

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры дилатационные ECL-,  
Катетеры дилатационные QD-,  
Катетеры дилатационные QDC-,  
Катетеры дилатационные QDP-

COOK MEDICAL EUROPE LTD  
O'Halloran Road,  
National Technology Park  
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для расширения стриктур в желудочно-кишечном тракте, включая стриктуры пищевода, привратника, двенадцатиперстной кишки и толстой кишки.

Q.I.D. – Индефлятор Quantum используется для заполнения и сдувания, а также мониторинга давления в баллонном дилататоре (поставляется отдельно).

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетеры дилатационные нестерильные, в различных вариантах исполнения, отличаются друг от друга длиной и диаметром баллона, где:

1 fr = 0,33 мм

PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51, 715 мм рт.ст.

|            | Диаметр катетера, fr | Длина катетера, см | Диаметр баллона, мм/fr | Длина баллона, см | Рекомендованное давление (PSI) | Рекомендованное давление (ATM) |
|------------|----------------------|--------------------|------------------------|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| QD-10X8    | 6                    | 195                | 10/30                  | 8                 | 90                             | 6                              |
| QD-12X8    | 6                    | 195                | 12/36                  | 8                 | 90                             | 6                              |
| QD-14X8    | 6                    | 195                | 14/42                  | 8                 | 60                             | 4                              |
| QD-14X8-E  | 6                    | 320                | 14/42                  | 8                 | 60                             | 4                              |
| QD-16X8    | 6                    | 195                | 16/48                  | 8                 | 60                             | 4                              |
| QD-16X8-E  | 6                    | 320                | 16/48                  | 8                 | 60                             | 4                              |
| QD-18X8    | 6                    | 195                | 18/54                  | 8                 | 50                             | 3.5                            |
| QD-18X8-E  | 6                    | 320                | 18/54                  | 8                 | 50                             | 3.5                            |
| QD-20X8    | 6                    | 195                | 20/60                  | 8                 | 90                             | 6                              |
| QD-6X8     | 6                    | 195                | 6/18                   | 8                 | 120                            | 8                              |
| QD-8X8     | 6                    | 195                | 8/24                   | 8                 | 120                            | 8                              |
| QDC-10X5.5 | 6                    | 240                | 10/30                  | 5.5               | 90                             | 6                              |
| QDC-12X5.5 | 6                    | 240                | 12/36                  | 5.5               | 90                             | 6                              |
| QDC-14X5.5 | 6                    | 240                | 14/42                  | 5.5               | 60                             | 4                              |
| QDC-16X5.5 | 6                    | 240                | 16/48                  | 5.5               | 60                             | 4                              |
| QDC-18X5.5 | 6                    | 240                | 18/54                  | 5.5               | 50                             | 3.5                            |
| QDC-20X5.5 | 6                    | 240                | 20/60                  | 5.5               | 50                             | 3.5                            |
| QDC-6X5.5  | 6                    | 195                | 6/18                   | 5.5               | 120                            | 8                              |
| QDC-8X5.5  | 6                    | 195                | 8/24                   | 5.5               | 120                            | 8                              |
| QDP-10X5.5 | 6                    | 195                | 10/30                  | 5.5               | 90                             | 6                              |
| QDP-12X5.5 | 6                    | 195                | 12/36                  | 5.5               | 90                             | 6                              |
| QDP-14X5.5 | 6                    | 195                | 14/42                  | 5.5               | 60                             | 4                              |
| QDP-16X5.5 | 6                    | 195                | 16/48                  | 5.5               | 60                             | 4                              |
| QDP-18X5.5 | 6                    | 195                | 18/54                  | 5.5               | 50                             | 3.5                            |
| QDP-20X5.5 | 6                    | 195                | 20/60                  | 5.5               | 50                             | 3.5                            |
| QDP-6X5.5  | 6                    | 195                | 6/18                   | 5.5               | 120                            | 8                              |
| QDP-8X5.5  | 6                    | 195                | 8/24                   | 5.5               | 120                            | 8                              |
| ECL-10X5.5 | 6                    | 240                | 10/30                  | 5.5               | 45/67/90                       | 3/4.5/6                        |
| ECL-10X8   | 6                    | 240                | 10/30                  | 8                 | 45/67/90                       | 3/4.5/6                        |
| ECL-12X5.5 | 6                    | 240                | 12/36                  | 5.5               | 45/67/90                       | 3/4.5/6                        |
| ECL-12X8   | 6                    | 240                | 12/36                  | 8                 | 45/67/90                       | 3/4.5/6                        |
| ECL-14X5.5 | 6                    | 240                | 14/42                  | 5.5               | 30/45/60                       | 2/3/4                          |
| ECL-14X8   | 6                    | 240                | 14/42                  | 8                 | 30/45/60                       | 2/3/4                          |
| ECL-16X5.5 | 6                    | 240                | 16/48                  | 5.5               | 30/45/60                       | 2/3/4                          |
| ECL-16X8   | 6                    | 240                | 16/48                  | 8                 | 30/45/60                       | 2/3/4                          |
| ECL-18X5.5 | 6                    | 240                | 18/54                  | 5.5               | 25/37/50                       | 1.8/2.6/3.5                    |
| ECL-18X8   | 6                    | 240                | 18/54                  | 8                 | 25/37/50                       | 1.8/2.6/3.5                    |
| ECL-20X5.5 | 6                    | 240                | 20/60                  | 5.5               | 50                             | 3.5                            |

