

**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

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

**Do Not Resterilize**  
Не стерилизовать повторно

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

**GC R** Recommended Guide Catheter  
Рекомендуемый проводниковый катетер

**GW R** Recommended Guidewire  
Рекомендуемый проводник

**STERILE R** Sterilized using irradiation.  
Стерилизовано излучением.

**CL** Includes CLIPIT™ Hypotube Clip  
Включает зажим CLIPIT Hypotube

**NE** Includes Flushing Needle with Luer Fitting  
Включает промывочную иглу с разъемом типа Люэра

**EC REP** **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**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**

**C E 0344**

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.



92075269-01

2017-03  
< ru >

# Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™

## Катетер баллонный режущий

### RU ONLY

**Внимание!** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО излучением. Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового 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.

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Cutting Balloon устройство Flextome состоит из баллона с 3 или 4 атеротомиями (микрхирургическими лезвиями), закрепленными продольно на внешней поверхности устройства. Во время надувания Cutting Balloon устройства Flextome атеротомы царапают бляшку, что создает участки начала распространения трещин. Этот процесс, который называется атеротомией, позволяет расширять целевой пораженный участок с применением меньшего давления.

Устройство предоставляется в вариантах длины 6 mm, 10 mm и 15 mm. Рабочая длина — это расстояние между рентгеноконтрастными маркерами. Проксимальный стержень катетера Cutting Balloon устройства Flextome является трубкой *hypotube*. Эта трубка *hypotube* имеет просвет для раздувания баллона. Дистальный стержень изготовлен из гибкого материала и имеет два просвета. Один просвет предназначен для раздувания баллона, а второй просвет — это просвет проводника. Дистальный стержень покрыт гидрофильным покрытием. Кончик баллона и просвет проводника окрашены зеленым

цветом для лучшей видимости. Выходной порт проводника находится на расстоянии 24 см от кончика катетера. Этот порт облегчает быструю замену. Прилагается игла с разъемом Люэра, предназначенная для промывания дистального внутреннего просвета перед введением соответствующих проводников для коронарных сосудов. Предоставляются зажимы CLIPIT™, которые облегчают проведение манипуляций с катетером.

#### Состав

Количество	Материал
1	Cutting Balloon устройство Flextome
1	Промывочная игла с разъемом Люэра
2	Зажимы CLIPIT Hypotube

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Cutting Balloon устройство Flextome показано для применения у пациентов с ишемической болезнью сердца, которые являются приемлемыми кандидатами для аорто-коронарного шунтирования, которое необходимо провести безотлагательно. Кроме того, целевой пораженный участок должен иметь следующие характеристики:

- изолированное (длиной ≤ 15 mm) или трубчатое (длиной 10 mm – 20 mm) поражение;
- должный диаметр сосуда (RVD) 2,00 mm – 4,00 mm;
- легкий доступ к устройству;
- легкая или умеренная извитость проксимального сегмента сосуда;
- отсутствие углов в пораженном сегменте (< 45°);
- гладкий контур при ангиографии;
- отсутствие видимого тромба во время ангиографии.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- **Применение Cutting Balloon устройства противопоказано в ситуациях, когда Cutting Balloon устройство будет проходить через боковой модуль стента, а не через ось стента, сдутое Cutting Balloon устройство может запутаться в стенте. Cutting Balloon устройство может запутаться в стенте.**
- Спазм коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Следует соблюдать предельную осторожность во время лечения пораженного участка дистальнее стента. Если проводник прошел через модуль стента, а не через ось стента, сдутое Cutting Balloon устройство может запутаться в стенте. В случае лечения пораженных участков в области бифуркации, Cutting Balloon устройство можно использовать перед установкой стента, однако оно не должно проходить через боковой модуль стента при лечении боковой ветви пораженного участка в области бифуркации.**
- Только для одноразового использования. Не подвергать повторной стерилизации и/или не использовать повторно, поскольку это потенциально может привести к нарушению работы устройства и повысить риск ненадлежащей стерилизации и перекрестной контаминации.
- Процесс атеротомии, вследствие своего механизма действия, может увеличивать риск перфорации по сравнению со стандартной РТСА. Превышение размеров увеличивает риск перфорации. Для уменьшения риска повреждения сосуда диаметр Cutting Balloon устройства Flextome должен приблизительно соответствовать 1,1:1 диаметру сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- Необходимо тщательно взвешивать решение, касающееся проведения атеротомии у пациентов, не являющихся кандидатами для аорто-коронарного шунтирования,

включая возможную поддержку гемодинамики во время атеротомии, поскольку во время лечения данная категория пациентов подвержена особому риску.

