



Amplatz Super Stiff

Проводник

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	1
ВНИМАНИЕ!	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	2
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПОРЯДОК ПОСТАВКИ.....	2
Обращение и хранение	2
ГАРАНТИЯ.....	2

R ONLY

Только по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия исключительно по назначению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки подверглось СТЕРИЛИЗАЦИИ с применением этиленоксида (ЭО). Не использовать в случае нарушения стерильности! При обнаружении повреждений упаковки необходимо обратиться в представительство компании «Бостон Сайентифик».

Изделие предназначено для однократного применения. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация не допускаются, так как они могут привести к нарушению структурной целостности и (или) отказу изделия, что, в свою очередь, может повлечь травмы, болезнь или смерть пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или к перекрестному заражению, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования изделие и упаковку утилизируют в соответствии с требованиями медицинского учреждения, административных органов и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В конструкции проводника Amplatz Super Stiff применена плоская проволока для получения более широкого внутреннего просвета. Повышенная жесткость обеспечивает дополнительную прочность для облегчения доступа и повышения устойчивости во время установки и замены катетера.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник Amplatz Super Stiff облегчает установку и замену катетера при проведении диагностических или интервенционных процедур.

Не предназначен для использования в коронарных артериях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень неблагоприятных явлений, которые могут возникнуть при использовании изделия:

- воздушная эмболия / тромбоэмболия;
- аллергическая реакция;
- ампутация;
- артериовенозная (АВ) фистула;
- смерть;
- эмболия;
- гематома;
- кровотечение;
- гемоглобинурия;
- инфекция или сепсис;
- ишемия и (или) инфаркт миокарда;
- псевдоаневризма;
- инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения) / транзиторная ишемическая атака;
- образование тромба;
- окклюзия сосуда;
- перфорация, расслоение, травма, повреждение сосуда;
- спазм сосуда;
- защемление/спутывание проводника;
- инородное тело / перелом проводника.

ВНИМАНИЕ!

- Данное устройство должно использоваться только врачами, обладающими глубокими знаниями в области проведения ангиографии и чрескожных интервенционных процедур.
- Перед использованием устройства необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению. Следует соблюдать все меры предосторожности и следовать всем предупреждениям. Несоблюдение данного требования может привести к возникновению осложнений.
- Особые меры предосторожности и тщательный контроль требуются в случае проведения процедур пациентам с противопоказаниями к антикоагулянтной терапии,
- В случае применения контрастных веществ, требуется соблюдать особую осторожность с пациентами, у которых развилась тяжелая реакция на контрастные вещества, при отсутствии методов эффективной премедикационной терапии.
- Продвигать и извлекать проводник следует под рентгеноскопическим контролем с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего получение изображения с высоким разрешением. Не допускается позиционирование проводника «вслепую» во избежание его неправильного размещения, расслоения или перфорации сосуда.
- Во время нахождения проводника в сосуде продвижение подвижного сердечника, в случае изогнутой формы наконечника, не допускается. Также не допускается

перекручивание или применение к сердечнику чрезмерного усилия во избежание его выхода из спирали проводника, что, в свою очередь, может привести к повреждению сосуда.

- Во время процедуры необходимо соблюдать осторожность при обращении с проводником в целях снижения риска его случайного повреждения, изгиба, перегиба или отделения спирали. При переломе проводника может потребоваться проведение дополнительного чрескожного или хирургического вмешательства.
- В случае возникновения сопротивления во время процедуры следует прекратить дальнейшее продвижение проводника и установить причины сопротивления под рентгеноскопическим контролем. Применение чрезмерных усилий при возникновении сопротивления может привести к отделению наконечника проводника, повреждению катетера или сосуда. После развертывания стента следует соблюдать осторожность при продвижении проводника. При прохождении проводника через стент с неполной аппозицией к стенке сосуда существует риск выхода проводника через ячейки каркаса стента. При последующем продвижении какого-либо устройства через проводник может возникнуть спутывание проводника и стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не допускаются попытки распрямить проводник с J-образным наконечником внутри тела пациента путем продвижения подвижного сердечника после его извлечения.
- Не извлекать проводник через полую металлическую иглу катетера во избежание повреждения проводника или покрытия проводника катетера.
- В случае использования проводника с подвижным сердечником, проволока может деформироваться, в результате чего сердечник может выйти за пределы спирали проводника, что, в свою очередь, может привести к повреждению сосуда. Настоятельно рекомендуется не продвигать сердечник проводника при наличии чрезмерного внутреннего сопротивления.
- В случае отделения витков спирали проводника, СНЯТИЕ СЕРДЕЧНИКА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. Осторожно снять витки спирали вместе с сердечником. Сохранить проводник и обратиться в сервисную службу для получения инструкций по возврату изделия.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие и убедиться, что стерильная упаковка или изделие не были повреждены при транспортировке.

