

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

**Зажим Resolution 360 ULTRA**

Зажим

**Руководство по эксплуатации...**

[Штрихкод: 51266460-01]

Март 2021 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	3
ФОРМА ПОСТАВКИ .....	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	4
ПРИМЕЧАНИЯ .....	4
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ .....	4
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ .....	5
СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ .....	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	5
ФОРМА ПОСТАВКИ .....	5
Рисунок 1. Зажим Resolution 360 ULTRA .....	6
ПОДГОТОВКА.....	6
РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	6
Введение изделия .....	6
ПРОЦЕДУРА .....	7
Рисунок 2. Раскрытие браншей зажима Resolution 360 ULTRA.....	7
Рисунок 3. Поворот рукоятки.....	8
Рисунок 4. Зажим Resolution 360 ULTRA закрыт .....	8
Рисунок 5. Окончательно установленный зажим Resolution 360 ULTRA.....	9
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	10
ХРАНЕНИЕ.....	10
ГАРАНТИЯ.....	10

## **Зажим Resolution 360 ULTRA**

Зажим

### **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 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.

---

### **ФОРМА ПОСТАВКИ**

Изделие поставляется стерилизованным этиленоксидом и предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

### **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Зажим Resolution 360 ULTRA состоит из рентгеноконтрастного одноразового зажима с просветом 17 мм, предварительно установленного в гибкую вращаемую систему доставки. Зажим Resolution 360 ULTRA разработан для совместимости с эндоскопами прямого наблюдения, имеющими рабочие каналы диаметром не менее 2,8 мм.

Рентгеноконтрастный зажим Resolution 360 ULTRA спроектирован таким образом, что его можно раскрыть и закрыть перед установкой не более пяти раз, что позволяет менять положение зажима на очаге поражения. Возможность повторного раскрытия, закрытия и вращения может быть ограничена, среди прочих факторов, клиническими обстоятельствами и анатомическими особенностями пациента.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

Зажим Resolution 360 ULTRA показан для размещения в пределах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в следующих целях.

1. Эндоскопическая маркировка.
2. Гемостаз: при повреждениях слизистой или подслизистой оболочки размером менее 3 см, кровоточащих язвах, на артериях диаметром менее 2 мм, при полипах диаметром менее 1,5 см, дивертикулах в толстой кишке, при профилактическом пережатии для снижения риска отсроченного кровотечения после резекции очага поражения.
3. Фиксация еюнальных питательных трубок к стенке тонкой кишки.
4. В качестве вспомогательного средства закрытия перфораций в просвете ЖКТ менее 20 мм, подходящих для консервативного лечения.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3x9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360 ULTRA, международная версия, 51266460-01B

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается использовать данное изделие, если успешность гемостаза невозможно подтвердить визуально в поле обзора эндоскопа.
- Противопоказано использование на артериях диаметром более 2 мм.
- Противопоказано использование при полипах диаметром более 1,5 см.
- Противопоказано использование для дефектов слизистой или подслизистой оболочки размером более 3 см.

---

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **НЕЛЬЗЯ С СИЛОЙ ТЯНУТЬ НАЗАД РАСКРЫВШИЙСЯ ЗАЖИМ, НЕ ОТСОЕДИНИВШИЙСЯ ОТ СПИРАЛИ. ЭТО ПРИВЕДЕТ К РАЗРЫВУ ТКАНЕЙ И ТЯЖЕЛОМУ КРОВОТЕЧЕНИЮ ИЛИ ПЕРФОРАЦИИ.**

На эндоскопической тележке должны иметься ножницы для проволоки и при необходимости применяться для обрезания спирали в месте рукоятки изделия. После этого эндоскоп необходимо извлечь, оставив зажим и спираль нетронутыми. Пациенту может потребоваться СРОЧНАЯ ОПЕРАЦИЯ для отделения зажима от спирали без разрыва тканей или для остановки кровотечения, возникшего в результате манипуляций с установленным зажимом.

- Содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

---

## ПРИМЕЧАНИЯ

По данным ограниченных исследований:

- Очаги поражения, локализованные в пищеводе и в малой кривизне желудка, могут с трудом поддаваться лечению с использованием эндоскопа прямого наблюдения.
- Лечение варикозного расширения вен пищевода может потребовать пережатия с применением склерозирующего средства.
- Пережатие твердых или чрезмерно фиброзных очагов поражения для проведения гемостаза может потребовать больших усилий.
- Число зажимов, требуемых для достижения гемостаза, может варьироваться в зависимости от анатомической локализации, гистологии, вида поражения, а также состояния здоровья и анамнеза пациента.
- В случае отсоединения зажимов в течение 24 часов может возникнуть повторное кровотечение.
- Использование зажимов в присутствии бактериального заражения может усилить или продлить воздействие инфекции.
- По данным ограниченных исследований, зажимы, используемые для фиксации трубок для питания, остаются закрепленными в среднем в течение 18 дней.

---

**Примечание.** Клинические данные, подтверждающие использование этого изделия для пережатия шейки дивертикула для лечения кровотечений, отсутствуют.

Клинические данные, подтверждающие использование этого изделия для пережатия перфораций просвета ЖКТ размером более 20 мм, также отсутствуют.

---

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- По данным ограниченных исследований, использование зажимов в присутствии бактериального заражения может усилить или продлить воздействие инфекции.
- В случае отсоединения зажимов в течение 24 часов может возникнуть повторное кровотечение.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3x9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360 ULTRA, международная версия, 51266460-01B

- В крайне редких случаях возникновения повторного кровотечения, неэффективного пережатия или эндоскопических осложнений может потребоваться хирургическое вмешательство.

## **ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ**

Доклинические испытания показали, что зажим Resolution 360 ULTRA является условно совместимым с МРТ.

Сканирование пациентов, у которых установлен(-ы) данный(-ые) зажим(-ы), является безопасным при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3,0 тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см (30 Т/м)
- Система МРТ с подтвержденным средним удельным коэффициентом поглощения всем телом (УКП) не более 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования температура зажима Resolution 360 ULTRA повысится менее чем на 6,0 °С.

В доклинических испытаниях искажение изображения, вызванное изделием, составляет примерно 90 мм от зажима при отображении с последовательностью импульсов градиент-эхо в МРТ- системе мощностью 3 Тл.

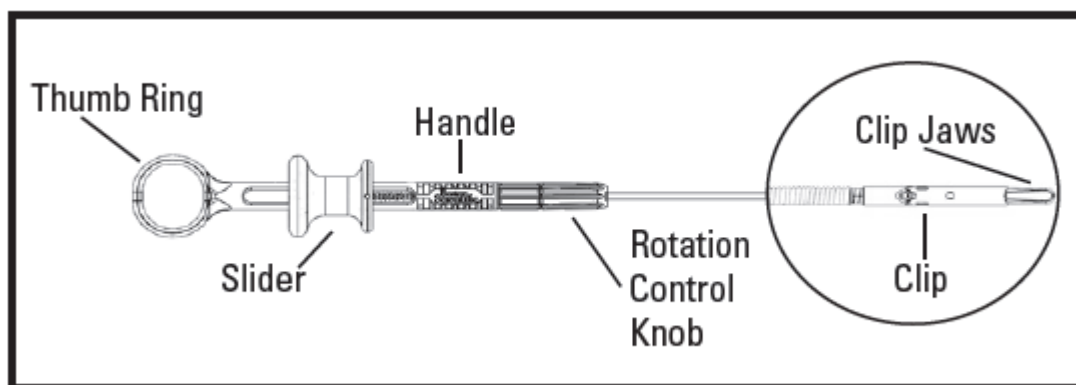
Несоблюдение указаний маркировки о МР-совместимости может привести к смещению установленного в тканях зажима или нагреванию тканей в месте пережатия. Смещение зажима может вызвать серьезные повреждения или смерть.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

- Проведение зажима Resolution 360 ULTRA через изогнутый назад или извилистый участок может привести к отделению зажима от катетера и возможному перегибу или повреждению изделия.
- Приложение тангенциального давления к раскрытому или закрытому зажиму может привести к отделению зажима от катетера и возможному перегибу или повреждению изделия.
- Если эндоскоп находится в сложном положении, может потребоваться распрямить эндоскоп, чтобы облегчить проведение изделия, а затем повторно придать эндоскопу положение, нужное для проведения процедуры.
- Если на изделии образовался перегиб или оно было повреждено во время введения или проведения, прекратите его использование. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

## **ФОРМА ПОСТАВКИ**

Зажим Resolution 360 ULTRA поставляется в стерильном виде. Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при наличии каких-либо повреждений. Поврежденное изделие следует немедленно вернуть компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).



