

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

CE Marking No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

Шприц-манометр для баллонных катетеров желчных путей QVID-1

ЦЕЛЕВОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данные шприцы-манометры QVID-1 предназначены для дилатации, дефляции (выкачивания) и контроля давления в гастроинтестинальных дилатационных баллонных катетерах. Раздувающие устройства предназначены для раздувания/сдувания баллонных катетеров и/или контроля давления при проведении процедуры дилатации. Описываемые в сводных технических данных устройства поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Противопоказания могут относиться к тем специальным процедурам, которые проводятся при дилатации баллонными катетерами. Среди прочего они включают: бессимптомные стриктуры, невозможность провести баллонный катетер через стриктуру; известная или предполагаемая перфорация, тяжелое воспаление или рубцы в месте расширения.

	Объем, мл	Длин а, мм	Масс а, г	Диапазон значения манометр а, МПа	Цена деления маномет ра, МПа	Цена делени я, мл	Тип соединения переходника
Шприц- манометр для баллонных катетеров желчных путей QVID-1	20	150	650	0 – 2 ± 0,05	0,1	5	Луер-Лок

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)
QBD-6X3-E	6.8	320	6/18	3	120	8
QBD-8X3	6.8	180	8/24	3	120	8
QBD-8X3-E	6.8	320	8/24	3	120	8
QBD-10X3	6.8	180	10/30	3	90	6
QBD-10X3-E	6.8	320	10/30	3	90	6

QBD-4X3	6.8	180	4/12	3	150	10
QBD-6X3	6.8	180	6/18	3	120	8
FS-BDB-4X4	7.0-5.5	190	4/12	4	175	12
FS-BDB-6X4	7.0-5.5	190	6/18	4	160	11
FS-BDB-8X4	7.0-5.5	190	8/24	4	160	11
FS-BDB-10X4	7.0-5.5	190	10/30	4	115	8

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Шприц-манометр для баллонных катетеров желчных путей QVID-1 (рис.1)

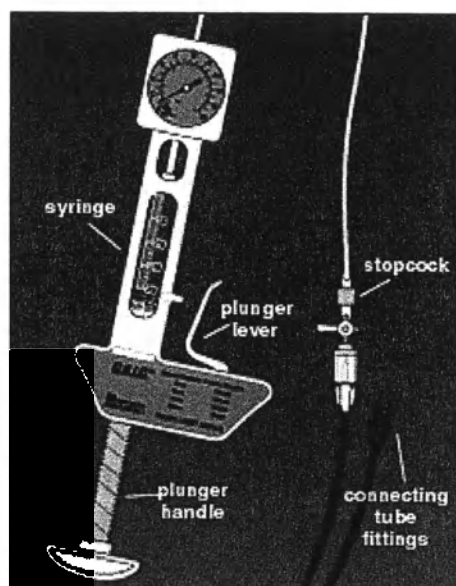


Рис.1

1. Для изгнания воздуха из системы плотно закрепите клапан к катетеру. После этого переведите рычаг на клапане в положение «закрыто» (рис.2).

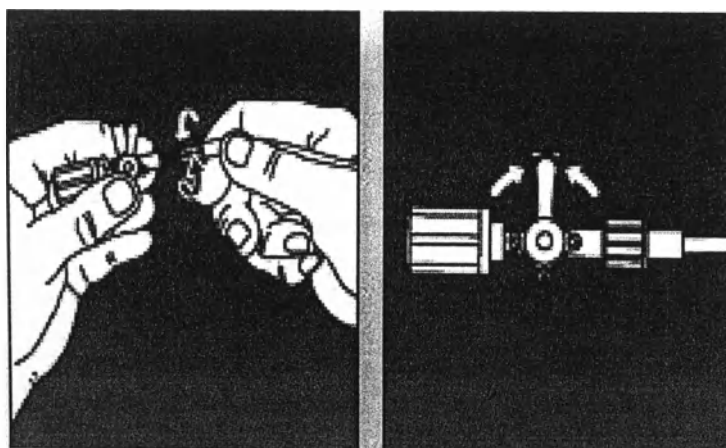


Рис.2

2. Погрузите катетер в сосуд с 30 мл стерильной воды, солевого раствора или разведенного контраста. Заполните прибор 15 мл жидкости, для этого нажмите

боковой рычаг и одновременно подтяните рычаг с вентилем. Отпустив боковой рычаг, зафиксируйте прибор в данной позиции (рис.3).