|           |   |     |      |     |           |       |
|-----------|---|-----|------|-----|-----------|-------|
| CL-6X5.5  | 6 | 240 | 6/18 | 5.5 | 120       | 8     |
| CL-6X8    | 6 | 240 | 6/18 | 8   | 120       | 8     |
| ECL-8X5.5 | 6 | 240 | 8/24 | 5.5 | 60/90/120 | 4/6/8 |
| ECL-8X8   | 6 | 240 | 8/24 | 8   | 60/90/120 | 4/6/8 |

## ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено только для одного использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания. Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок, препятствующих правильной работе изделия, не используйте его. Уведомите Cook для подтверждения возврата поставки.

Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.

Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания соответствуют таковым для проведения первичной эндоскопии для получения доступа к нужному участку для оперирования.

Также противопоказания соответствуют таковым для дилатации и включают в себя, но не ограничиваются такими факторами, как: неконтактный пациент, бессимптомные кольца, сети или стриктуры, невозможность продвинуть баллонный дилататор через участок стриктуры, коагулопатия, диагностированная или подозреваемая перфорация, тяжелое воспаление или рубцовая ткань в месте оперирования.

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связаны с осложнениями при желудочно-кишечной эндоскопией, включают, но не ограничиваются следующими явлениями: перфорация, геморрагия, аспирация, лихорадка, инфекция, аллергические реакции на лекарственные препараты, гипотензия, угнетение дыхательной функции или остановка дыхания, сердечная аритмия или остановка сердца.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке устройства за информацией относительно минимального размера канала, требуемого для устройства.

Не надувайте баллон до проведения процедуры.

Перед введением баллонного дилататора обязательно следует сохранять отрицательное давление в сдутом баллоне.

Во время введения или выведения баллонного дилататора эндоскоп должен оставаться настолько прямым, насколько это возможно.

Перед заполнением баллон полностью должен выйти из канала эндоскопа и должен полностью просматриваться на экране эндоскопа.

Данное устройство применяется совместно с индифлятором или манометром, а также шприцом, заполненным жидкостью. Не используйте воздух или газообразные субстанции для заполнения баллона, поскольку это приведет к снижению эффективности баллона.

Во время выведения баллонного дилататора из эндоскопа необходимо сохранять отрицательное давление в сдутом баллоне.

Для обеспечения более легкого продвижения через боковой канал применяйте водорастворимый лубрикант для смазки баллона.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Рекомендуемое 100% давление для надувания баллона указано на бирке индифлятора и катетера, прилагаемых к баллонному дилататору.

