



# Direxion

## Direxion HI-FLO

### Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ .....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
Информация о совместимости .....	2
Информация о потребителе .....	2
Содержимое .....	2
НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	3
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	3
ФОРМА ПОСТАВКИ .....	3
Обращение и хранение .....	3
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	3
Подготовка к использованию .....	3
Инструкция по применению .....	5
ГАРАНТИЯ.....	5

Дата составления документа апрель 2018

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций, варианты исполнения

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 3).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций, микрокатетер вращаемый Direxion, микрокатетер Direxion, микрокатетер, микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, микрокатетер Direxion HI-FLO, катетер.

### Rx ONLY

**Внимание:** 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 система стерильной

защиты повреждена. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании «Бостон Сайентифик».

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

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций имеет дистальный внешний диаметр 2,4 F (0,85 мм) и максимальный внешний диаметр 2,7 F (0,95 мм). Внутренний диаметр равен не менее 0,021 дюйма (0,5 мм) в проксимальных и дистальных частях. Просвет микрокатетера способен вмещать управляемые проводники диаметром до 0,018 дюйма (0,47 мм) включительно.

Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO для периферических интервенций имеет дистальный внешний диаметр 2,8 F (0,95 мм) и максимальный внешний диаметр 3 F (1,05 мм). Внутренний диаметр равен не менее 0,027 дюйма (0,6 мм) в проксимальных и дистальных частях. Просвет микрокатетера способен вмещать управляемые проводники диаметром менее или равным 0,021 дюйма (0,53 мм) включительно.

Микрокатетеры Direxion и Direxion HI-FLO доступны с кончиками различных форм (формируемый, типа Bern, типа Swan Neck и J-образный), помогающими в доступе в анатомически сложные области. Наружная поверхность дистального сегмента этих микрокатетеров имеет гидрофильное покрытие. Все они для облегчения флюороскопической визуализации снабжены рентгеноконтрастным маркером на дистальном кончике. Некоторые микрокатетеры Direxion также имеют второй маркер на 3 см проксимальнее первого маркера. Дистальный кончик микрокатетера поддается формированию под действием пара. Проксимальный кончик включает промывочный порт Люэра с Y-образным коннектором или ротационным гемостатическим клапаном (РГК).

Микрокатетеры вращаемые Direxion, предустановленные на проводник, включают в себя проводник Fathom-16 или Transend-14, которые предварительно устанавливаются в микрокатетер. Микрокатетеры вращаемые Direxion HI-FLO, предустановленные на проводник, включают в себя проводник Fathom-16 или Transend-18, которые предварительно устанавливаются в микрокатетер.

Проводник Fathom-16 имеет диаметр 0,016 дюйма (0,41 мм). Проводник совместим с существующими микрокатетерами, используемыми при стандартных эндоваскулярных процедурах, применяемых, например, при диагностике и лечении периферической сосудистой системе. Для смазывающего действия дистальная часть устройства покрыта гидрофильным полимером, а проксимальная часть покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Дистальные 10 см (3,9 дюйма)

кончика проводника являются рентгеноконтрастными. Дистальные 2 см (0,79 дюйма) можно сгибать/разгибать под требуемую форму. Поворотное устройство входит в состав проводника и крепится к проксимальному концу проводника и функционирует в качестве механизма управления. Вращение этого устройства облегчает размещение проводника в соответствующем сосуде за счет точной направленной манипуляции кончика проводника. Интродьюсер проводника/паровая формовочная оправка, включенные в комплект изделия, предназначены для облегчения введения проводника в гнездо катетера и (или) ротационный гемостатический клапан и (или) для придания формы кончику проводника.

Проводник Transend представляет собой управляемый проводник, выпускаемый в диаметрах 0,014 дюйма (0,37 мм) или 0,018 дюйма (0,47 мм). Проводник Transend-14 может иметь длину 135, 165 или 190 см, а проводник Transend-18 - 135 или 165 см. Дистальные 38 см проводника содержат сердечник, заключенный в рентгеноконтрастный полимер и покрытый гидрофильным покрытием ICE. Дистальные 2 см проводника являются формируемыми. Проксимальная часть проводника покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Поворотное устройство (прутковые тиски) входит в комплект проводника для облегчения направленного манипулирования проводником. Интродьюсер проводника с проводником входит в комплект, чтобы облегчить введение проводника в гнездо катетера или ротационный гемостатический клапан.

#### ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ

Граничную совместимость микрокатетера, например, аксессуаров и диагностических, эмболических или терапевтических агентов для инфузии перед использованием необходимо тщательно изучить. См. таблицы ниже.

Таблица 1. Совместимость микрокатетеров Direxion и Direxion HI-FLO

Микрокатетер	Проводник	Направляющий катетер	ЭМБОЛИЗАЦИЯ		
			Спирали	Частицы	Сферические частицы
Микрокатетер Direxion	Макс. диаметр 0,018 дюйма (0,47 мм)	Мин. диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм) Совместим с проводником	0,018 дюйма (0,47 мм)	≤500 микрон Результаты, основанные на испытании, проведенном с использованием эмболических частиц ПВА (поливинилалкоголь) Contour	≤700 микрон Результаты, основанные на испытании, проведенном с использованием микросфер Contour SE
Микрокатетер Direxion HI-FLO	Макс. диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм)	Мин. диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм)	Неприменимо	<710 микрон Результаты, основанные	≤900 микрон Результаты, основанные

		Совместим с проводником		ые на испытании, проведенном с использованием эмболических частиц ПВА Contour	ые на испытании, проведенном с использованием микросфер Contour SE
--	--	-------------------------	--	---	--

#### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТРЕБИТЕЛЕ

Микрокатетеры Direxion и Direxion HI-FLO предназначены для использования интервенционными радиологами и вспомогательным средним медицинским персоналом.

#### СОДЕРЖИМОЕ

##### Микрокатетеры вращаемые Direxion и Direxion HI-FLO

Количество	Материал
(1)	Микрокатетер Direxion или Direxion HI-FLO
(1)	Y-образный адаптер
(1)	Паровая формовочная оправка (если применимо)
(1)	Интродьюсер микрокатетера (если применимо)

##### Микрокатетеры вращаемые Direxion и Direxion HI-FLO, предустановленные на проводник

##### Количество Материал

(1)	Микрокатетер Direxion или Direxion HI-FLO
(1)	Проводник Fathom-16, Transend-14 или Transend-18
(1)	Ротационный гемостатический клапан (РГК) или Y-образный адаптер
(1)	Паровая формовочная оправка (если применимо)
(1)	Интродьюсер микрокатетера (если применимо)
(1)	Интродьюсер проводника
(1)	Поворотное устройство

#### НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетеры вращаемые Direxion и Direxion HI-FLO предназначены для использования в периферической сосудистой системе. Проводники Fathom и Transend с предварительной загрузкой могут использоваться для селективного введения и размещения микрокатетера в периферической сосудистой системе. Микрокатетер может использоваться для контролируемой и селективной инфузии диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуд.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не продвигать и не извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выявлена путем флюороскопии. Перемещение микрокатетера или проводника при наличии сопротивления может привести к повреждению или отсоединению микрокатетера или наконечника проводника или к перфорации сосуда.

- Давление инфузии при использовании этого микрокатетера не должно превышать 1200 пси (8274 кПа). Давление вливания свыше этого максимума может привести к разрыву микрокатетера и соответственно к травмированию пациента. Если поток, проходящий через микрокатетер, становится ограниченным, не следует пытаться очистить просвет микрокатетера путем инфузии. Статическое давление при использовании этого микрокатетера не должно превышать 300 пси (2070 кПа). Статическое давление свыше этого максимума может привести к разрыву микрокатетера и соответственно к травмированию пациента. Перед возобновлением инфузии необходимо определить и устранить причину блокировки или заменить микрокатетер новым.
- Это семейство микрокатетеров Direxion не предназначено для использования в коронарных сосудах или нейроваскулярной системе.
- Микрокатетер Direxion HI-FLO не предназначен для доставки эмболических спиралей.
- Использование чрезмерной силы для манипулирования микрокатетером при наличии сопротивления может привести к образованию трещин в нитиноловом стержне. Избегать чрезмерного перекручивания микрокатетера, а перед выводом катетера снять напряжение, поворачивая микрокатетер в противоположном направлении.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это устройство должно использоваться только врачами, хорошо обученными чрескожным внутрисосудистым методам и процедурам.
- Диагностические, эмболические или терапевтические агенты должны использоваться в соответствии со спецификациями, указанными производителем.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.
- Перед использованием внимательно осмотреть устройство, чтобы убедиться, что стерильная упаковка и изделие не были повреждены при транспортировке.
- Проявлять осторожность, чтобы не повредить и не уронить изделие и дополнительные принадлежности при извлечении из упаковки.
- Перед процедурой все оборудование, которое будет использоваться для процедуры, необходимо тщательно осмотреть, чтобы убедиться в правильности функционирования и целостности.
- Перед извлечением микрокатетера из транспортировочного кольца необходимо промыть кольцо раствором хлорида натрия для облегчения извлечения и активации гидрофильного покрытия. После увлажнения микрокатетера не допускать его высыхания.
- Промывать просвет микрокатетера и направляющего катетера перед использованием и во время использования. После увлажнения микрокатетера не допускать его высыхания.
- Перед использованием осмотреть микрокатетер и проводник на наличие любых неровностей поверхности, изгибов и перегибов. Также необходимо проявлять осторожность при обращении с ними в ходе процедуры, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения. Не использовать поврежденный микрокатетер или проводник.
- Не вводить микрокатетер без помощи проводника, поскольку это может привести к повреждению проксимальной трубки катетера.
- Когда микрокатетер и (или) проводник находится в теле, манипулирование ими должно выполняться только под флюороскопическим контролем. Не пытаться перемещать микрокатетер и (или) проводник без наблюдения за результирующей реакцией кончика.
- Во избежание повреждения проводника и, возможно, деформации пластика не извлекать проводник и не манипулировать им через канюлю металлической иглы.
- Обширное манипулирование проводником во время длительных процедур и использование эмболических агентов может потребовать замены используемых микрокатетеров на новые.