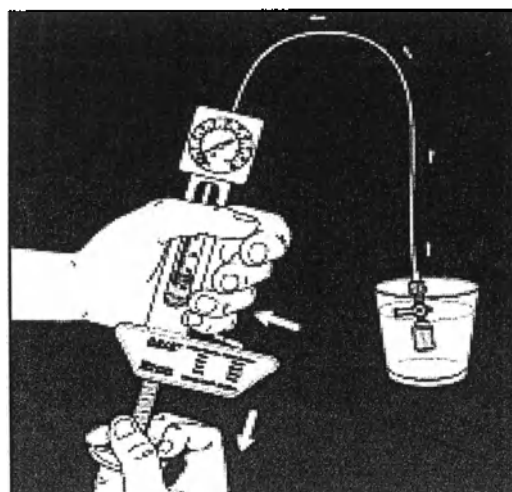


Рис.3

3. Для полного изгнания воздуха из системы поднимите прибор вверх, нажмите боковой рычаг и одновременно осторожно вытягивайте и вдавливайте рычаг с вентилем. Отпустив боковой рычаг, зафиксируйте прибор в данной позиции. Для добавления жидкости в систему необходимо повторить этап 2 (рис.4).

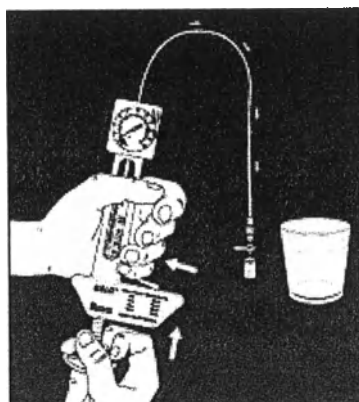


Рис.4

4. Присоедините белый переходник баллон-дилататора к клапану прибора, для полной фиксации закрутите его по часовой стрелке (рис.5).

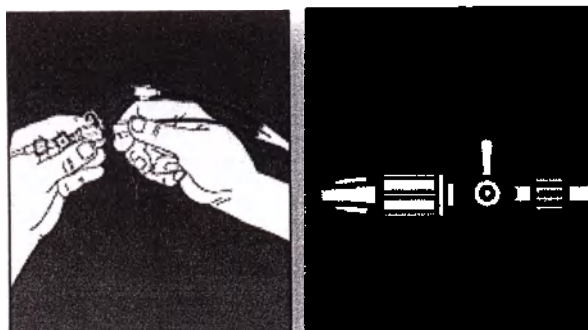


Рис. 5

5. Для создания вакуума в баллоне нажмите на боковой рычаг и начните подтягивать рычаг с вентилем, пока стрелка на приборе не покажет «вакуум». Для фиксации прибора в этой позиции отпустите боковой рычаг. Теперь баллон дилататор готов к установке через канал эндоскопа (рис.6).

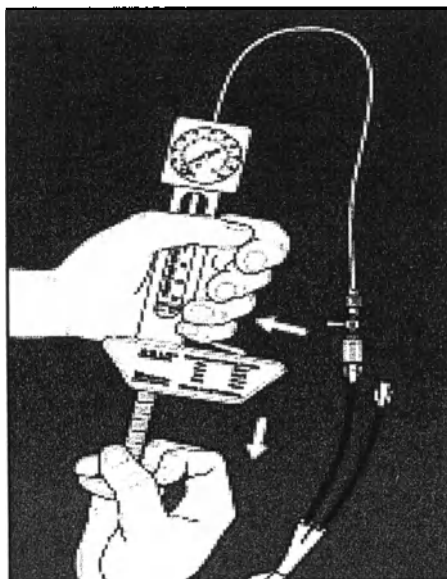


Рис.6

Для раздувания баллона нажмите на боковой рычаг и давите на рычаг с вентилем до появления ощутимого сопротивления. Для достижения нужного уровня давления начните поворачивать рычаг с вентилем по часовой стрелке. Давление в баллоне нужно сохранить в течение 30 секунд.

Для сдувания баллона нажмите на боковой рычаг и начните подтягивать рычаг с вентилем. После полного сдувания баллона для фиксации в данной позиции отпустите боковой рычаг.

Процедура дилатации повторяется несколько раз до получения нужного эффекта.

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 – три года

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Шприцы-манометры QVID-1 под этими сводными техническими данными поставляются в стерильной упаковке типа «peel open», стерилизованы методом EtO (этиленоксид) с уровнем гарантии (SAL) 10⁻⁶. Если есть сомнение о стерильности продукта, не используйте его.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов.