Не подвергайте баллон температурам за рамками 50°C / 125°F.

продвигайте баллонный дилататор, если ощущается сопротивление. Определите причину сопротивления и степень необходимости в повторной установке дилататора.

## ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Изучите характеристики индифлятора (См. Рис. 1). Проверьте, чтобы головка нагнетания / ослабления давления (P/D) была полностью провернута против часовой стрелки, и чтобы плунжер был полностью выдвинут. Чтобы выдвинуть плунжер, нажмите и удерживайте кнопку заполнения / сдувания (I/D). Нажмите I/D кнопку, чтобы зафиксировать плунжер в позиции.
2. Заполните соединительную трубку, как минимум, 60 мл воды или физраствора.
3. Наполните индифлятор минимум 40 мл и максимум 50 мл жидкости, отжав I/D кнопку и одновременно с этим взявшись и потянув назад P/D-головку (См. Рис. 2). Отпустите I/D кнопку, чтобы зафиксировать плунжер на месте.
4. Чтобы полностью удалить воздух из индифлятора, держите его вертикально и нажмите I/D-кнопку, одновременно с этим удерживайте и медленно тяните на себя P/D-головку (См. Рис. 3). Нажмите I/D-кнопку, чтобы зафиксировать плунжер на месте.
5. Подсоедините люеровский наружный запорный клапан соединительной трубки индифлятора к боковому порту у-соединительной крышки баллонного дилататора Eclipse (См. Рис. 4) или к разъему баллонного дилататора Quantum (См. Рис. 4a). Зафиксируйте путем вращения клапана. Примечание: если требуется использование запорного клапана, то подсоедините соответствующие фитинги к баллонному дилататору и соединительной трубке индифлятора. Чтобы закрепить соединение, проверните фитинги. Рычаг запорного клапана отображает, какой порт закрыт.
6. Аспирируйте весь оставшийся воздух из баллона.
7. Нажмите I/D-кнопку и потяните назад P/D-головку, чтобы манометр дошел до отметки вакуум. Сохраняя вакуум при помощи P/D-головки, отпустите I/D-кнопку. Отпустите P/D-головку. Теперь баллонный дилататор готов к установке через боковой канал эндоскопа. **Примечание:** сохраняйте баллон в сдутом состоянии при помощи отрицательного давления.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### Введение

1. Снимите защитную упаковку с баллона.
2. Применяйте водорастворимый лубрикант для обеспечения более легкого продвижения баллона по боковому каналу.
3. Введите сдутый баллон в боковой канал и продвигайте его короткими движениями до тех пор, пока дилататор полностью не визуализируется на экране эндоскопа.
4. Используя рентгеноскопическое или эндоскопическое мониторирование, продолжайте продвижение до тех пор, пока не достигните нужной позиции.
5. Перед заполнением проверьте, чтобы баллон полностью вышел из эндоскопа и находится в нужной позиции в стриктуре. **Примечание (если применимо):** для использования совместно с проводником выньте стилет и промойте просвет катетера. Введите проводник.

### Заполнение баллона

**Примечание:** баллон можно заполнять **только жидкостью**. Использование воздуха или газообразных субстанций для надувания баллона может привести к снижению его эффективности.

6. Для быстрого наполнения нажмите I/D-кнопку и продвиньте P/D-головку, пока не возникнет значительное сопротивление (См. Рис. 6). Удерживайте давление в P/D-головке, отпустив при этом I/D-кнопку (См. Рис. 7).
7. Чтобы достичь заданного давления в баллоне дилататора, проверните P/D-головку по часовой стрелке. Обратитесь к бирке катетера баллона для получения данных о рекомендуемом давлении. Можно снизить давление, повернув P/D-головку против часовой стрелки.

