



2015-01
< ru >

ChoICE™ ChoICE™ PT Luge™ Mailman™ PT Graphix™

Проводники с гидрофильным покрытием ICE™

Rx ONLY

Предостережение. Согласно Федеральному закону (США) это устройство может быть продано только врачам или по их распоряжению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для однократного использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

Прежде чем использовать проводник, внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями, показаниями, предупреждениями, мерами предосторожности, а также руководствами по применению и убедитесь, что вы их поняли. В противном случае могут возникнуть сложности.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Проводники Boston Scientific серий ChoICE PT, PT Graphix, ChoICE, Luge и Mailman с гидрофильным покрытием ICE — это управляемые проводники с номинальным диаметром 0,014 in (0,37 mm) и номинальной длиной 182 или 300 см. Все модели доступны с прямыми наконечниками, которым можно придать нужную форму, и предварительно сформированными наконечниками в форме буквы J.

• Проводник **ChoICE PT** имеет рентгеноконтрастную полимерную оболочку с гидрофильным покрытием ICE (35 см длиной), которая закрывает дистальный сердечник. Дистальному концу (длиной 2 см) можно придать нужную форму. Проксимальная часть проводника ChoICE PT покрыта фторированным полимером. Ниже приведены доступные типы гибкого наконечника и профили поддержки:

ChoICE PT Floppy — гибкий наконечник средней жесткости;

ChoICE PT Extra Support — наконечник средней жесткости с дополнительной поддержкой;

• Проводник **PT Graphix** имеет полимерную оболочку с гидрофильным покрытием ICE (10 или 38 см длиной), которая закрывает дистальный конический сердечник. Рентгеноконтрастному дистальному наконечнику (в большинстве случаев длиной 2 см) можно придать нужную форму. Проксимальная часть проводника PT Graphix покрыта фторированным полимером. Ниже приведены доступные типы гибкого наконечника и профили поддержки:

PT Graphix Intermediate — наконечник средней жесткости с умеренной поддержкой;

PT Graphix Standard — стандартный наконечник с умеренной поддержкой;

PPT Graphix Super Support — наконечник средней жесткости с сильной поддержкой.

• Проводник **ChoICE** имеет рентгеноконтрастную спиральную пружину 3 см длиной (расположена на дистальном конце сердечника, которому можно придавать форму). Полимерная оболочка с гидрофильным покрытием ICE закрывает конический сердечник между спиральной пружинкой и проксимальным концом, покрытым фторированным полимером. Ниже приведены доступные типы гибкого наконечника и профили поддержки.

ChoICE PT Floppy — гибкий наконечник со слабой поддержкой;

ChoICE Extra Support — гибкий наконечник с дополнительной поддержкой;

ChoICE Intermediate — наконечник средней жесткости со слабой поддержкой;

ChoICE Standard — стандартный наконечник со слабой поддержкой.

• Проводники **Luge** и **Mailman** имеют то же строение, что и проводники ChoICE. Ниже приведены доступные типы гибкого наконечника и профили поддержки:

Luge Moderate Support — гибкий наконечник с умеренной поддержкой;

Mailman Super Support — гибкий наконечник с сильной поддержкой.

Общая длина проводника, конфигурация наконечника, а также длина рентгеноконтрастного наконечника используемого проводника указаны на этикетке изделия.



Рисунок 1

К модифицированному проксимальному концу проводника длиной 182 см подсоединяется удлинитель провода AddWire™. Благодаря этому значительно легче заменять интервенционные терапевтические устройства, не вынимая проводник из сосуда. После замены устройства удлинитель можно отсоединить, а проводник — использовать по назначению. **ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УДЛИНИТЕЛЬ ПРОВОДА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ИЗ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ.**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники Boston Scientific серий ChoICE PT, PT Graphix, ChoICE, Luge и Mailman с гидрофильным покрытием ICE предназначены для помещения катетеров для баллонной дилатации или других терапевтических устройств во время проведения PTCA, а также иных интервенционных внутрисосудистых процедур. Они не предназначены для работы с церебральной сосудистой сетью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

К использованию проводников допускаются только врачи, прошедшие тщательную подготовку по надлежащему их применению. Перед выполнением процедуры следует внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться, и проверить его работоспособность и целостность. Неровности поверхности, изгибы или перекручивания ухудшают эксплуатационные характеристики.

Лечение пациентов, которым противопоказано применение антикоагулянтов, следует проводить с исключительной осторожностью и после тщательной оценки.

В случае невыполнения надлежащей медикаментозной подготовки к операции возможна тяжелая реакция на контрастные вещества.