- Поскольку микрокатетер допускает продвижение в узкую субселективную сосудистую систему, необходимо неоднократно проверить глубину его продвижения: если катетер введен слишком глубоко, могут возникнуть трудности с его извлечением.
- Не осуществлять вливание с помощью инфузионного насоса через РГК.
- Чрезмерное затягивание РГК на стержне микрокатетера или проводнике может привести к повреждению микрокатетера и (или) истиранию покрытия проводника.
- Чрезмерное затягивание устройства для вращения на проводнике может привести к истиранию покрытия проводника.
- В случае использовании системы с предварительной загрузкой следует соблюдать осторожность при извлечении системы с предварительной загрузкой из защитной трубки, поскольку открытая часть проводника с предварительной загрузкой выходит за пределы дистального кончика микрокатетера
- Во время процедуры рекомендуется поддерживать непрерывную промывку раствором хлорида натрия между микрокатетером и проводником. Промывка предотвращает образование и (или) скопление кристаллов контрастного вещества на проводнике и в просвете катетера.
- Если вместе с микрокатетером используются другие интервенционные устройства, необходимо изучить имеющуюся на их маркировке информацию об использовании по назначению, противопоказаниях и возможных осложнениях, связанных с использованием.
- Во избежание сматывания и (или) перелома трубки всегда проверять реакцию кончика и положение проксимальной части микрокатетера под флюороскопическим контролем.
- При наличии сопротивления во время вращения микрокатетера и отсутствии видимой реакции кончика остановить вращение и повернуть в противоположном направлении, чтобы снять напряжение.
- При переломе трубки в результате слишком сильного напряжения следует попытаться продвинуть проводник через точку перелома и за дистальный просвет или убрать микрокатетер обратно в направляющий катетер. Затем плавно извлечь систему, минимизируя любое вращение и скручивание.

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления включают, помимо всего прочего, следующие:

- Аллергическая реакция
- Смерть
- Эмболия
- Кровотечение или гематома
- Инфицирование
- Псевдоаневризма
- Инсульт
- Тромбоз сосудов
- Окклюзия сосудов
- Спasm сосуда
- Повреждение сосудов (рассечение, перфорация, разрыв)

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Упаковка обеспечивает стерильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

## ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к использованию

1. Удостовериться, что устройство подходит для использования, проверив срок годности и целостность упаковки и стерильного барьера.