### Сдутие баллона

8. Для снижения давления в баллоне и его сдутия, удерживайте индифлятор во время вращения P/D-головки против часовой стрелки до тех пор, пока давление не снизится ниже 20 psi. Нажмите I/D-кнопку и потяните назад P/D-головку, создавая отрицательное давление,

отображаемое на манометре. Отпустите I/D-кнопку, чтобы зафиксировать отрицательное давление.

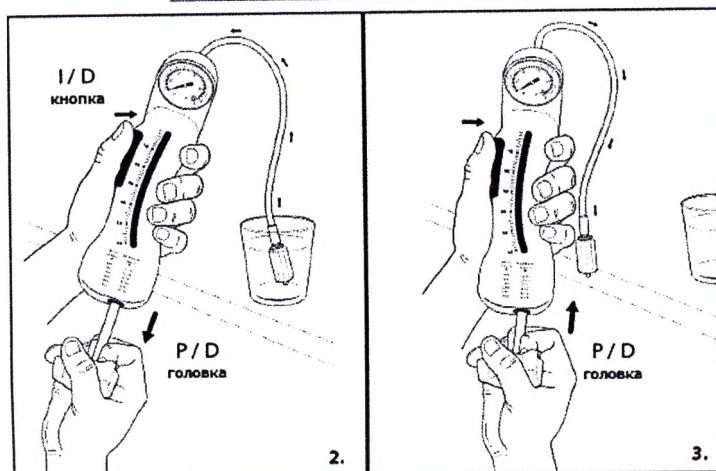
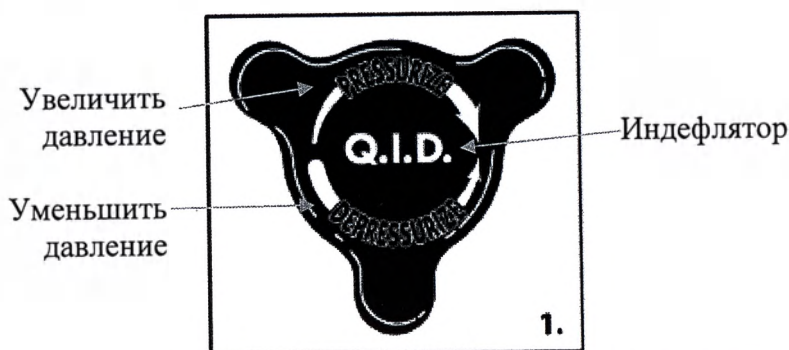
9. Удерживайте отрицательное давление до полного сдутия баллона. Отрицательное давление можно увеличить, продолжая крутить против часовой стрелки P/D-головку. Примечание: индикатор на манометре должен находиться в красной части шкалы, части вакуума во время сдутия баллона.
10. Если баллон полностью не сдут, отсоедините соединительную трубку индефлятора от баллона и удалите воздух из индефлятора. Чтобы очистить индефлятор от воздуха, держите его вертикально и нажмите I/D-кнопку одновременно удерживая и слегка продвигая P/D-головку. Примечание: если подсоединен дополнительный запорный клапан, то откройте его и удалите воздух из индефлятора, закрыв порт баллонного катетера. Нажмите I/D-кнопку и продвиньте P/D-головку.
11. Повторно присоедините фитинги и создайте отрицательное давление, нажав I/D-кнопку и потянув назад P/D-головку. Повторяйте, если необходимо, до тех пор, пока баллон полностью не сдуется. Примечание: если подсоединен запорный клапан, то поверните его, чтобы закрыть открытый порт и создать отрицательное давление.