*Thumb Ring*

*Кольцо для большого пальца*

*Slider*

*Ползунок*

*Handle*

*Рукоятка*

*Clip Jaws*

*Бранши зажима*

*Clip*

*Зажим*

*Rotation Control Knob*

*Ручка управления вращением*

## **Рисунок 1. Зажим Resolution 360 ULTRA**

### **ПОДГОТОВКА**

1. Вскройте пакет и извлеките изделие.
2. Осмотрите изделие на предмет изгибов и повреждений.

---

**Примечание.** Если на изделии обнаружены признаки повреждения, не используйте его. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие. Не пытайтесь отремонтировать нерабочие или поврежденные изделия.

---

### **РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

#### **Введение изделия**

1. Осторожно введите зажим Resolution 360 ULTRA через биопсийный канал эндоскопа короткими осторожными толчками в 2-3 см.

---

**Внимание:** Не продвигайте раскрытый зажим через рабочий канал эндоскопа. В противном случае можно повредить рабочий канал эндоскопа.

---

**Примечание.** Зажим Resolution 360 ULTRA и настоящее Руководство по применению предназначены для использования врачами с достаточным опытом проведения эндоскопических процедур.

---

**Примечание.** Проведение зажима Resolution 360 ULTRA через изогнутый назад или извилистый участок может привести к отделению зажима от катетера и возможному перегибу или повреждению изделия. Если эндоскоп находится в сложном положении, может потребоваться распрямить эндоскоп, чтобы облегчить проведение изделия, а затем повторно придать эндоскопу положение, нужное для проведения процедуры. Если на изделии образовался перегиб или оно было повреждено во время введения или проведения, прекратите его использование. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие. Не пытайтесь отремонтировать нерабочие или поврежденные изделия.

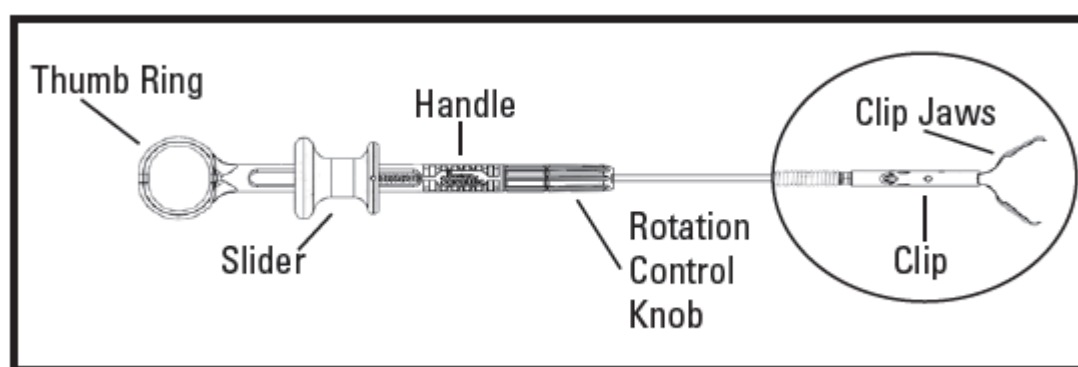
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3x9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360 ULTRA, международная версия, 51266460-01B

---

## ПРОЦЕДУРА

**Примечание.** Приложение тангенциального давления к раскрытому или закрытому зажиму может привести к отделению зажима от катетера и возможному перегибу или повреждению изделия. Перед окончательной установкой зажима Resolution 360 ULTRA визуально убедитесь, что изделие не было изогнуто, не отделено от катетера или повреждено иным способом. Если изделие имеет признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

1. Расположив зажим Resolution 360 ULTRA в нужном месте, осторожно сдвиньте ползунок в дистальном направлении (от кольца для большого пальца), чтобы раскрыть бранши зажима Resolution 360 ULTRA, как показано на рис. 2.



*Thumb Ring*

*Handle*

*Slider*

*Clip Jaws*

*Rotation Control Knob*

*Clip*

*Кольцо для большого пальца*

*Рукоятка*

*Ползунок*

*Бранши зажима*

*Ручка управления вращением*

*Зажим*

### Рисунок 2. Раскрытие браншей зажима Resolution 360 ULTRA

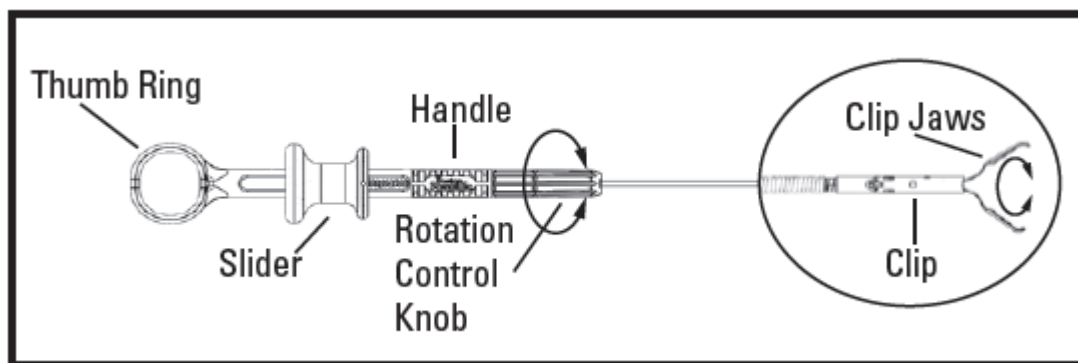
2. Если требуется дополнительное позиционирование, зажим можно вращать одним из двух следующих способов (см. рис. 3):
  - a. Зажим можно вращать поворотом ручки управления вращением в обоих направлениях. Как правило, это выполняет медсестра, техник или ассистент. Поскольку ручка управления вращением отделена от рукоятки, пользователь может оставить руку на рукоятке и вращать ручку другой рукой.
  - b. Зажим можно вращать прокручиванием катетера между пальцами в обоих направлениях в месте его входа в канал эндоскопа. Как правило, это выполняет врач.

---

**Примечание.** Не рекомендуется использовать два способа вращения одновременно, поскольку при этом может быть нарушена вращающая способность изделия.

---

**Примечание.** Если вращения зажима не происходит, прекратите вращение изделия после трех полных оборотов. Несоблюдение этого требования может затруднить извлечение и (или) привести к повреждению эндоскопа.