2. Используя стандартную методику обеспечения стерильности, переместить монтажную карту и (или) защитную трубку в стерильную зону.
  3. Выполнить следующие шаги для микрокатетеров Direxion и Direxion HI-FLO, установленных на монтажную карту:
    - a) Извлечь проводник из защитной трубки.
    - b) Снять Y-образный коннектор с монтажной карты.
    - c) Подсоединить Y-образный коннектор к разъему микрокатетера.
    - d) Снять защитную трубку с монтажной карты.
    - e) Аккуратно извлечь удерживающий форму мандрен.
    - f) Полностью поместить гнездо микрокатетера в промывочный порт Люэра, прикрепленный к защитной трубке.
    - g) Перед извлечением микрокатетера из защитной трубки промыть защитную трубку раствором хлорида натрия для облегчения извлечения и активации гидрофильного покрытия. Для облегчения промывки может использоваться промывочный порт Люэра, прикрепленный к защитной трубке. После намочения изделия следует предотвращать его высыхание.
    - h) Отсоединить микрокатетер от углового зажима и осторожно извлечь микрокатетер и предустановленный проводник из защитной трубки. Не извлекать микрокатетер из защитной трубки с усилием. При наличии сопротивления во время извлечения микрокатетера повторно промыть защитную трубку раствором хлорида натрия или поместить его в ванночку с раствором хлорида натрия. Не вставлять изделие повторно в защитную трубку.
  4. Выполнить следующие шаги для микрокатетеров Direxion и Direxion HI-FLO, которые поставляются с предустановленным проводником и не установлены на монтажную карту:
    - a. Снять втулку для проводника.
    - b. Перед извлечением микрокатетера из защитной трубки промыть защитную трубку раствором хлорида натрия для облегчения извлечения и активации гидрофильного покрытия. Для облегчения промывки может использоваться промывочный порт Люэра, прикрепленный к защитной трубке. После намочения изделия следует предотвращать его высыхание.
    - c. Отсоединить микрокатетер от углового зажима и осторожно извлечь микрокатетер и предустановленный проводник из защитной трубки. Не извлекать микрокатетер из защитной трубки с усилием. При наличии сопротивления во время извлечения микрокатетера повторно промыть защитную трубку раствором хлорида натрия или поместить его в ванночку с раствором хлорида натрия. Не вставлять изделие повторно в защитную трубку
  5. Выполнить следующие шаги для микрокатетеров Direxion и Direxion HI-FLO, которые не имеют предустановленного проводника и не установлены на монтажную карту:
    - a. Подсоединить Y-образный коннектор к разъему микрокатетера.
    - b. При использовании микрокатетеров с предварительно формованными кончиками (кончик типа Берн, J-образный кончик и кончик типа Swan Neck) снять лоток с дистального кончика микрокатетера, а затем аккуратно извлечь удерживающий форму мандрен.
  - c. Перед извлечением микрокатетера из защитной трубки промыть защитную трубку раствором хлорида натрия для облегчения извлечения и активации гидрофильного покрытия. Для облегчения промывки может использоваться промывочный порт Люэра, прикрепленный к защитной трубке. После намочения изделия следует предотвращать его высыхание.
  - d. Аккуратно извлечь микрокатетер из защитной трубки. Не извлекать микрокатетер из защитной трубки с усилием. При наличии сопротивления во время извлечения микрокатетера повторно промыть защитную трубку раствором хлорида натрия или поместить его в ванночку с раствором хлорида натрия. Не вставлять изделие повторно в защитную трубку.
6. Затянуть РГК или Y-образный коннектор вокруг проводника.
  7. Осмотреть микрокатетер и проводник на наличие повреждений. Промыть микрокатетер гепаринизированным раствором хлорида натрия и проверить на герметичность.
  8. При желании кончику микрокатетера можно придать желаемую форму с помощью пара, используя имеющийся в комплекте паровую формовочную оправку под действием пара, следующим образом:
    - a. В случае использования предустановленного проводника вытянуть его, по меньшей мере, на 10 см из дистального кончика микрокатетера, чтобы обеспечить пространство для паровой формовочной оправки.
    - b. Вставить паровую формовочную оправку в дистальный просвет микрокатетера.
    - c. Погрузить дистальный кончик микрокатетера в раствор хлорида натрия и согнуть рабочую длину паровой формовочной оправки в желаемую форму микрокатетера.
    - d. Придать микрокатетеру форму, удерживая сборку «микрокатетер- паровую формовочную оправку» не ближе чем в 25,4 мм (1 дюйм) от источника стерильного пара не более 10 секунд. Выполнять повторное придание формы не рекомендуется.
    - e. Охладить кончик микрокатетера в растворе хлорида натрия, извлечь и утилизировать паровую формовочную оправку.
  9. При использовании микрокатетеров, которые не имеют предустановленного проводника, осторожно извлечь проводник из упаковки и подготовить его в соответствии с инструкциями изготовителя. Осторожно вставить и продвинуть проводник в микрокатетер. Для облегчения введения проводника можно использовать интродьюсер проводника.
  10. При желании тщательно придать кончику проводника форму следующим образом:
    - a. Вытянуть проводник через дистальный просвет микрокатетера, чтобы обеспечить доступ для формирования.
    - b. Убедиться, что проводник увлажнен.