### Выведение баллона

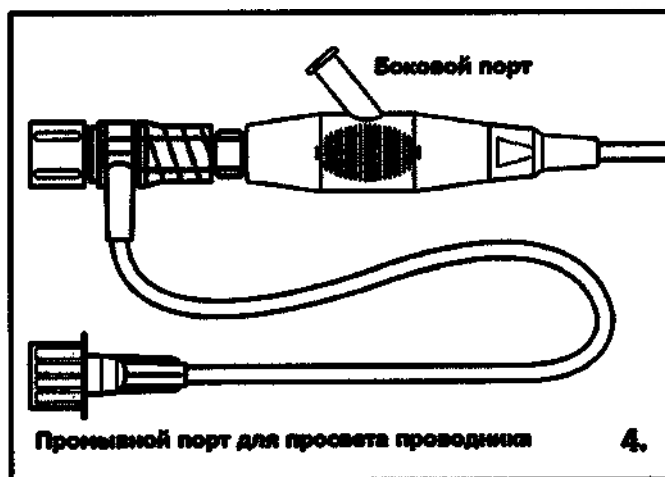
**Внимание:** не достаточно сдутый баллон может застрять в боковом канале эндоскопа. При этом может потребоваться выведение баллона вместе с эндоскопом.

12. Чтобы вынуть сдутый баллон из бокового канала, выпрямите эндоскоп и выведите баллон, используя прокручивающие движения. Внимание: баллон должен быть полностью сдут, и вся жидкость должна быть удалена до его выведения. Примечание (если применимо): ранее установленный проводник может оставаться на месте для введения другого инструментария.

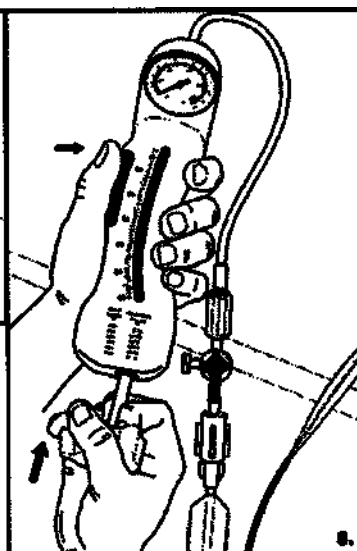
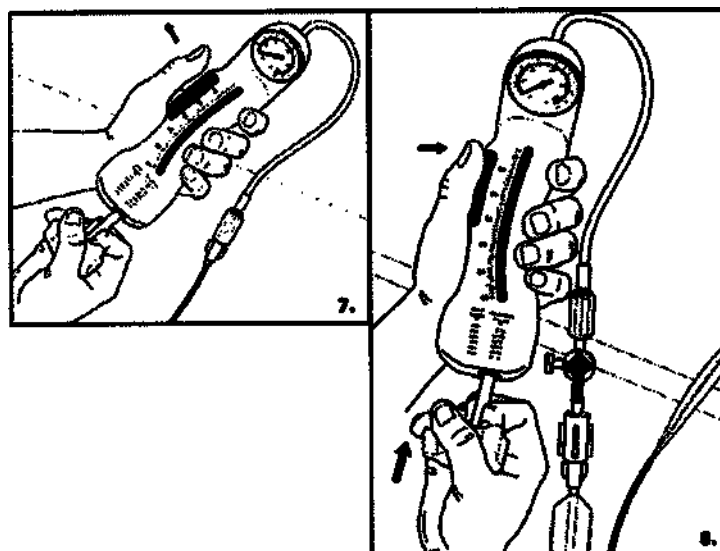
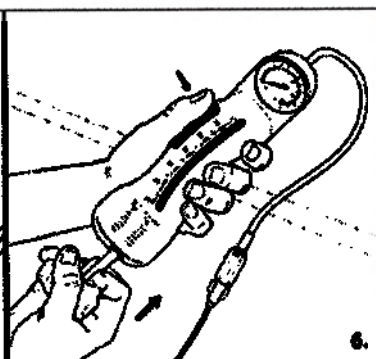
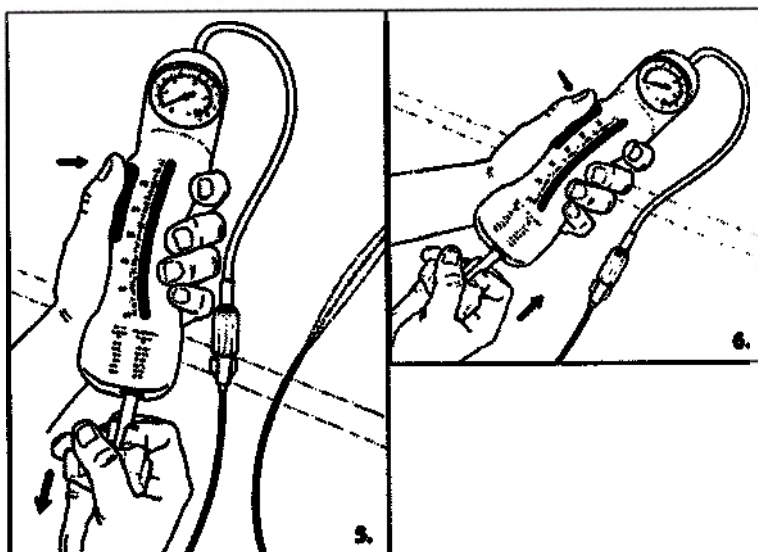
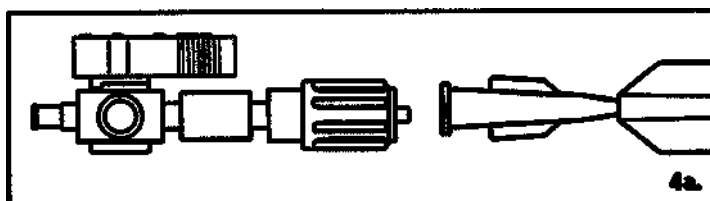
По завершении процедуры утилизируйте устройство(-а) согласно нормам и требованиям по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем учреждении.