Тщательно соблюдайте все требования прилагаемого руководства. Работать с проводником, который находится в теле пациента, можно, только используя метод рентгеноконтрольного контроля. Не перемещайте проводник, не следя за продвижением наконечника.

Не продвигайте проводник, если при этом наблюдается сопротивление, пока причина последнего не будет обнаружена посредством рентгеноконтроля. Не вращайте проводник, если ощущается значительное сопротивление. Чрезмерное усилие при сопротивлении может привести к расщеплению наконечника проводника, повреждению катетера или сосуда.

Во время процедуры следует соблюдать осторожность, чтобы снизить вероятность случайного размывания, перегибания, скручивания проводника или расщепления пружины. Если проводник разламывается, может потребоваться дополнительное чрескожное вмешательство или операция.

Гидрофильное покрытие повышает вероятность перфорации стенки сосуда (по сравнению с проводниками без гидрофильного покрытия). Во время процедуры всегда внимательно следите за дистальным наконечником, чтобы избежать рассечения и перфорации сосуда.

После раскрытия стента продвигать проводник следует очень осторожно. Если стент не полностью присоединен к стенке сосуда, проводник может выйти между частями каркаса стента. Последующее введение любых устройств может привести к перепутыванию проводника и стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте устройство до наступления даты "Срок годности" (указана на упаковке).

Осторожно извлеките проводник из трубки, чтобы снизить вероятность повреждения дистального наконечника. См. раздел **ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**.

Не используйте поврежденный проводник.

Не пытайтесь выровнять перекрученный или изогнутый проводник. Не продвигайте перекрученный проводник в баллонный или направляющий катетер: это может увеличить вероятность размывания проводника.

Прежде чем использовать проводник, убедитесь в его совместимости с терапевтическим устройством.

Проводники Boston Scientific совместимы исключительно с удлинителями проводов AddWire для замены интервенционных устройств. Не используйте другие удлинители и системы для замены. Прежде чем использовать проводник, проверьте его диаметр и убедитесь в совместимости проводника с интервенционным устройством.

Эти проводники можно использовать только с устройствами, диаметр внутреннего просвета которых больше 0,015 in (0,39 mm).

Слишком тугий катетер может привести к истиранию гидрофильного покрытия. Рекомендуется заменить такой катетер.

Острые установочные устройства могут поставить под угрозу целостность полимерного покрытия. Чтобы избежать повреждения проводника и срезания пластика, не вытягивайте и не используйте проводник с помощью канюли с металлической иглой.

Чрезмерное затягивание устройства для вращения может привести к истиранию покрытия на проводнике.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильное использование устройства может привести к таким потенциальным побочным эффектам (список неполный):

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Эмболия
- Кровотечение или образование гематомы
- Занесение инфекции, местной инфекции, системной инфекции
- Боль в месте доступа
- Псевдоаневризма
- Тромбоз сосуда
- Спазм сосуда
- Травма сосуда (рассечение, перфорация, разрыв или повреждение)

Побочные эффекты при PTCA:

- Внезапное перекрытие просвета сосуда
- Стенокардия или нестабильная стенокардия
- Аритмия
- Тампонада сердца / перикардиальный выпот
- Почечная недостаточность, вызванная контрастным веществом
- Смерть
- Инфаркт миокарда или ишемия
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА)

Для устранения некоторых из вышеупомянутых побочных эффектов может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Используйте устройство до наступления даты "Срок годности" (указана на упаковке). Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Подготовьте интервенционное устройство в соответствии с инструкциями изготовителя. Прежде чем вставлять проводник, промойте просвет интервенционного устройства гепаринизированным физиологическим раствором.

Примечание. Дистальный гидрофильный конец расположен в желтой части распылительной трубки (дистальный наконечник находится непосредственно перед поршневым концом [A]).

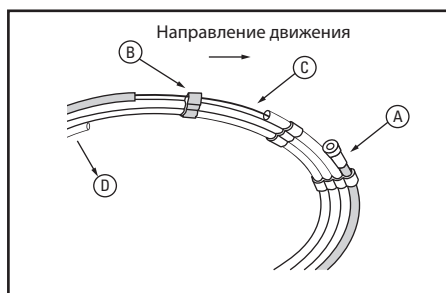


Рисунок 2. Распылительная трубка

- Промойте распылительную трубку физиологическим раствором: введите раствор в поршневой конец [A] трубки. После увлажнения гидрофильной части проводник можно будет извлечь из распылительной трубки.
- Снимите удерживающий зажим проводника [B].

Примечание. Удерживающий зажим может быть расположен в другом месте распылительной трубки, нежели на рисунке.

