволяет достичь минимально возможного профиля в сдутом состоянии. Просвет, отмеченный как **Injection** (**«Инъекция»**), расположенный на проксимальном конце катетера, может использоваться для инъекции контрастного вещества для рентгеноскопической визуализации желчного протока. Предусмотрен адаптер FloSwitch, подсоединенный к хабу просвета для введения. Адаптер FloSwitch должен оставаться закрытым до возникновения необходимости во введении контрастного вещества через дистальный наконечник.

Два рентгеноконтрастных маркера размещены под баллонным сегментом катетера. Они служат визуальными ориентирами для позиционирования баллона в стриктуре или канале. Стилет жесткости из нержавеющей стали вставлен в проксимальную часть шафта катетера для усиления способности катетера к проталкиванию через эндоскоп и должен находиться в этом положении. Стилет заканчивается под черной муфтой.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Билиарный баллонный катетер для дилатации Hurricane RX рекомендуется для эндоскопической дилатации стриктур билиарного дерева и сфинктера Одди.

Билиарный баллонный катетер для дилатации Hurricane RX может использоваться для инъекции контрастного веществ для рентгеноскопической визуализации желчных протоков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Любое применение данного изделия для процедур, отличных от указанного в настоящей инструкции, не рекомендуется.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, Hurricane RX, международная версия, 91055637-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже представлены нежелательные явления, которые могут быть вызваны процедурой баллонной дилатации:

- перфорация;
- кровоизлияние;
- боль и болезненная чувствительность;
- сепсис/инфекция;
- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- воспаление.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая. Не использовать повторно.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Обеспечить оборот запасов таким образом, чтобы катетеры использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Проверка и подготовка

1. Перед использованием внимательно осмотрите изделие и убедитесь, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке.
2. Извлеките пластиковый мандрен из дистального конца катетера.

Примечание. Не извлекайте стилет из проксимального хаба для инъекции.

---

3. Закройте адаптер FloSwitch, прикрепленный к хабу для инъекции.
4. **Подготовьте шприц для раздувания баллона с контрастным веществом*.**
5. Присоедините хаб для раздувания баллона к шприцу для раздувания с манометром для мониторинга давления.
6. Чтобы довести до максимума проходимость по эндоскопу, приложите вакуум к катетеру, прежде чем снять защитную муфту с секции баллона катетера. Закройте запорный кран, отсоедините шприц от запорного крана, удалите воздух из шприца и повторно присоедините хаб баллона.
7. Снимите защитную муфту с баллона перед введением.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, Hurricane RX, международная версия, 91055637-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

8. **Для инъекции контрастного вещества:** подготовьте второй шприц (рекомендуется 10 мл ($см^3$)) с контрастным веществом* и присоедините его к адаптеру FloSwitch, отройте адаптер FloSwitch и при необходимости промойте.

*** Примечание.** Коммерчески доступные контрастные вещества имеют разную вязкость, которая может повлиять на эффективность раздувания и сдувания баллона, а также эффективность дистальной инъекции контрастного вещества. Чем выше вязкость (гуще), тем меньше жидкости пройдет через катетер. Разведите контрастную жидкость физиологическим раствором по необходимости, чтобы повысить скорость сдувания-раздувания, а также эффективность дистальной инъекции контрастного вещества.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не выполняйте предварительное раздувание, предварительное испытание баллона и не пытайтесь сложить баллон обратно в защитную муфту.

Введение катетера

Билиарный баллонный катетер для дилатации Hurricane RX предназначен для проведения через дуоденоскоп с рабочим каналом минимум 3,2 мм. Рабочая длина каждого катетера — 180 см. Введение баллона по проводнику через канал эндоскопа следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2–3 см во избежание случайного загиба шафта катетера. Для проверки правильности установки можно воспользоваться рентгеноскопией.