I/D-кнопка, P/D-головка



Боковой порт, промывной порт для просвета проводника



# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## Катетер дилатационный WCAB

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство используется для расширения стриктур пищевода (предназначено специально для пациентов, страдающих от ахалазии).

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетеры дилатационные нестерильные, в различных вариантах исполнения, отличаются друг от друга длиной и диаметром баллона, где:

1 fr = 0,33 мм

PSI (фунт-сила на квадратный дюйм), где 1 PSI = 51, 715 мм рт.ст.

|         | Диаметр<br>катетера, fr | Длина<br>катетера,<br>см | Диаметр<br>баллона,<br>мм/fr | Длина<br>баллона, см | Рекомендованное<br>давление (PSI) | Рекомендованное<br>давление (ATM) |
|---------|-------------------------|--------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| WCAB-30 | 16                      | 75                       | 30/90                        | 8                    | 45                                | 3                                 |
| WCAB-35 | 16                      | 75                       | 35/105                       | 8                    | 40                                | 2.9                               |

### ПРИМЕЧАНИЯ

Данное устройство предназначено только для одного использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания. Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок, препятствующих правильной работе изделия, не используйте его. Уведомите Cook для подтверждения возврата поставки.

Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.

Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к эндоскопии верхнего ЖКТ.

Также противопоказания соответствуют таковым для дилатации и включают в себя, но не ограничиваются такими факторами, как: неконтактный пациент, бессимптомные кольца или стриктуры, невозможность продвинуть баллон через участок стриктуры, коагулопатия, диагностированная или подозреваемая перфорация, тяжелое воспаление или рубцовая ткань в месте оперирования.

### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связаны с осложнениями при желудочно-кишечной эндоскопией, включают, но не ограничиваются следующими явлениями: перфорация, геморрагия, аспирация, лихорадка, инфекция, аллергические реакции на лекарственные препараты, гипотензия, угнетение дыхательной функции или остановка дыхания, сердечная аритмия или остановка сердца.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Заполняйте баллон исключительно воздухом.

Не надувайте баллон заранее.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не превышайте рекомендованного уровня давления, который указан на шве и этикетке упаковки устройства.