- Осторожно возьмите проводник [C] и продвиньте его в распылительную трубку в направлении, показанном на рисунке 2. Если проводник трудно продвигать, еще раз введите физиологический раствор в распылительную трубку.
- Осторожно достаньте проксимальный конец проводника из увлажнительной трубки [D]. Если проводник извлекается с трудом, введите физиологический раствор еще раз и снова попытайтесь достать проводник. Не вставляйте извлеченный проводник обратно в трубку.

Примечание. Нельзя тянуть проводник за дистальный наконечник, поскольку это может привести к повреждению последнего.

- Прежде чем использовать проводник, убедитесь в отсутствии повреждений.
- При желании можно придать наконечнику проводника требуемую форму в соответствии с общепринятой практикой. Запрещается использовать инструмент с острыми краями для придания формы.

Примечание. Если поверхность проводника с гидрофильным покрытием стала сухой, смочив ее физиологическим раствором, можно восстановить ее скользкость. Следует тщательно увлажнить проводник, прежде чем вводить его в интервенционное устройство.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Системы Over-the-Wire

- Прежде чем вставлять проводник, промойте интервенционное устройство гепаринизированным физиологическим раствором. Так вы подготовите устройство к использованию, а проводник можно будет легко продвигать.
- Введите установочное устройство проводника в просвет интервенционного устройства.
- Осторожно вставьте дистальный наконечник через установочное устройство в интервенционное и продвигайте проводник до тех пор, пока его наконечник не установится проксимально к наконечнику устройства.
- Извлеките установочное устройство, стянув его с проксимального конца проводника.
- Теперь интервенционное устройство или проводниковую систему можно ввести через гемостатический клапан в направляющий катетер.
- Продвигайте систему через направляющий катетер до тех пор, пока он не установится проксимально к дистальному наконечнику направляющего катетера.
- Затяните гемостатический клапан, чтобы создать уплотнение вокруг интервенционного устройства. Убедитесь в возможности преднамеренного смещения проводника.
- При желании можно подсоединить к проводнику устройство для вращения.
- Продвигайте проводник через интервенционное устройство в сосудистую сеть в месте поражения, с которым вы будете работать по общепринятым процедурам, и зафиксируйте интервенционное устройство. Перемещать проводник можно, только применяя при этом рентгеноскопический контроль.
- Зафиксируйте проводник: наденьте на него интервенционное устройство и введите устройство в место поражения.
- Если необходимо использовать другой проводник, осторожно потяните вставленный проводник и извлеките его, следя при этом за перемещением посредством рентгеноскопического контроля.
- Подготовьте нужный проводник и вставьте его согласно инструкции для систем Over-the-Wire, выполнив приведенные выше действия A-I.

2. Система замены устройства одним оператором или техника последовательного введения

- Откройте гемостатический клапан и магистраль для промывания разветвителя для вмешательств на коронарных артериях. Введите установочное устройство проводника через клапан в направляющий катетер.
- Осторожно вставьте дистальный наконечник проводника через установочное устройство в направляющий катетер.
- Извлеките установочное устройство и продолжайте продвигать проводник.
- Затяните гемостатический клапан, чтобы создать уплотнение вокруг проводника. Убедитесь в возможности преднамеренного смещения проводника.
- Закройте магистраль для промывания разветвителя.
- При желании можно подсоединить к проводнику устройство для вращения.
- Продвигайте проводник через направляющий катетер в сосудистую сеть в месте поражения, с которым вы будете работать по общепринятым процедурам, и зафиксируйте интервенционное устройство. Перемещать проводник можно, только применяя при этом рентгеноскопический контроль.
- Если необходимо использовать другой проводник, осторожно потяните вставленный проводник и извлеките его согласно общепринятым процедурам, следя при этом за его перемещением посредством рентгеноскопического контроля.
- Подготовьте нужный проводник и вставьте его согласно инструкции для системы замены устройства одним оператором или техники последовательного введения, выполнив приведенные выше действия B-F.
- Отсоедините устройство для вращения и зафиксируйте проводник: наденьте на него интервенционные устройства и введите их в место поражения.

3. Замена интервенционного устройства

- Следуйте приведенным выше инструкциям по подготовке и использованию.

Примечание. Если вы используете удлинитель провода Boston Scientific, подсоедините к проводнику удлинитель провода AddWire™, следуя инструкциям из соответствующего комплекта поставки.

- Для замены осторожно стяните интервенционное устройство с проводника, стараясь не сместить последний.
- Подготовьте нужное интервенционное устройство согласно инструкциям изготовителя и наденьте его на проводник.
- Продвиньте интервенционное устройство по проводнику и введите его в место поражения.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой 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 BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC 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 BSC 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.**

REF Catalog Number
Номер по каталогу

i Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC REP EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

LOT Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

AUS Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

For single use only. Do not reuse.
Только для однократового применения.
Не использовать повторно.

Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.