*Thumb Ring*

*Handle*

*Slider*

*Rotation Control Knob*

*Clip Jaws*

*Clip*

*Кольцо для большого пальца*

*Рукоятка*

*Ползунок*

*Ручка управления вращением*

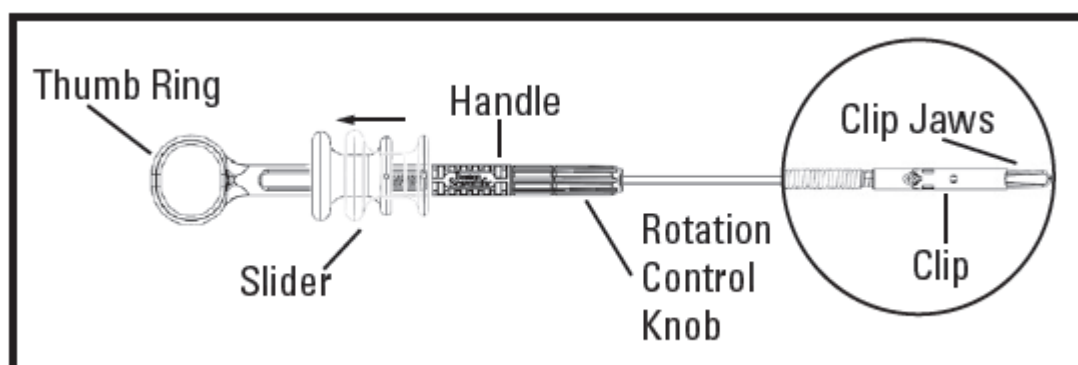
*Браниши зажима*

*Зажим*

### Рисунок 3. Поворот рукоятки

- Чтобы закрыть зажим Resolution 360 ULTRA в нужном положении, сдвиньте ползунок в проксимальном направлении до возникновения ощутимого сопротивления рукоятки, как показано на рисунке 4. После этого можно оценить положение зажима перед окончательной установкой.

**Внимание:** Не продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении после возникновения ощутимого сопротивления до наступления готовности к установке зажима, поскольку в этом случае будет невозможно повторно раскрыть зажим. Если раздастся щелчок, зажим будет невозможно раскрыть повторно; перейдите к этапу 4, варианту 2, чтобы завершить установку зажима.



*Thumb Ring*

*Handle*

*Clip Jaws*

*Slider*

*Rotation Control Knob*

*Clip*

*Кольцо для большого пальца*

*Рукоятка*

*Браниши зажима*

*Ползунок*

*Ручка управления вращением*

*Зажим*

### Рисунок 4. Зажим Resolution 360 ULTRA закрыт

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3x9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360 ULTRA, международная версия, 51266460-01B

4. На этом этапе возможно 2 варианта порядка действий.

- Вариант 1. Зажим Resolution 360 ULTRA можно повторно открыть, повернуть и переместить в нужное место (см. этапы 1-3).

---

**Примечание.** Зажим Resolution 360 ULTRA спроектирован таким образом, что его можно не более пяти раз раскрыть и закрыть перед установкой; это позволяет менять положение зажима на очаге поражения. Возможность повторного раскрытия, закрытия и вращения может быть ограничена, среди прочих факторов, клиническими обстоятельствами и анатомическими особенностями пациента.

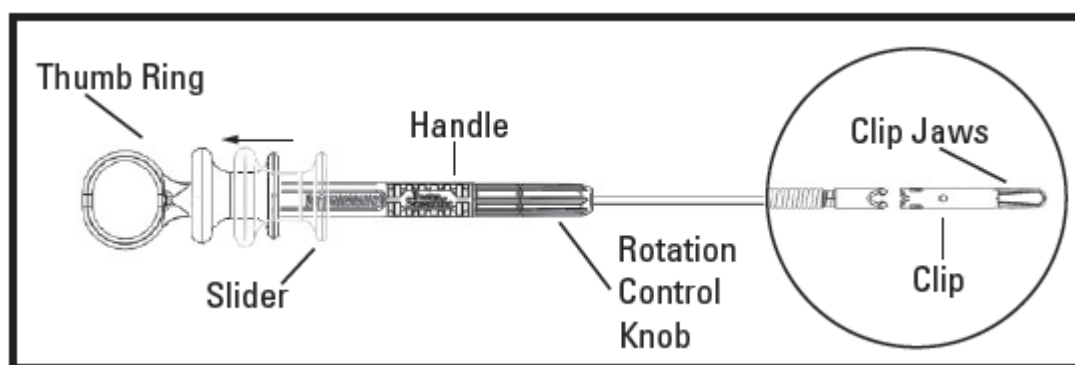
---

- Вариант 2. Зажим Resolution 360 ULTRA можно окончательно установить. Для окончательной установки зажима Resolution 360 ULTRA продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении после возникновения ощутимого сопротивления, во время чего можно услышать или ощутить первый щелчок. Продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении до достижения второй точки ощутимого сопротивления и (или) звука либо ощущения щелчка. Продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении до кольца для большого пальца, как показано на рисунке 5.

---

**Примечание.** Не пытайтесь повторно раскрыть зажим после прохождения первой точки ощутимого сопротивления и (или) после первого щелчка. Повторное раскрытие может привести к отделению зажима от катетера и возможному изгибу или повреждению изделия. После того как будет преодолена первая точка ощутимого сопротивления и (или) раздастся щелчок, не пытайтесь сдвигать ползунок в дистальном направлении, пока не произойдет второй щелчок и (или) ползунок не достигнет кольца для большого пальца.

---



*Thumb Ring*

*Handle*

*Slider*

*Rotation Control Knob*

*Clip Jaws*

*Clip*

*Кольцо для большого пальца*

*Рукоятка*

*Ползунок*

*Ручка управления вращением*

*Бранши зажима*

*Зажим*

#### **Рисунок 5. Окончательно установленный зажим Resolution 360 ULTRA**

5. После установки зажим Resolution 360 ULTRA осторожно сдвиньте ползунок в дистальном направлении, чтобы отделить зажим от устройства доставки. После отделения зажима от устройства доставки отпустите ползунок.

---

**Предупреждение:** Если не отпустить ползунок после отделения зажима, можно нанести травму пациенту.

---

Если зажим Resolution 360 ULTRA невозможно установить, закройте бранши и медленно извлеките изделие через эндоскоп.

### **ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Медленно извлеките изделие через эндоскоп.

Если зажим установлен частично, попытайтесь завершить его установку. Если завершение установки невозможно, извлеките вместе эндоскоп и зажим.

### **ХРАНЕНИЕ**

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.


















---

**ВНИМАНИЕ:** Запрещается давить на изделие или хранить изделие вместе с острыми предметами. Несоблюдение этого требования может повлечь повреждение изделия или нанесение травмы пациенту.

---

### **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.
-  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.
-  Для работы в условиях магнитного резонанса
-  Стерилизовано этиленоксидом.
-  Рабочая длина
-  Минимальный необходимый размер рабочего канала



**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**



**Контактное лицо в Аргентине**  
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке [www.bostonscientific.com/arg](http://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 0344**

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2021 г.  
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3x9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ, головной бренд, зажим Resolution 360 ULTRA, международная версия, 51266460-01B

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

**APDL**  
**Flexima APD**  
**Flexima APDL**  
**Билиарный катетер Flexima**  
**Flexima Quickstick**  
**Катетер для нефростомии Flexima**  
**vanSonnenberg**  
**Катетер для нефростомии VTC**

---

**Руководство по эксплуатации**

---

[Штрихкод]  
50423810-01

Октябрь 2019 г.