## **ЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

- Баллон для ахалазии.
- Трехканальный запорный клапан.
- Проводник Savary-Gilliard® (продается отдельно)
- Шприц для наполнения 60 cc (продается отдельно)
- Одноразовый манометр (продается отдельно)

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

1. Введите эндоскоп в пациента и продвигайте до проксимальной доли стриктуры.
2. Введите проводник Savary-Gilliard, гибким наконечником вперед в боковой канал, затем продвигайте короткими движениями до тех пор, пока он не войдет в желудок.
3. Выньте эндоскоп, оставив на месте проводник.
4. Отслеживая операционное поле посредством рентгеноскопа введите баллон для ахалазии через проводник и продвигайте до тех пор, пока он не окажется в нужной позиции.
5. Подсоедините трубку-удлинитель одноразового манометра к разъему заполнения на баллонном катетере. Подсоедините одноразовый манометр к внешнему разъему люэровского замка на трехканальном запорном клапане, затем подсоедините 60 мл шприц для заполнения к внутреннему разъему люэровского замка напротив одноразового манометра.
6. Поверните рычаг запорного клапана в позицию «выкл» (в направлении одноразового манометра), затем потяните плунжер шприца назад.
7. При помощи рентгеноскопа проверьте, чтобы баллон оставался в нужной позиции, затем поверните рычаг запорного клапана на 90 градусов в позицию «открыто» (в направлении бокового порта). Отслеживая процесс на рентгеноскопе, продвигайте плунжер шприца для быстрого надувания баллона воздухом до рекомендованного давления (как указано на спаечном шве и этикетке упаковки устройства). Когда баллон достигнет надлежащего давления, поверните запорный клапан в позицию «выкл», чтобы удерживать давление в баллоне. Примечание: чтобы достичь рекомендованного уровня давления, пункты 6 и 7 следует повторить.
8. Перейдите к дилатации.
9. Поверните рычаг запорного клапана по направлению шприца для заполнения и спустите баллон. Осторожно выведите сдутый баллон и проводник.

## **Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами**

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

## **Срок годности**

Дата срока годности обозначена соответствующими символами на наклейках товара. Срок годности соответствует разнице между датой производства, обозначенной символом «фабрика» и датой истечения срока годности, обозначенной символом «песочные часы»

Срок годности - 3 года

## **Особенности стерилизации:**

Устройства, приведенные в данном документе поставляются в нестерильном виде в многослойной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

**Транспортировка:**

Транспортировка принимает во внимание метод перевозки, расстояние, используемое для транспортировки транспортное средство и оценку частоты и грубости при обращении с изделиями, что необходимо при транспортировке.

**Правила утилизации:**

Изделия должны утилизироваться в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

pp Tracy O'Sullivan 25-Apr-14  
Regulatory Affairs Manager

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
О'Халлоран Роуд,  
Нэшнл Текнолоджи Парк  
Лимерик, Ирландия  
Регистрационный номер компании: 492272  
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Подпись, 25 апреля 2014  
Менеджер отдела нормативных актов

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
О'Халлоран Роуд,  
Нэшнл Текнолоджи Парк  
Лимерик, Ирландия  
Регистрационный номер компании: 492272  
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
О'Халлоран Роуд,  
Нэшнл Текнолоджи Парк  
Лимерик, Ирландия  
Регистрационный номер компании: 492272  
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Подпись, 25 апреля 2014  
Менеджер отдела нормативных актов

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
О'Халлоран Роуд,  
Нэшнл Текнолоджи Парк  
Лимерик, Ирландия  
Регистрационный номер компании: 492272  
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Переводчик,  
Корнева Евгения Васильевна

**Город Москва.**

**Пятого мая две тысячи четырнадцатого года.**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-20300

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

**Временно исполняющая обязанности нотариуса:**



*Handwritten signature of G. B. Akimov*



**Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 Лист (-а, -ов)**

**Временно исполняющая обязанности нотариуса:**

*Handwritten signature of G. B. Akimov*

ва

Город Москва.

Шестого мая две тысячи четырнадцатого года

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 2к-1344  
Взыскано по тарифу: 1020 руб.  
Нотариус



Всего процинеровано, пронумеровано и  
прикреплено к делу септисада  
страниц  
Нотариус