ТРАНСПОРТИРОВКА

При транспортировке учитывается вид транспортного средства, место назначения, поставщик, используемый для транспортировки, а также приблизительная оценка частоты и тяжести труда, необходимого для осуществления процедур транспортировки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Инструмент должен быть утилизирован в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

Regulatory Affairs Manager

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Шприц-манометр для баллонных катетеров желчных путей QBID-1

ЦЕЛЕВОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данные шприцы-манометры QBID-1 предназначены для дилатации, дефляции (выкачивания) и контроля давления в гастроинтестинальных дилатационных баллонных катетерах. Раздувающие устройства предназначены для раздувания/сдувания баллонных катетеров и/или контроля давления при проведении процедуры дилатации. Описываемые в сводных технических данных устройства поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Противопоказания могут относиться к тем специальным процедурам, которые проводятся при дилатации баллонными катетерами. Среди прочего они включают: бессимптомные стриктуры, невозможность провести баллонный катетер через стриктуру; известная или предполагаемая перфорация, тяжелое воспаление или рубцы в месте расширения.

	Объем, мл	Длин а, мм	Масс а, г	Диапазон значения манометр а, МПа	Цена деления маномет ра, МПа	Цена делени я, мл	Тип соединения переходника
Шприц- манометр для баллонных катетеров желчных путей QBID-1	20	150	650	0 – 2 ± 0,05	0,1	5	Луер-Лок

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)
QBD-6X3-E	6.8	320	6/18	3	120	8
QBD-8X3	6.8	180	8/24	3	120	8
QBD-8X3-E	6.8	320	8/24	3	120	8
QBD-10X3	6.8	180	10/30	3	90	6
QBD-10X3-E	6.8	320	10/30	3	90	6

3D-4X3	6.8	180	4/12	3	150	10
BD-6X3	6.8	180	6/18	3	120	8
FS-BDB-4X4	7.0-5.5	190	4/12	4	175	12
FS-BDB-6X4	7.0-5.5	190	6/18	4	160	11
FS-BDB-8X4	7.0-5.5	190	8/24	4	160	11
FS-BDB-10X4	7.0-5.5	190	10/30	4	115	8

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Шприц-манометр для баллонных катетеров желчных путей QBID-1 (рис.1)

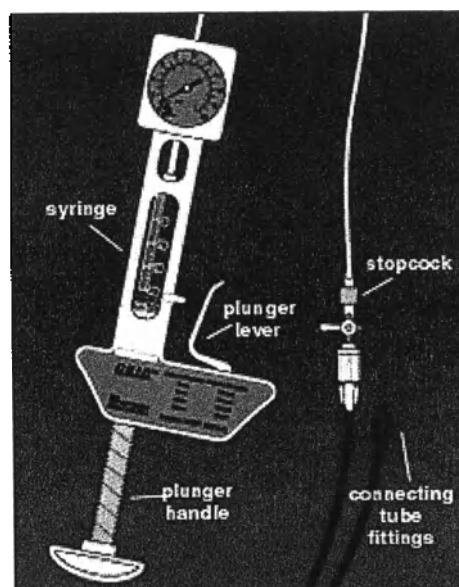


Рис.1

1. Для изгнания воздуха из системы плотно закрепите клапан к катетеру. После этого переведите рычаг на клапане в положение «закрыто» (рис.2).

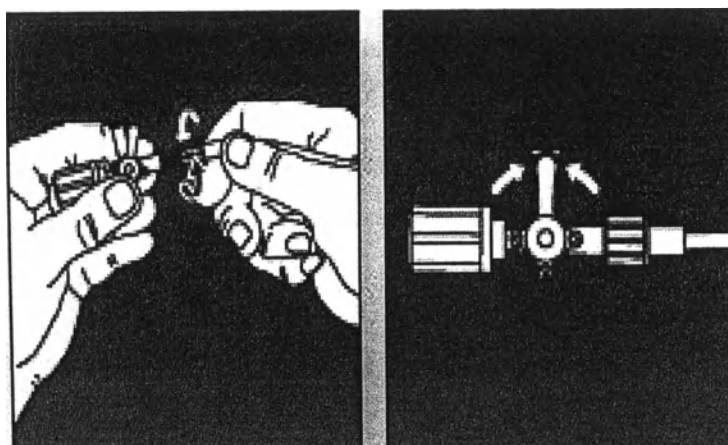


Рис.2

2. Погрузите катетер в сосуд с 30 мл стерильной воды, солевого раствора или разведенного контраста. Заполните прибор 15 мл жидкости, для этого нажмите

боковой рычаг и одновременно подтяните рычаг с вентиляем. Отпустив боковой рычаг, зафиксируйте прибор в данной позиции (рис.3).