«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

Система дренажного катетера APDL  
Система дренажного катетера Flexima APD  
Система дренажного катетера Flexima APD в наборе  
Система дренажного катетера Flexima APD с рассасывающим наконечником  
Система дренажного катетера Flexima APD с рассасывающим наконечником в наборе  
Система дренажного катетера Flexima APDL в наборе  
Система дренажного катетера Flexima APDL с рассасывающим наконечником в наборе  
Система дренажного катетера Flexima APDL с рассасывающим наконечником  
Система дренажного катетера Flexima APDL  
Система билиарного катетера Flexima  
Система билиарного катетера Flexima в наборе  
Система билиарного катетера Flexima с рентгеноконтрастным маркером  
Система билиарного катетера Flexima с гидрофильным рассасывающим кончиком  
Система билиарного катетера Flexima с гидрофильным рассасывающим кончиком и рентгеноконтрастным маркером  
Система дренажного катетера Flexima Quickstick  
Система катетера для нефростомии Flexima  
Система катетера для нефростомии Flexima в наборе  
Система катетера для нефростомии Flexima с рассасывающим наконечником  
Система катетера для нефростомии Flexima с рассасывающим наконечником в наборе  
Система дренажного катетера vanSonnenberg  
Система катетера для нефростомии VTC  
Система катетера для нефростомии VTC в наборе

Только по предписанию врача

**Предостережение:** в соответствии с требованиями федерального законодательства США, сбыт данного изделия должен осуществляться только врачами или по предписанию врача.

---

## 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 у пациента.

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

---

«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Системы и системы дренажного катетера в наборе вводятся путем чрескожного доступа и используются для дренирования абсцессов и скоплений жидкости. Катетер выполнен из биосовместимого материала, обладающего сопротивляемостью деградации и образованию корки. Катетер спроектирован как рентгеноконтрастное изделие и легко визуализируется при помощи УЗИ, компьютерной томографии или рентгеноскопии.

Дистальный конец катетера имеет дренажные отверстия с J-образным наконечником или фиксирующим завитком, предотвращающим миграцию в ходе использования. Проксимальный конец катетера с фиксирующим завитком имеет фиксирующий хаб. Люэровский наконечник фиксирующего хаба позволяет подсоединять медицинские инструменты с коническими соединительными деталями, в том числе дренажные трубки. При нахождении в заблокированном положении фиксирующий хаб удерживает нить, за счет чего завиток сохраняет требуемую форму, а просвет остается открытым для промывания и дренирования.

В отдельных дренажных катетерах используется гидрогелевое покрытие Glidex для уменьшения поверхностного трения в ходе установки изделия.

Отдельные дренажные катетеры оснащаются гидрофильным рассасывающим наконечником TempTip. Этот рассасывающий наконечник упрощает продвижение катетера по проводнику с целью чрескожного размещения и растворяется в течение 24 часов с момента введения, оставляя более крупный дренажный просвет.

Отдельные билиарные катетеры с рентгеноконтрастным маркером оснащаются рентгеноконтрастной маркерной полоской, которая используется для упрощения надлежащего размещения катетера. Эта маркерная полоска расположена приблизительно на 5 мм проксимальнее наиболее проксимального дренажного отверстия и используется в качестве ориентира, который показывает, что все дренажные отверстия расположены дистальнее маркерной полоски.

## Содержание

### Системы катетеров APD или APDL

- (1) Катетер Flexima или Percuflex
- (1) Стиллет троакара
- (1) Металлическая поддерживающая канюля
- (1) Гибкая поддерживающая канюля

### Системы катетера APD или APDL в наборе

- (1) Повязка
- (1) Катетер Flexima
- (1) Металлическая поддерживающая канюля
- (1) Гибкая поддерживающая канюля
- (1) Манжета катетера Percufix
- (1) Трубка соединительная с запорным краном
- (1) Игла интродьюсера со стилетом
- (1) Дилататор фасциальный
- (1) Проводник из нержавеющей стали с J-образным наконечником и (или)
- (1) Проводник из нержавеющей стали с гибким кончиком

«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

- (1) Комплект интродьюсера AccuStick II
- (2) Кабельные стяжки

### **Системы билиарных и нефростомических катетеров**

- (1) Катетер Percuflex или Flexima
- (1) Колпачок Luer с перегородкой
- (1) Гибкая поддерживающая канюля
- (1) Металлическая поддерживающая канюля

### **Системы катетера для нефростомии в наборе**

- (1) Катетер Flexima
- (1) Металлическая поддерживающая канюля
- (1) Гибкая поддерживающая канюля
- (1) Комплект интродьюсера AccuStick II
- (1) Игла интродьюсера со стилетом
- (1) Проводник из нержавеющей стали с гибким кончиком
- (1) Проводник из нержавеющей стали с J-образным кончиком
- (1) Манжета катетера Percufix
- (1) Повязка
- (1) Трубка соединительная с запорным краном
- (1) Дилататор фасциальный
- (2) Кабельные стяжки

### **Системы билиарного катетера в наборе**

- (1) Катетер Flexima
- (1) Металлическая поддерживающая канюля
- (1) Гибкая поддерживающая канюля
- (1) Комплект интродьюсера AccuStick II
- (1) Игла интродьюсера со стилетом
- (1) Проводник из нержавеющей стали с гибким кончиком
- (1) Проводник из нержавеющей стали с прямым наконечником
- (1) Манжета катетера Percufix
- (1) Повязка
- (1) Трубка соединительная с запорным краном
- (1) Дилататор фасциальный
- (2) Кабельные стяжки

### **Системы катетера для нефростомии VTC в наборе**

- (1) Катетер Percuflex
- (1) Металлическая поддерживающая канюля
- (1) Гибкая поддерживающая канюля
- (1) Комплект интродьюсера AccuStick II
- (1) Игла интродьюсера со стилетом
- (1) Проводник из нержавеющей стали с гибким кончиком
- (1) Проводник из нержавеющей стали с J-образным наконечником

«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

- (1) Манжета катетера Percufix
- (1) Повязка
- (1) Трубка соединительная с запорным краном
- (1) Дилататор фасциальный
- (2) Кабельные стяжки

### **Системы катетеров Flexima, QuickStick и vanSonnenberg**

- (1) Катетер Flexima или Percuflex
- (1) Металлическая поддерживающая канюля
- (1) Стиллет троакара

**Примечание.** Содержимое наборов может отличаться в зависимости от модели изделия.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

<b>Система и системы катетера в наборе</b>	<b>ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b>
Система и системы дренажного катетера в наборе	Для чрескожного дренирования жидкости из абсцесса, желчевыводительной системы, нефростомии, мочевыводительной системы, эмпиемы плевры, абсцесса легкого и скоплений жидкости в средостении.
Система и системы билиарного катетера в наборе	Для наружного и внутреннего чрескожного дренирования желчевыводительной системы.
Система и системы катетера для нефростомии в наборе	Наружный дренаж мочевыводящих путей.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Ситуации, когда чрескожная дренажная катетеризация неприемлема.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Не используйте катетер для проведения гастростомии / введения зонда для питания. Воздействие желудочного сока может привести к повреждению катетера.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве базового руководства по использованию данного катетера. Не следует выполнять чрескожное дренирование жидкости из абсцесса, желчевыводительной системы, нефростомии, мочевыводительной системы, эмпиемы плевры, абсцесса легкого и скоплений жидкости в средостении без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.

Исключить контакт спирта с катетером. Воздействие спирта на катетер может привести к повреждению покрытия и самого изделия.

## **Для изделий с гидрогелевым покрытием Glidex:**

- Используйте влажную марлевую салфетку для перемещения катетера в процессе его введения, если это необходимо.
- Не протирайте катетер сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.
- Катетер должен оставаться увлажненным в процессе введения.

Если показано долгосрочное использование катетера, рекомендуется не превышать периода постоянного размещения продолжительностью 90 дней. Через 90 дней после установки или раньше врач должен провести оценку этого катетера.

Для катетеров, подключенных к системе аспирации, должна соблюдаться нормальная клиническая практика при выборе уровня статического вакуума. Испытания продемонстрировали, что катетеры способны выдерживать отрицательное давление в размере 200 мм рт. ст. (26,7 кПа).