- После введения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним следует проводить под высокакачественным флюороскопическим контролем. Не продвигайте и не вытягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, то перед тем, как продолжить, следует установить его причину.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва. Расчетное давление разрыва определено на основании результатов испытания *in vitro*. Как минимум 99,9 % баллонов (с 95-процентным доверительным интервалом) не разорвутся при давлении, равном их расчетному давлению разрыва или меньшему. Во избежание опасного превышения давления рекомендуется использовать прибор для его контроля.
- Атеротомию необходимо проводить только в стационарах, где в случае возможного повреждения или угрожающего жизни осложнения можно выполнить экстренное аорто-коронарное шунтирование.
- Во время подготовки и размещения Cutting Balloon устройства Flextome важно выпустить весь воздух и жидкость из просвета для раздувания на катетере, пока баллон не будет размещен в пораженном участке.
- Используйте только рекомендованное вещество для раздувания баллона. Запрещается использовать для раздувания баллона воздух или какую-либо газообразную среду.
- Если во время извлечения Cutting Balloon устройства Flextome через направляющую ощущается сопротивление, рассмотрите возможность извлечения направляющей и катетера как единого целого.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед процедурой Cutting Balloon устройство Flextome необходимо осмотреть, чтобы проверить его функциональность, и убедиться, что его размеры и форма подходят для конкретной процедуры, во время которой он будет использоваться.
- Cutting Balloon устройство Flextome должно применяться только врачами, обученными процедуре чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры с Cutting Balloon устройством Flextome у пациента необходимо проводить соответствующую терапию антикоагулянтами и сосудорасширяющими средствами для коронарных сосудов. Терапию антикоагулянтами необходимо продолжать в течение определенного периода после процедуры на усмотрение врача.
- Cutting Balloon устройство Flextome не предназначено для использования с целью мониторинга артериального давления в условиях *in vivo* и поэтому не может использоваться с такой целью.
- Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Если во время раздувания баллона возникло затруднение, не продолжайте; извлеките катетер. Выберите другое устройство.

- Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений позвоните своему представителю компании Boston Scientific.
- Перед ангиопластикой катетер необходимо осмотреть, чтобы проверить его функциональность, и убедиться, что его размеры и форма подходят для конкретной процедуры, во время которой он будет использоваться.
- После введения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним следует проводить под высококачественным флюороскопическим контролем. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, то перед тем, как продолжать, следует установить его причину.
- Инфузия какого-либо вещества, не являющегося гепаринизированным физраствором, через просвет проводника может нарушить работу устройства.
- Не пробуйте провести репозиционирование частично раскрытого баллона. Попытки провести репозиционирование частично раскрытого баллона может привести к сильному повреждению сосуда.
- Не используйте проводник, имеющий диаметр больше 0,014 in (0,36 mm).
- После извлечения из направляющего катетера необходимо подтвердить целостность системы перед повторным введением.

Диаметр баллона	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
Профиль сдувания (inches (mm))	0,037 (0,9)	0,037 (0,9)	0,037 (0,9)	0,037 (0,9)	0,037 (0,9)	0,040 (1,0)	0,040 (1,0)	0,040 (1,0)	0,042 (1,1)
Количество лезвий атеротомы	3	3	3	3	3	3	4	4	4

Атмосферное давление (kPa)	2,00 mm наружный диаметр баллона	2,25 mm наружный диаметр баллона	2,50 mm наружный диаметр баллона	2,75 mm наружный диаметр баллона	3,00 mm наружный диаметр баллона	3,25 mm наружный диаметр баллона	3,50 mm наружный диаметр баллона	3,75 mm наружный диаметр баллона	4,0 mm наружный диаметр баллона
4,0 (405)	1,99	2,22	2,44	2,69	2,94	3,17	3,40	3,61	3,89
5,0 (507)	2,01	2,24	2,46	2,72	2,98	3,21	3,44	3,67	3,95
<b>6,0 (608) NOM</b>	<b>2,03</b>	<b>2,26</b>	<b>2,49</b>	<b>2,75</b>	<b>3,01</b>	<b>3,26</b>	<b>3,48</b>	<b>3,72</b>	<b>4,01</b>
7,0 (709)	2,05	2,29	2,51	2,77	3,04	3,31	3,53	3,76	4,06
8,0 (811)	2,08	2,32	2,54	2,80	3,08	3,35	3,56	3,80	4,10
9,0 (912)	2,10	2,34	2,56	2,82	3,10	3,38	3,59	3,83	4,14
10,0 (1013)	2,11	2,36	2,58	2,84	3,12	3,41	3,62	3,86	4,17
11,0 (1115)	2,13	2,38	2,60	2,86	3,15	3,44	3,65	3,89	4,20
<b>12,0 (1216) PDP*</b>	<b>2,14</b>	<b>2,40</b>	<b>2,62</b>	<b>2,88</b>	<b>3,17</b>	<b>3,47</b>	<b>3,68</b>	<b>3,91</b>	<b>4,23</b>
* Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ.									

#### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты включают, помимо прочего, следующее:

- острый инфаркт миокарда;
- внезапное перекрытие просвета сосуда;
- аневризма;
- аритмия, в том числе желудочковая фибрилляция;
- образование артериовенозного свища;
- тампонаду сердца / перикардальный выпот;
- спазм коронарной артерии;
- расслоение, перфорация, разрыв или спазм сосуда;
- летальный исход;
- реакции на препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество;
- эмболию;
- кровотечение или образование гематомы;
- нарушение гемодинамики (гипо/гипертензия);
- инфекции;
- ишемию миокарда;
- флебит;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- окклюзию боковой ветви;
- замедление/отсутствие кровотока;
- инсульт;
- тромбоз;
- тотальную окклюзию коронарной артерии или аорто-коронарного шунта;
- стенокардия или нестабильная стенокардия;
- осложнения в месте сосудистого доступа (псевдоаневризма);
- объемную перегрузку.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо Cutting Balloon устройства Flextome необходимо подготовить следующие материалы:

- коронарный проводник диаметром 0,014 inch (0,36 mm) (с ПТФЕ в качестве компонента покрытия);
- направляющий катетер с минимальным диаметром 0,070 inch (1,78 mm);
- гепаринизированный физиологический раствор;
- рентгеноконтрастный препарат;
- коллектор/аппарат для инфузии;
- устройство для определения давления раздувания/сдувания;
- интродьюсер, соответствующий размеру сосуда;
- другие материалы и лекарственные препараты в соответствии с местными протоколами.

#### РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Все предназначенное для процедуры оборудование, включая Cutting Balloon устройство Flextome, необходимо внимательно осмотреть, чтобы убедиться в его функциональности. Во время осмотра перед использованием необходимо убедиться, что катетер не был поврежден во время транспортировки и готовый к использованию. Перед введением в организм Cutting Balloon устройство Flextome необходимо подготовить и испытать согласно указаниям, описанным ниже.

<p><b>Примечание.</b> Откажитесь от дальнейшего использования катетера, если в любой момент во время использования Cutting Balloon устройства Flextome на проксимальном стержне из нержавеющей стали образовались перегибы или изгибы.</p>
--

#### Cutting Balloon устройство Flextome — подготовка

**Предостережение.** Эта процедура подготовки по созданию влажного вакуума. Общепринятые методы подготовки баллона не применяются. Необходимо точно выполнять эти шаги.

- Для успешной дилатации крайне важно, чтобы размеры Cutting Balloon устройства Flextome соответствовали должным размерам артерии. Превышение размеров баллона увеличивает риск перфорации. Для уменьшения риска повреждения сосуда соотношение диаметра раздутого Cutting Balloon устройства Flextome к среднему должному диаметру коронарной артерии должно составлять приблизительно 1,1:1.
- Соблюдая стерильность, извлеките Cutting Balloon устройство Flextome, которое находится в защитном кольце, из пакета и положите его в стерильное поле. Не вытягивайте Cutting Balloon устройство Flextome из защитного кольца. Не снимайте синий защитный чехол с кончика катетера.
- Подключите трехходовой запорный кран к порту баллона. Поверните рычаг запорного крана в положение OFF (BЫКЛ) к баллону.
- Подготовьте устройство для раздувания с помощью раствора контрастного вещества объемом 5 cc (соотношение для смеси должно составлять по меньшей мере 50/50 по концентрации). Подсоедините устройство для раздувания к запорному крану. Удалите воздух из запорного крана, промой его контрастным веществом объемом 1 cc–2 cc через средний порт.
- Поверните рычаг запорного крана в сторону среднего порта или откройте в сторону баллона и сразу оттяните поршень устройства для раздувания до создания полного вакуума и установите устройство для раздувания в положение блокировки. Это будет поддерживать постоянный вакуум в Cutting Balloon устройстве Flextome. *Не позволяйте попадать воздуху или жидкости в баллон до его раздувания. Это сохранит целостность складок баллона и защитит атеротомы. Если в баллон преждевременно попал воздух или вода, не используйте Cutting Balloon устройство Flextome.*
- Когда Cutting Balloon устройство Flextome будет подготовлено к введению в организм, извлеките Cutting Balloon устройство Flextome из защитного кольца. Прикладывая силу в прямом направлении (без вращательных движений), стяните защитный чехол с кончика катетера. Осторожно вставьте предоставленную иглу с люэровским наконечником в дистальный кончик баллонного катетера. Промойте просвет проволоки Cutting Balloon устройства Flextome гепаринизированным физраствором. Будьте осторожны при работе с устройством, чтобы не повредить баллон и лезвия во время промывания просвета проволоки. Утилизируйте защитное кольцо и защитный чехол.
- Держите катетер на стерильном столике до тех пор, пока он не будет готов к использованию. Катетер можно свернуть в спираль один раз и зафиксировать с помощью зажима CLIPIT™, который входит в комплект поставки катетера. Только проксимальный стержень и (или) среднюю часть стержня hurotube можно вводить в зажим; зажим не предназначен для дистального конца катетера. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы стержень не перекрутился и не перегнулся после наложения или снятия спирального зажима.