- c. Удерживать интродьюсер проводника или эквивалентный инструмент для придания формы в одной руке, а оставшийся кончик проводника положить поперек интродьюсера проводника или инструмента для придания формы под углом 90 градусов.
  - d. Аккуратно зажать кончик проводника между интродьюсером проводника или инструментом для придания формы и большим пальцем.
  - e. Осторожно потянуть интродьюсер проводника или инструмент для придания формы по направлению к дистальному кончику проводника, чтобы придать желаемую форму.
  - f. При необходимости повторить эти шаги для достижения желаемой формы.
  - g. Тщательно проверить сформированный кончик на наличие любых повреждений. Не использовать поврежденный проводник.
11. Разместить подходящий направляющий катетер с использованием стандартной методики. См. таблицу 1. Совместимость микрокатетеров Direxion и Direxion HI-FLO.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Промыть микрокатетер и направляющий катетер перед введением. Обеспечить надлежащую промывку и увлажнение микрокатетера и других устройств в течение всей процедуры.
2. Выровнять дистальный кончик проводника с дистальным кончиком микрокатетера.

**Внимание:** Не вводить микрокатетер без помощи проводника, поскольку это может привести к повреждению проксимального стержня катетера.

3. При использовании микрокатетеров с предварительно формованными кончиками выполнить следующие действия:
  - a. Вставить интродьюсер микрокатетера в РГК или Y-образный коннектор и поместить его в разъем направляющего катетера.
  - b. Осторожно вставить сборку «микрокатетер-проводник» через интродьюсер микрокатетера и в направляющий катетер. Удалить интродьюсер микрокатетера.
4. При использовании микрокатетеров с формируемым кончиком аккуратно вставить сборку «микрокатетер-проводник» в направляющий катетер.
5. При желании установить поворотное устройство, надев его на проксимальный кончик проводника. Когда поворотное устройство будет находиться в нужном месте на проводнике, закрепить его в этом положении, затянув крышку. Поворотное устройство можно переместить или снять, ослабив и снова затянув крышку.
6. Продвинуть сборку «микрокатетер-проводник» в выбранное место в сосуде, попеременно продвигая проводник, а затем микрокатетер по проводнику. Манипулирование микрокатетером всегда должно осуществляться под

флюороскопическим контролем для наблюдения за результирующей реакцией кончика.

7. Перед инфузией полностью извлечь проводник из микрокатетера.
8. Подсоединить шприц с инфузатом или ввести эмболические материалы в разъем Люэра микрокатетера и провести инфузию в соответствии с требованиями. Для получения информации обо всех агентах следует обращаться к инструкции по применению, предусмотренной производителем.
9. Если во время процедуры необходимы дополнительные места, требующие лечения, положение микрокатетера можно изменить, повторно вставив в проводник либо поворачивая микрокатетер и маневрируя им.

**Внимание:** во избежание сматывания и (или) перелома стержня всегда проверять реакцию кончика и положение проксимальной части микрокатетера под флюороскопическим контролем.

**Внимание:** при наличии сопротивления во время вращения микрокатетера и отсутствии видимой реакции кончика остановить вращение и повернуть в противоположном направлении, чтобы снять напряжение.

**Внимание:** при переломе стержня в результате слишком сильного напряжения следует попытаться продвинуть проводник через точку перелома и за дистальный просвет или убрать микрокатетер обратно в направляющий катетер. Затем плавно извлечь систему, минимизируя любое вращение и скручивание.

10. При необходимости повторить шаги 7-9, пока процедура не будет завершена.




























Таблица 2. Информация об эксплуатационных особенностях

	Длина микрокатетера (см)	Объем мертвого пространства (мл [куб. см])	Максимальное давление инфузии (пси (кПа))	Скорость потока со 100% неионным контрастным веществом (мл / сек)
Direxion 105 см	105	0.40	1,200 (8,274)	3.5
Direxion 130 см	130	0.46	1,200 (8,274)	3.1
Direxion 155 см	155	0.56	1,200 (8,274)	2.8
Direxion HI-FLO 105 см	105	0.55	1,200 (8,274)	6.3
Direxion HI-FLO 130 см	130	0.64	1,200 (8,274)	5.6
Direxion HI-FLO 155 см	155	0.73	1,200 (8,274)	5.0

## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) (Boston Scientific Corporation) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** 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 явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