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

- окклюзия и (или) смещение катетера;
- дизурия и частое мочеиспускание / ургентность;
- образование корки;
- фистула;
- кровоизлияние/гематома;
- инфекция/сепсис;
- желтуха;
- боль;
- панкреатит;
- перфорация;
- перитонит;
- пневмоторакс.

## **ФОРМА ПОСТАВКИ**

Содержимое наборов поставляется в стерильном пакете.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

### **Перед установкой**

Перед использованием все используемые изделия следует тщательно проверить на поддержание барьера стерильности, функциональность и целостность.

«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

## Для изделий, оснащенных гидрофильным рассасывающим наконечником TempTip и гидрогелевым покрытием Glidex:

- Для активации покрытия погрузите катетер в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд.
- Не снимайте защитный колпачок с рассасывающегося наконечника TempTip в ходе активации покрытия.
- Непосредственно перед введением увлажните катетер стерильным физиологическим раствором путем опрыскивания из шприца или протирания влажной марлей. Не погружайте наконечник в раствор, поскольку он может начать растворяться, а это может негативным образом повлиять на легкость введения катетера.
- Снимите защитный колпачок рассасывающегося наконечника TempTip перед установкой.

## Для изделий с гидрогелевым покрытием Glidex:

- Используйте влажную марлевую салфетку для перемещения катетера в процессе его введения.
- Не протирайте катетер сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.
- Катетер должен оставаться увлажненным в процессе введения.

---

**Внимание: НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА КАТЕТЕРА СО СПИРТОМ.** Воздействие спирта на катетер может привести к повреждению покрытия и самого изделия.

---

### Методики установки

Дренажный катетер подготовлен для введения при помощи двух методов.

Вариант I: замена по проводнику (с использованием жесткой канюли).

Вариант II: прямая пункция (с использованием стилета троакара).

---

**Примечание.** Метод прямого прокола применим только к катетерам APD и APDL и предназначен для использования в случаях с поверхностными скоплениями жидкости, т. е. когда полости расположены не более 3–5 см от поверхности кожи, без затрагивания кишечника или внутренних органов. Для процедур, проводимых с использованием метода замены по проводнику, извлеките троакар из катетера перед использованием, оставив жесткую канюлю на месте.

---

**Примечание.** Извлечение проводников должно осуществляться плавно и без сопротивления. При наличии сопротивления аккуратно извлеките проводник(-и) и всю систему единым блоком.

---

### Вариант I

#### Замена по проводнику (с использованием жесткой канюли)

1. Используйте традиционные методы контрастирования и визуализации чашечно-лоханочной системы. Используя местную анестезию и метод Сельдингера, введите проводник в чашечно-лоханочную систему. Рекомендуется использовать 0,035-

«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

- дюймовый (0,89-миллиметровый) или 0,038-дюймовый (0,97-миллиметровый) проводник, поставляемый в составе наборов. Для систем, и наборов с которыми проводники не поставляются, см. рекомендуемый размер проводника, указанный на этикетке изделия.
2. Если требуется дилатация, дилатируйте канал до размера на один французский калибр больше, чем размер катетера. Это упростит введение катетера.
  3. Выпрямите дистальный наконечник перед продвижением жесткой канюли в катетер. Продвигайте жесткую канюлю, полностью выпрямив дистальный наконечник и зафиксировав канюлю в неподвижном положении.
  4. Увлажните катетер с гидрогелевым покрытием, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
  5. Катетер/канюля (без стилета троакара) продвигается по проводнику в поверхностный отдел полости. В точке входа в этот отдел канюля освобождается и удерживается в неподвижном состоянии, а катетер полностью продвигается в полость так, чтобы все отверстия находились внутри полости. Затем канюля извлекается.
  6. Проверьте положение дренажного отверстия путем введения контрастного вещества.
  7. Для катетеров с фиксирующими завитками следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Фиксация наконечника катетера с завитком» ниже.
  8. Закрепите катетер в неподвижном положении при помощи адгезивных салфеток. Проявляйте осторожность во избежание загиба shaft катетера при выполнении фиксации. Если используется манжета катетера, см. примечание в разделе «Манжета катетера Percufix» ниже.
  9. Дренирование жидкости осуществляется при помощи шприца, путем аккуратной аспирации, либо самотеком.

## **Вариант II**

### **Прямая пункция (с использованием стилета троакара)**

---

**Примечание.** Проявляйте осторожность во избежание изгиба троакара или жесткой канюли в ходе использования. При проколе желчного протока используйте ультразвуковой контроль, а для подтверждения положения проводника используйте рентгеноскопию.

---

1. Введите троакар в жесткую канюлю.
2. Выпрямите дистальный наконечник и введите блок троакара/канюли в дренажный катетер. Полностью выпрямите дистальный наконечник и зафиксируйте канюлю в неподвижном положении.
3. Снимите предупреждающий ярлык с блока троакара/канюли и зафиксируйте троакар в канюле. Проверьте, что все хабы надлежащим образом подсоединены.
4. Увлажните катетер с гидрогелевым покрытием, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
5. Введите блок катетера/канюли/троакара чрескожно в полость.
6. Извлеките стилет троакара. Если это необходимо, в этот момент можно ввести проводник для упрощения размещения изделия внутри полости. Продвигайте проводник под ультразвуковым контролем, а для подтверждения положения проводника используйте рентгеноскопию.
7. Катетер/канюля (без стилета троакара) продвигается по проводнику в поверхностный отдел полости. В точке входа в этот отдел канюля освобождается и удерживается в неподвижном состоянии, а катетер полностью продвигается в полость так, чтобы все отверстия находились внутри полости.

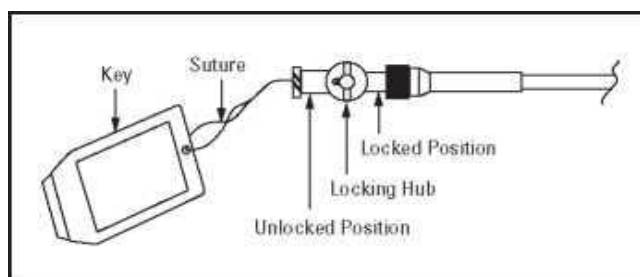
«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

8. Извлеките канюлю. Проверьте положение дренажного отверстия путем введения контрастного вещества.
9. Для катетеров с фиксирующими завитками следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Фиксация наконечника катетера с завитком» ниже.
10. Закрепите катетер в неподвижном положении при помощи адгезивных салфеток. Проявляйте осторожность во избежание загиба shaft катетера при выполнении фиксации. Если используется манжета катетера, см. примечание в разделе «Манжета катетера Percufix» ниже.
11. Дренирование жидкости осуществляется при помощи шприца, путем аккуратной аспирации, либо самотеком.

## Фиксация наконечника катетера с завитком

**Примечание.** Проявляйте осторожность в ходе извлечения проводника во избежание смещения завитка.

1. Чтобы сформировать фиксирующий завиток, медленно извлекайте проводник, одновременно с этим поворачивая катетер против часовой стрелки под рентгеноскопическим контролем. Это движение позволит восстановить форму завитка катетера.
2. Чтобы зафиксировать завиток, аккуратно вытяните нить, пока не почувствуете сопротивление. Удерживая нить, вставьте «ключ» в паз фиксирующего хаба и поверните фиксирующий хаб по часовой стрелке на 180 градусов. Стрелка будет указывать на заблокированное положение. В этом положении завиток удерживается в неподвижном состоянии, а просвет остается открытым для промывания и дренирования. См. рисунок 1.