- Cutting Balloon устройство Flextome — установка**
- Вставьте предварительно промытую направляющую интродьюсера и направляющий катетер, используя стандартные методики. Выбор направляющих катетеров зависит от анатомических особенностей и локализации поражения.
  - Расположите направляющий катетер в отверстии коронарной артерии, подлежащей лечению, используя пробную инъекцию контрастного вещества, чтобы подтвердить положение кончика направляющего катетера.

- Продвигайте проводник для PTCA диаметром 0,014 inch (0,36 mm) через пораженный участок в дистальный сегмент артерии, подлежащей дилатации.
- Подтвердите, что Cutting Balloon™ устройство Flextome™ полностью раздуто и под действием вакуума. Установите Cutting Balloon устройство Flextome в проволоке диаметром 0,014 inch (0,36 mm), продвигая баллон по проволоке до тех пор, пока он не будет выступать из порта проводника приблизительно на 24 cm. Во время установки баллона в проводнике необходимо сохранять положение проводника в дистальной части артерии. Когда проводник выйдет на 24 cm из порта проволоки, используя стандартные методы быстрой замены, осторожно продвигайте Cutting Balloon устройство Flextome через гемостатический клапан направляющего катетерапод флюороскопическим контролем до кончика направляющего катетера. Соблюдайте осторожность во время установки проволочного проводника или введения Cutting Balloon устройства Flextome через гемостатический клапан. Слишком сильное удержание подмодуля «баллон/лезвие» или недостаточное открытие гемостатического клапана может привести к тому, что лезвие спровоцирует повреждение материала баллона.
- Под контролем флюороскопии, удерживая положение проводника, продвигайте Cutting Balloon устройство Flextome из направляющего катетера в выбранную коронарную артерию. Продвигайте Cutting Balloon устройство Flextome и разместите его в пределах пораженного участка, выставив по центру два рентгеноконтрастных маркера на каждом конце пораженного участка. Режущие края атеротомов размещены между рентгеноконтрастными маркерами. Перед переходом к дилатации подтвердите центральное положение Cutting Balloon устройства Flextome в пределах пораженного сегмента.
- Cutting Balloon устройство Flextome — раздувание**
  - Под контролем флюороскопии медленно раздувайте Cutting Balloon устройство Flextome [1 atm (101 kPa)/5 sec] до 6 atm (608 kPa) или номинального размера. Не раздувайте Cutting Balloon устройство Flextome до давления, превышающего 12 atm (1216 kPa).
  - В случае использования Cutting Balloon устройства Flextome в пределах длинных пораженных сегментов (≤ 20 mm) сначала необходимо проводить лечение дистальных частей пораженного участка. После этого можно выполнять перекрывающую дилатацию проксимального пораженного сегмента. Повторите коронарную ангиографию, чтобы подтвердить успешность процедуры. В случае необходимости повторите дилатацию.
- Cutting Balloon устройство Flextome — извлечение**
  - Сдуйте Cutting Balloon устройство Flextome, уменьшая давление на устройстве для раздувания/сдувания, а затем создайте вакуум. Поддерживайте вакуум в Cutting Balloon устройстве Flextome и подтвердите сдувание с помощью флюороскопии.
  - Повторите коронарную ангиографию, чтобы подтвердить успешность процедуры.
  - Извлеките Cutting Balloon устройство Flextome в проводниковый катетер.
  - Утилизируйте все Cutting Balloon устройство Flextome. *Только для одноразового использования.*

#### ФОРМА ПОСТАВКИ

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

#### Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

#### СРОК ХРАНЕНИЯ

Cutting Balloon устройство Flextome поставляется стерильным и остается таковым, если упаковка не открыта и не повреждена. Рекомендуемый срок хранения для данного изделия напечатан на этикетке изделия. Компания Boston Scientific Corporation не обеспечивает переработки или замены изделий с истекшим сроком годности.

#### ЛИТЕРАТУРА

Врач должен ознакомиться с современной литературой, касающейся медицинской практики проведения баллонной дилатации, например публикациями Американской кардиологической коллегии/Американской ассоциации кардиологов (ACC/AHA).

- Management of resistant coronary lesions by the Cutting Balloon Device: Initial experience. *Bertrand et al. Cathet Cardiovasc Diagn 1997; 41:179-184.*
- Cutting Balloon Device angioplasty for the prevention of restenosis: results of the Cutting Balloon Device global Randomized Trial. *Mauri, et al. Am J Cardtol 2002; 90:1079-1083.*

#### 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.**