В силу своей хрупкости проводники требуют осторожного обращения. Перед использованием и, по возможности, во время проведения процедуры, следует внимательно осматривать проводник на предмет отделения витков спирали, изгибов или изломов. Не допускается использование проводника с поврежденным наконечником. Повреждение нарушит функциональные характеристики устройства.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проверить и подготовить катетер к использованию в соответствии с инструкциями изготовителя. Подготовка включает промывание катетера физиологическим раствором.

Внимание! Конструкцией проводника не предусмотрено изменение формы наконечника. Изменение формы наконечника может привести к повреждению проводника.

2. Соединить интродьюсер проводника с запорным краном или портом проводника катетера. Осторожно ввести дистальный конец проводника через интродьюсер и проводниковый просвет катетера. Извлечь интродьюсер через проводник.

Внимание! Свободное перемещение проводника внутри катетера — важная характеристика проводника, так как предостерегает пользователя ценную тактильную информацию. Перед применением следует проверить систему на наличие сопротивления.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проверить правильность расположения проводника в двух проекциях, чтобы убедиться, что дистальный конец проводника находится внутри просвета целевого сосуда, а не в боковой ветви.

Внимание! При продвижении проводника по сосуду следует проявлять осторожность. Продвигать и извлекать проводник медленно. Запрещается прилагать силу при проталкивании, вращении или извлечении устройства при наличии сопротивления. Сопротивление можно почувствовать тактильно и (или) обнаружить с помощью рентгеноскопии по наличию изгиба наконечника устройства

2. Придерживать проводник при проведении через него катетера.

Внимание! При повторном введении проводника в катетер убедиться, что наконечник катетера свободно расположен в просвете сосуда (и не упирается в стенку сосуда).















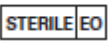
ПОРЯДОК ПОСТАВКИ

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте. Использование изделия при вскрытой или поврежденной упаковке не допускается. Не использовать изделие с неполной или нечитаемой маркировкой. Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что проектирование и производство настоящего изделия осуществлялись с надлежащим уровнем осмотрительности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет любые гарантии, не упомянутые в настоящем документе, в том числе, помимо прочего, прямые или косвенные, предусмотренные законом или иным образом, а также любые подразумеваемые гарантии в отношении пригодности для продажи или соответствия определенным целям.** Порядок обработки, хранения, очистки и стерилизации настоящего изделия, а также иные факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и т.п., не поддающиеся под контроль компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на характеристики изделия и результаты, полученные при его использовании. Обязательство компании «БСК» в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой настоящего изделия. При этом компания «БСК» не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, потери или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия. Компания «БСК» не принимает на себя какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность в отношении настоящего изделия и не уполномочивает какие-либо третьи лица принимать на себя соответствующую ответственность или обязательства. **Компания «БСК» не несет ответственность за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении таких изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.**

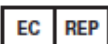
	Номер по каталогу
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Комплект поставки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Производитель медицинского изделия
	Партия
UPN	Номер изделия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Использовать до:
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Повторная стерилизация не допускается
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно
	Подвергнуто стерилизации с использованием этиленоксида

**Контактное лицо в Аргентине****Контактное лицо в Аргентине**

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

**Контактное лицо в Бразилии****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

**Уполномоченный представитель в ЕС****Уполномоченный представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)

Бэллбрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park

Galway

IRELAND)

**Адрес спонсора в Австралии****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

**Производитель медицинского изделия****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

**Упаковка, подлежащая вторичной переработке****CE 2797**

© 2019 г. Корпорация «Бостон Сайентифик» и ее филиалы. Все права защищены.

**Не использовать при поврежденной упаковке**