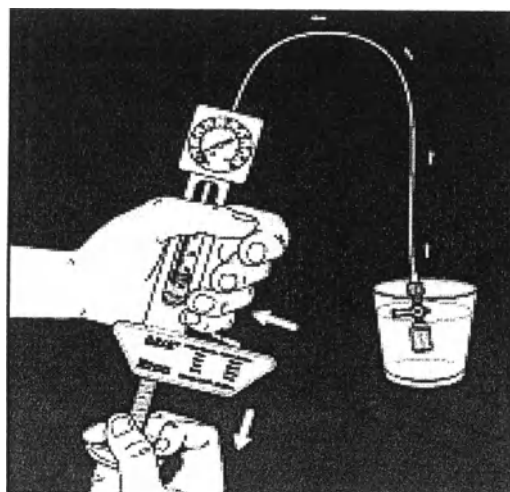


Рис.3

3. Для полного изгнания воздуха из системы поднимите прибор вверх, нажмите боковой рычаг и одновременно осторожно вытягивайте и вдавливайте рычаг с вентиляем. Отпустив боковой рычаг, зафиксируйте прибор в данной позиции. Для добавления жидкости в систему необходимо повторить этап 2 (рис.4).

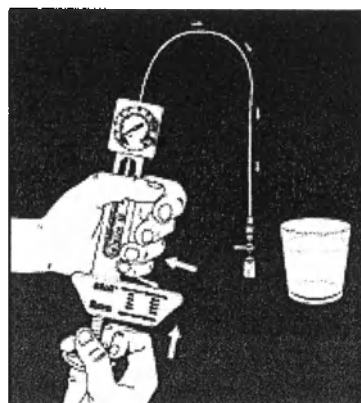


Рис.4

4. Присоедините белый переходник баллон-дилататора к клапану прибора, для полной фиксации закрутите его по часовой стрелке (рис.5).

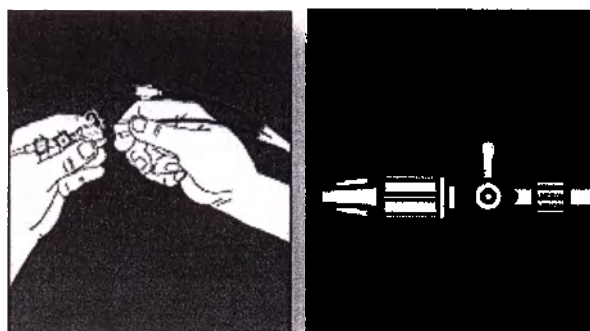


Рис. 5

5. Для создания вакуума в баллоне нажмите на боковой рычаг и начните подтягивать рычаг с вентилем, пока стрелка на приборе не покажет «вакуум». Для фиксации прибора в этой позиции отпустите боковой рычаг. Теперь баллон дилататор готов к установке через канал эндоскопа (рис.6).

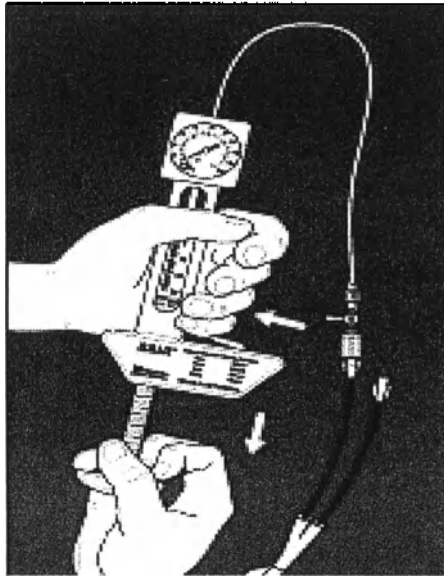


Рис.6

Для раздувания баллона нажмите на боковой рычаг и давите на рычаг с вентилем до появления ощутимого сопротивления. Для достижения нужного уровня давления начните поворачивать рычаг с вентилем по часовой стрелке. Давление в баллоне нужно сохранить в течение 30 секунд.

Для сдувания баллона нажмите на боковой рычаг и начните подтягивать рычаг с вентилем. После полного сдувания баллона для фиксации в данной позиции отпустите боковой рычаг.

Процедура дилатации повторяется несколько раз до получения нужного эффекта.

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 – три года

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Шприцы-манометры QVID-1 под этими сводными техническими данными поставляются в стерильной упаковке типа «peel open», стерилизованы методом EtO (этиленоксид) с уровнем гарантии (SAL) 10⁻⁶. Если есть сомнение о стерильности продукта, не используйте его.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов.

ТРАНСПОРТИРОВКА

При транспортировке учитывается вид транспортного средства, место назначения, поставщик, используемый для транспортировки, а также приблизительная оценка частоты и тяжести труда, необходимого для осуществления процедур транспортировки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Инструмент должен быть утилизирован 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

for Tracey O'Sullivan 01-May-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, 01 мая 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, 01 мая 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.

Двенадцатого мая две тысячи четырнадцатого года.

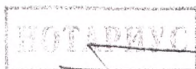
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-3442

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 **лист (-а, -ов)**



la

Город Москва,

Пятнадцатого 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 №

Взыскано по тарифу

Нотариус

2к-1501
960/50



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью шестнадцать
страниц
Нотариус

[Handwritten signature]