1. Билиарные баллонные катетер для дилатации Hurricane RX надлежит использовать с фиксирующим устройством RX «Бостон Сайентифик».
2. Убедитесь в том, что фиксирующее устройство RX прочно зафиксировано на эндоскопе, прилегая к боковой стенке рабочего канала.
3. После того, как проводник 0,89 мм (0,035 дюйма) позиционирован и зафиксирован на месте, загрузите на проводник билиарный баллонный катетер для дилатации Hurricane RX. Надвиньте билиарный баллонный катетер для дилатации Hurricane RX на проводник и через первые 25 см, пока проводник не выйдет через проксимальный конец черной муфты. Возьмитесь за проводник и проведите катетер по проводнику, пока он не достигнет фиксирующего устройства RX.
4. Отсоедините проводник от фиксирующего устройства проводника. Проведите дистальную 25-см секцию катетера за фиксирующее устройство проводника, поддерживая натяжение проводника. Зафиксируйте проводник в нужном положении и продолжайте продвигать билиарный баллонный катетер для дилатации Hurricane RX через эндоскоп до завершения канюлирования.
5. Два рентгеноконтрастных маркера, расположенных под дилатационной секцией баллона, помогут позиционировать катетер с применением рентгеноскопии.
6. При необходимости через порт для инъекции адаптера FloSwitch можно ввести контрастное вещество, чтобы визуализировать желчный проток. Перед инъекцией адаптер FloSwitch требуется открыть. Кончик проводника можно втянуть в катетер для выполнения инъекции контрастного вещества.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, Hurricane RX, международная версия, 91055637-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Примечание. В случае отведения проводника для инъекции контрастного вещества выполняйте это действие с осторожностью. Отведение кончика проводника более чем на 20 см в кончик катетера может привести к потере канюляции проводника через билиарный баллонный катетер для дилатации Hurricane RX.

Раздувание баллона

Под рентгеноскопическим наблюдением баллон следует продвинуть и позиционировать поперек стриктуры, для которой требуется дилатация. Баллон можно раздуть посредством шприца, удерживаемого рукой. Для раздувания билиарного баллонного катетер для дилатации Hurricane RX рекомендуется использовать 10 мл (10 $см^3$) или более крупный шприц с манометром для контроля давления в баллоне. Обычная среда для раздувания представляет собой смесь рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте воздух и любые газообразные среды в качестве среды для раздувания баллона.
- Во избежание разрыва баллона не превышайте максимальное давление, указанное на этикетке.
- Отслеживайте давление с помощью устройства для раздувания и манометра. В процессе дилатации показания давления могут колебаться. По необходимости корректируйте давление раздувания баллона, чтобы поддерживать необходимое давление.
- Если разрыв баллона все же произошел, или наблюдается значительная потеря давления внутри баллона, следует сдуть баллон и осторожно извлечь баллон вместе с эндоскопом как единое целое. Не пытайтесь извлечь разорванный баллон через эндоскоп.

Извлечение катетера

1. После выполнения дилатации баллон сдувается путем приложения аспирации к просвету баллона.
2. Не вытягивайте катетер, пока баллон не сдут полностью.
3. Медленно извлеките катетер из эндоскопа.
4. Катетер следует утилизировать в соответствии с принятыми в больнице рекомендациями.

Примечание. Чем больше диаметр шприца, тем сильнее применяемая аспирация. Для максимального сдувания рекомендуется шприц объемом 50 мл ($см^3$).

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, Hurricane RX, международная версия, 91055637-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если при выведении катетера из эндоскопа ощущается сопротивление, прекратите выведение и извлеките эндоскоп с баллоном как единое целое.

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 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.**

FloSwitch — это товарный знак компании «Аргон Медикал Девайсиз, Инк.» (Argon Medical Devices, Inc.).

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, Hurricane RX, международная версия, 91055637-01A

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.
	Минимальный необходимый размер рабочего канала

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, Hurricane RX, международная версия, 91055637-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Максимальное давление

Рекомендованный проводник

Стерилизовано этиленоксидом.

Включает запорный кран.

Извлеките и утилизируйте.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, Hurricane RX, международная версия, 91055637-01A

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»
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, 2015 г.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, основной бренд, Hurricane RX, международная версия, 91055637-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$