*Key*

*Suture*

*Locked Position*

*Locking Hub*

*Unlocked Position*

*Ключ*

*Шовная нить*

*Заблокированное положение*

*Фиксирующий хаб*

*Разблокированное положение*

### Рисунок 1. Механизм фиксации при помощи нити

3. Обрежьте нить заподлицо с хабом.
4. Подсоедините дренажную трубку к хабу.

**Для внутреннего дренажа (применимо только к билиарным катетерам):** закройте катетер, надежно вставив колпачок Люэра с перегородкой (поставляется в наборе) в хаб катетера для долгосрочного закрытия. Это позволяет поддерживать стерильность просвета

«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

катетера и выполнять рутинное промывание путем прокола поверхности перегородки при помощи иглы. Для сохранения стерильности всегда протирайте перегородку спиртом перед инъекцией. Режим промывания должен учитывать индивидуальные особенности каждого пациента и протокол врача.

## Два метода извлечения катетера с завитком

---

**Внимание:** не пытайтесь извлечь катетер, не разблокировав завиток, как описано ниже:

---

**Примечание.** Во всех случаях следует пытаться выполнить извлечение по методу 1. Используйте метод 2 только в том случае, когда невозможно реализовать метод 1.

---

### Метод 1

1. Отсоедините дренажную трубку от хаба.
  2. При помощи «ключа» или иного предмета, подходящего к пазу фиксирующего хаба, поверните фиксирующий хаб против часовой стрелки на 180 градусов в разблокированное положение.
- 

**Примечание.** После фиксации завитка путем поворачивания фиксирующего хаба по часовой стрелке на 180 градусов в ходе размещения катетера обязательно поверните фиксирующий хаб против часовой стрелки на 180 градусов, чтобы разблокировать завиток перед извлечением катетера.

---

3. Если необходимо сохранить доступ к полости, введите через катетер 0,038-дюймовый (0,97-миллиметровый) проводник с гибким наконечником и выведите его через дистальный наконечник под рентгеноскопическим контролем.
- 

**Примечание.** При извлечении катетера калибром 6F см. рекомендуемый размер проводника, указанный на этикетке изделия.

---

4. Аккуратно извлеките катетер.

### Метод 2

1. Отсоедините дренажную трубку от хаба.
  2. Если необходимо сохранить доступ к полости, продвиньте через катетер 0,038-дюймовый (0,97-миллиметровый) проводник с гибким наконечником и выведите его через дистальный наконечник под рентгеноскопическим контролем.
- 

**Примечание.** При извлечении катетера калибром 6F см. рекомендуемый размер проводника, указанный на этикетке изделия.

---

3. Аккуратно обрежьте всю окружность катетера непосредственно дистальнее фиксирующего хаба и разгрузочной муфты. При обрезании нити ни в коем случае не повредите проводник. Извлеките фиксирующий хаб. Проверьте, что нить больше не соединена с катетером. Осторожно извлеките катетер, стараясь удалить его вместе с нитью.
- 

«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

**Внимание:** проверьте, что катетер извлекается вместе с нитью. В противном случае существует опасность оставления нити в теле пациента. Нить выполнена из нерассасывающегося нейлонового моноволокна.

---

## Инструкции к манжете катетера Percufix

Для наружной фиксации катетеров размера 8F (2,7 мм) – 14F (4,7 мм).

---

**Примечание.** При закреплении катетера на коже не допускайте загиба катетера.

- 
1. Очистите и тщательно просушите место стомы и прилегающую область при помощи обезжиривающего средства, такого как салфетка для обработки кожи, ацетон или спирт. Важно, чтобы была очищена вся область, покрываемая прозрачной повязкой (6 x 8 дюймов [15 x 20 см]).

---

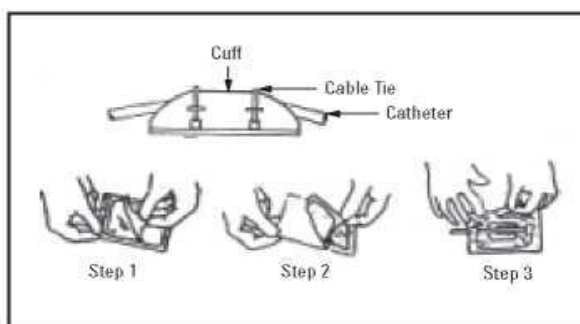
**Примечание.** Проявляйте осторожность, если в качестве обезжиривающего вещества используется спирт, поскольку в этом случае контакт катетера с недостаточно просушенным местом стомы может привести к повреждению покрытия и самого катетера.

- 
2. Удалите бумажную подложку с манжеты катетера Percufix, чтобы открыть адгезивную поверхность. Разместите манжету катетера Percufix на коже так, чтобы изогнутая часть канала с пазами находилась на удалении около 1 см от места стомы. Прижмите манжету, чтобы обеспечить надлежащее закрепление на коже.

---

**Примечание.** Наложение шва не требуется.

- 
3. Вставьте катетер в канал с пазами (см. рисунок 2). Пропустите кабельную стяжку через все пазы и затяните, чтобы зафиксировать катетер на манжете катетера Percufix. Обрежьте излишек кабельной стяжки и разверните ее таким образом, чтобы обрезанный край был направлен к манжете. Вместо кабельных стяжек можно использовать шовный материал.



*Cuff*  
*Cable Tie*  
*Catheter*  
*Step 1*  
*Step 2*  
*Step 3*

*Манжета*  
*Кабельная стяжка*  
*Катетер*  
*Шаг 1*  
*Шаг 2*  
*Шаг 3*

**Рисунок 2. Закрепление катетера в манжете катетера Percufix**











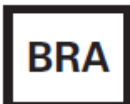



«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

4. Наложите на место стомы защитную прозрачную повязку, манжету катетера и катетер, оставив открытым только хаб, следующим образом (см. рисунок 2):
  - a. Извлеките прямоугольную врезку и удалите ее (шаг 1).
  - b. Отделите бумажную подкладку от бумажного основания повязки, чтобы открыть адгезивную поверхность (шаг 2).
  - c. Наложите повязку на требуемый участок и разгладьте от центра к краям. Если доступ к катетеру не требуется, повязка может закрывать весь катетер вместе с хабом. Удалите бумажное основание и разгладьте края повязки. Края должны плотно прилегать к коже и охватывать шaft катетера, чтобы обеспечивать водонепроницаемое уплотнение (шаг 3).

## 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 товарного состояния изделия 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 любой конкретной цели.**



	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	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.



Хранить в защищенном от света месте.



Рекомендуемый проводник



Стерилизовано этиленоксидом.

**BRA**

**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](http://www.bostonscientific.com/bra).

**EC**

**REP**

**Уполномоченный представитель в ЕС**

**«Бостон Сайентифик Лимитед»**

**(Boston Scientific Limited)**

**Бэллибриг 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) перейдите по ссылке [www.bostonscientific.com/arg](http://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**

«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

Черный (К) ΔE ≤ 5,0



**Не использовать, если упаковка повреждена.**



**Перерабатываемая упаковка**

**C € 2797**

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

«Бостон Сайентифик» (международный формат шаблона РПЭ основного бренда размера 3 x 9 дюймов, 90106040AP) РПЭ, ОБ, катетер и набор катетера APD / катетера для нефростомии / катетера билиарного, международный формат, 50423810-01B

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

**Стент мочеточниковый Percuflex**  
**Комплект стента мочеточникового Percuflex**  
**Стент мочеточниковый Flexima**  
**Комплект стента мочеточникового Flexima**

---

**Руководство по эксплуатации**

**2**

---

[Штрихкод: 90960750-01]

Октябрь 2019 г.