---

	Артикул		Представитель Аргентине	в		Содержит интродьюсер микрокатетера
	Обратиться к инструкции по применению		Контактное лицо Бразилии	в		Стерилизовано этиленоксидом
	Комплектация		Только для однократного применения. Не использовать повторно.			Внутренний диаметр микрокатетера
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не проводить повторную стерилизацию			Содержит поворотное устройство
	Официальный производитель		Не использовать, если упаковка повреждена			Рекомендованный проводник
	Лот		Максимальное давление			Рекомендованный направляющий катетер
	Номер изделия		Только периферического использования	для		Содержит интродьюсер проводника
	Перерабатываемая упаковка		Содержит паровую формовочную оправку			
	Использовать до		Содержит ротационный гемостатический клапан			
	Адрес австралийского спонсора		Содержит Y-образный коннектор			

**Представитель 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)

**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)

**Уполномоченный представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбриг Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park

Galway

IRELAND)

**Адрес австралийского спонсора**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»

(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

П/я 332, Ботани, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия

(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)

Бесплатный телефон 1800 676 133

Бесплатный факс 1800 836 666

**Официальный производитель**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Отдел по работе с клиентами в США 888-272-1001



**Не использовать, если упаковка повреждена**



**Упаковка подлежит вторичной переработке**

**CE 0344**

2015. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены

**Таблица 3.** Полное наименование медицинского изделия

Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций, варианты исполнения:

1. Микрокатетер вращаемый Direxion формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.

2. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см.
3. Микрокатетер вращаемый Direxion J-образный кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
4. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Swan Neck, длина катетера от 105 см до 155 см.
5. Микрокатетер вращаемый Direxion формируемый кончик, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера от 130 см до 155 см.
6. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Bern, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера от 130 см до 155 см.
7. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
8. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см.
9. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, J-образный кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
10. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, кончик типа Swan Neck, длина катетера от 105 см до 155 см.
11. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Transend-18, большой просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 130 см, длина проводника от 135 см до 165 см.
12. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Transend-18, большой просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 130 см, длина проводника от 135 см до 165 см.
13. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16, малый просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.
14. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16, малый просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.
15. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16, малый просвет, формируемый кончик, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера 130 см, длина проводника 180 см.
16. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16, малый просвет, кончик типа Bern, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера 130 см, длина проводника 180 см.
17. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Transend-14, малый просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 135 см до 190 см.
18. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Transend-14, малый просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 135 см до 190 см.
19. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Fathom-16, большой просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.
20. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Fathom-16, большой просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.



## МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
<b>Микрокатетер</b>	
Нитиноловая разрезная трубка	Никель, титан
Дистальный кончик	Серноокислый барий
Гнездо	Полимер
Проводник (для микрокатетеров с предустановкой на проводник): <b>Для Fathom-16:</b> Нержавеющая сталь с ПТФЭ-покрытием <b>Для Transend-14, Transend-18:</b> Сплав железа и никель с ПТФЭ-покрытием	
Гидрофильное покрытие проводника (для микрокатетеров с предустановкой на проводник)	
Гидрофильное покрытие микрокатетера	
Рентгеноконтрастная (ые) метка (и)	Платина, иридиевый сплав
Паровая формовочная оправка (для формируемого кончика)	Нержавеющая сталь
Интродьюсер микрокатетера (для кончика типа Bern, J-образного, Swan Neck)	Резина
Поворотное устройство (для микрокатетеров с предустановкой на проводник)	Поликарбонат
Интродьюсер проводника (для микрокатетеров с предустановкой на проводник)	Поликарбонат
Y-образный коннектор (для кончика типа Bern, J-образного, Swan Neck)	Углеродная сажа Этилен-пропилен-диеновый мономер
Ротационный гемостатический клапан (для формируемого кончика)	Поликарбонат

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций» отвечает требованиям стандарта ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

## МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

## ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций» предназначен только для одноразового использования.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинское изделие «Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций» относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

## ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций» не применимо.

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: От -29°C (-20°F) до + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура хранения: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

Хранить в прохладном сухом темном месте.

---

## СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций» имеет срок годности 2 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка микрокатетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

---

## ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: 888-272-1001

Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)

### Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland / Бостон Сайентифик Лимитед, Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, Ирландия

### Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2

Email: [Info-russia@bsci.com](mailto:Info-russia@bsci.com)

### Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: [elizaveta@oorc.ru](mailto:elizaveta@oorc.ru)