**Стент мочеточниковый Percuflex**  
**Комплект стента мочеточникового Percuflex**  
**Стент мочеточниковый Flexima**  
**Комплект стента мочеточникового Flexima**

**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».

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**

Стенты мочеточниковые и их комплекты вводятся путем чрескожного доступа. Они используются для обеспечения отвода жидкости из лоханочно-мочеточникового соединения в мочевой пузырь и стентирования мочеточника у всех пациентов, для которых является предпочтительным разместить дренаж, не выходящий наружу. Стент с двойным завитком препятствует миграции вверх и вниз. Завитки на обоих концах стента формируются в противоположных направлениях таким образом, чтобы проксимальный завиток формировался в почечной лоханке, а дистальный завиток — в мочевом пузыре.

Стент (катетер) выполнен из биосовместимого материала, обладающего сопротивляемостью деградации. Стент спроектирован как рентгеноконтрастное изделие и легко визуализируется при помощи УЗИ, компьютерной томографии или рентгеноскопии.

В отдельных стентах используется гидрофильное покрытие Glidex для уменьшения поверхностного трения в ходе установки изделия.

Отдельные стенты оснащаются гидрофильным растворимым кончиком TempTip. Этот растворимый кончик упрощает продвижение катетера по проводнику с целью чрескожного размещения и растворяется в течение 24 часов с момента введения, оставляя более крупный дренажный просвет.

#### **Комплект поставки**

**Комплект/стент мочеточниковый Percuflex**

**Комплект/стент мочеточниковый Flexima**

(1) Стент мочеточниковый

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AJ) РПЭ, основной бренд, комплект/стент мочеточниковый Percuflex/Flexima, международная версия, 90960750-01B

- (1) Гибкая поддерживающая канюля
- (1) Стабилизатор с рентгеноконтрастной меткой
- (1) Фиксированный сердечник проводника супержесткого Amplatz Super Stiff

---

**Примечание.** Содержимое комплектов может отличаться в зависимости от модели изделия.

---

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Стенты мочеточниковые предназначены для обеспечения отвода жидкости из лоханочно-мочеточникового соединения в мочевой пузырь и стентирования мочеточника у всех пациентов, для которых является предпочтительным разместить дренаж, не выходящий наружу.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Ситуации, когда чрескожная дренажная катетеризация неприемлема.

---

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Неизвестны.

---

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Данные рекомендации следует использовать только в качестве основного руководства по использованию данного катетера. Не следует прибегать к чрескожному введению стентов мочеточниковых без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.

Исключить контакт спирта с катетером. Воздействие спирта на катетер может привести к его повреждению.

### **Для изделий с гидрогелевым покрытием Glidex:**

- Использовать влажную марлевую салфетку для перемещения катетера в процессе его введения, при необходимости.
- Не протирать катетер сухой марлей или любыми растворителями, поскольку вероятно повреждение покрытия.
- В процессе введения катетер следует оставлять увлажненным.

Если показано долгосрочное использование катетера, рекомендуется не превышать периода постоянного размещения продолжительностью 90 дней. Не позднее 90 дней после установки врач должен оценить состояние этого катетера.

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

- Окклюзия и (или) смещение катетера
- Дизурия и частое мочеиспускание/ургентность
- Образование корки
- Свищ
- Кровоизлияние/гематома
- Инфекция/сепсис
- Боль
- Перфорация
- Перитонит
- Пневмоторакс

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AJ) РПЭ, основной бренд, комплект/стент мочеточниковый Percuflex/Flexima, международная версия, 90960750-01B

## **ФОРМА ПОСТАВКИ**

Содержимое комплекта поставляется в стерильном пакете.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

---

**Примечание.** Установка чрескожного внешнего нефростомического дренажа за один-два дня до имплантации стента позволяет сформировать канал. Цель состоит в проведении имплантации стента в том случае, если система очищена от крови и остатков материала после вмешательства.

---

### **Перед установкой**

Перед использованием все используемые изделия следует тщательно проверить на поддержание барьера стерильности, функциональность и целостность.

### **Для изделий с гидрофильным растворимым кончиком TempTip:**

- Снять защитный колпачок растворимого кончика TempTip перед установкой.

### **Для изделий с гидрогелевым покрытием Glidex:**

- Для активации покрытия погрузить катетер в стерилизованную воду или физиологический раствор не менее чем на 30 секунд.
- Использовать влажную марлевую салфетку для перемещения катетера в процессе его введения, при необходимости.
- Не протирать катетер сухой марлей или любыми растворителями, поскольку вероятно повреждение покрытия.
- В процессе введения катетер следует оставлять увлажненным.

---

**Внимание! НЕ ДОПУСКАТЬ КОНТАКТА КАТЕТЕРА СО СПИРТОМ.** Воздействие спирта на катетер может привести к его повреждению.

---

**Для изделий с проводником:** если невозможно добраться до проводника, аккуратно встряхнуть кольцо проводника для вывода проводника через проксимальный конец кольца проводника.

---

### **Методики установки**

---

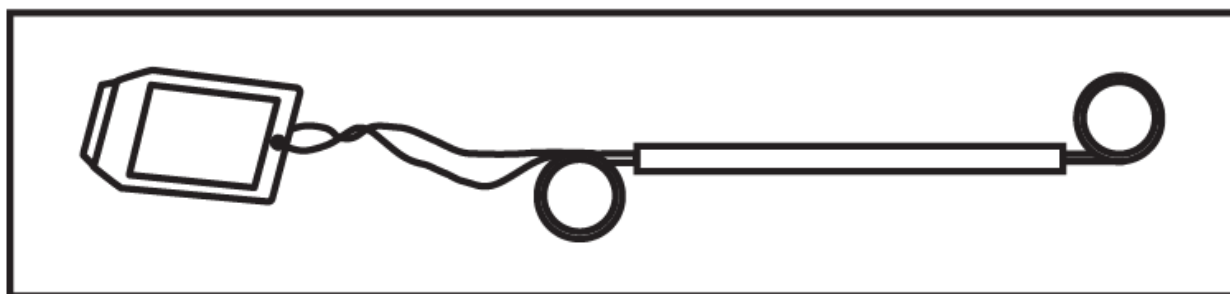
**Внимание!** Извлечение проводника(-ов) должно осуществляться плавно и без сопротивления. При наличии сопротивления аккуратно извлечь проводник(-и) и всю систему единым блоком.

- 
1. После стандартных рентгенографических исследований проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) вводят и чрескожно продвигают через почечную лоханку и мочеточник в мочевой пузырь.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AJ) РПЭ, основной бренд, комплект/стент мочеточниковый Percuflex/Flexima, международная версия, 90960750-01B

2. Постепенно расширить канал до диаметра на один French больше размера стента мочеточникового. При необходимости расширить стриктуру мочеточника с помощью соответствующих дилататоров. Это упростит введение стента мочеточникового.
3. Два метода определения подходящей длины стента:
  - а. Измерить мочеточник по рентгенограмме и выбрать подходящий размер стента. Длина стента должна быть достаточно большой, чтобы обеспечивать возможность формирования проксимального завитка в почечной лоханке и дистального завитка в мочевом пузыре.
  - б. Ангиографический катетер размером 7 Fr или 8 Fr продвигают по проводнику и вводят в мочевой пузырь. В месте прохождения через кожу на поверхности катетера делают отметку, после чего катетер медленно выводят до тех пор, пока его кончик не окажется в почечной лоханке. На поверхности катетера вновь делают отметку в месте прохождения через кожу, после чего его полностью извлекают; проводник при этом оставляют в прежнем положении. Расстояние между двумя отметками на поверхности катетера плюс дополнительные 2 см соответствуют длине между завитками стента, подлежащего установке.
4. Сборка системы стента. Проверить сборочный комплект стента. Компоненты и сборочный комплект стента приведены на рисунке 1а-d.

**Примечание.** Стент размером 6 Fr не поставляется в комплекте с гибкой поддерживающей канюлей.



**Рисунок 1а.** Стент с распрямителем завитка и позиционирующей шовной нитью



*Radiopaque Marker*

*Рентгеноконтрастный маркер*

**Рисунок 1б.** Стабилизатор

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3х9 дюймов, международная версия, 90106040AJ) РПЭ, основной бренд, комплект/стент мочеточниковый Percuflex/Flexima, международная версия, 90960750-01B

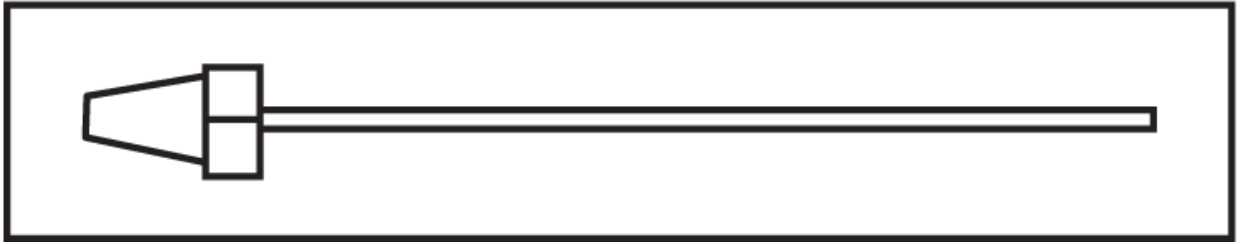


Рисунок 1с. Гибкая поддерживающая канюля



Рисунок 1д. Сборка в одну единицу

---

**Примечание.** Распрямитель завитка легко скользит по стенке мочеточникового (от проксимального конца к дистальному), распрямляя завиток и облегчая введение гибкого поддерживающего элемента. После сборки распрямитель завитка следует удалить.

---

5. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть стент по проводнику таким образом, чтобы его дистальный конец вошел в мочевой пузырь приблизительно на 8 см.
- 

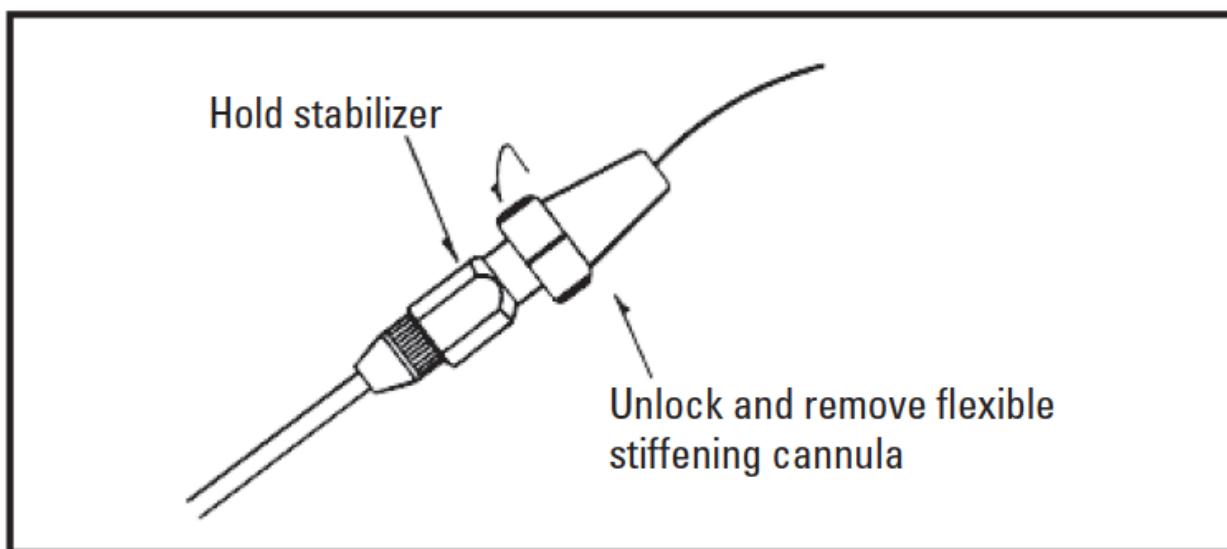
**Внимание!** Перед введением стента мочеточникового следует убедиться в том, что шовная нить не перекручена вокруг стента. В случае оборачивания шовной нити вокруг стента и затягивания возможен разрыв изделия.

---

Это легко визуализируется, так как стент является рентгеноконтрастным. Рентгеноконтрастная метка была размещена на расстоянии 3 мм от дистального кончика стабилизатора для возможности оценки окончательного расположения проксимального завитка.

6. Отсоединить гибкую поддерживающую канюлю от стабилизатора и осторожно извлечь ее на 10 см. См. Рисунок 2. При этом удерживать стабилизатор в неподвижном состоянии, сохраняя правильное положение стента. Теперь осторожно извлечь проводник на 10 см. Под контролем рентгеноскопии стент должен вновь приобрести форму завитка и занять правильное положение в мочевом пузыре. Если этого не произошло, изменить положение проводника и гибкой поддерживающей канюли и повторно установить стент. В противном случае осторожно извлечь гибкую поддерживающую канюлю из стабилизатора. Снова удерживать стабилизатор в неподвижном состоянии, сохраняя правильное положение стента. Проверить положение дренажного отверстия.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3х9 дюймов, международная версия, 90106040AJ) РПЭ, основной бренд, комплект/стент мочеточниковый Percuflex/Flexima, международная версия, 90960750-01В



*Hold stabilizer*

*Unlock and remove flexible stiffening cannula*

*Удерживать стабилизатор*

*Отсоединить и извлечь гибкую поддерживающую канюлю*

## **Рисунок 2. Отсоединение гибкой поддерживающей канюли от стабилизатора**

7. Осторожно извлечь оставшуюся часть проводника из стента, позволив проксимальному завитку изменить форму. Проверить положение дренажного отверстия.
8. Шовную нить можно разрезать пополам и извлечь из стента, потянув за один конец.

---

**Внимание!** Если шовную нить невозможно свободно удалить, рекомендуется добавить дополнительные 20 см шовной нити к одному концу обрезанной нити. Продвинуть дилататор размером 6 Fr поверх шовной нити к стенту мочеточниковому. Дилататор размером 6 Fr будет сохранять расположение стента, пока шовная нить не будет медленно извлечена из стента.

---

9. Оставив проводник в почечной лоханке, извлечь стабилизатор.
10. Продвинуть катетер для нефростомии размером 7 Fr или 8 Fr по проводнику для установки наружного дренажа примерно на два дня. Благодаря этому кровь и остатки материала, выделенные в результате манипуляции в почке, не приведут к закупорке стента.

### **Техника извлечения**

1. Для извлечения стента следует воспользоваться стандартной трансуретральной цистоскопической методикой.



















### **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**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AJ) РПЭ, основной бренд, комплект/стент мочеточниковый Percuflex/Flexima, международная версия, 90960750-01B

**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.
-  Комплект поставки
-  Уполномоченный представитель в ЕС
-  Официальный производитель
-  Партия
- UPN** 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.
-  Рекомендуемый проводник
-  Хранить в защищенном от света месте
-  Стерилизовано этиленоксидом.
-  Только для однократного применения. Не использовать повторно.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AJ) РПЭ, основной бренд, комплект/стенд мочеточниковый Percuflex/Flexima, международная версия, 90960750-01B

**ARG**

**Контактное лицо в Аргентине**

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

**BRA**

**Контактное лицо в Бразилии**

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

**EC REP**

**Уполномоченный представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбриг 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, 2019 г.  
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 90106040AJ) РПЭ, основной бренд, комплект/стенд мочеточниковый Percuflex/Flexima, международная версия, 90960750-01B