

F. Определения символов интерфейса пульта управления PV



Сброс устройства и светодиод инфузии 	В случае ошибки сделайте сброс устройства. По завершении заполнения светодиод Infusion (Инфузия) станет зеленым.
Кнопка режима отображения 	Переключает информацию на дисплее между значениями: полное время работы, минимальное время работы, максимальное время работы и mA.
Вкл./выкл. электропитания 	Находится в правом верхнем углу передней поверхности пульта управления PV. Нажимайте для включения и выключения пульта управления PV.
Кнопка заполнения и индикаторный светодиод 	Запускает и останавливает процесс заполнения. При запросе заполнения светодиод мигает оранжевым цветом и выключается по завершении заполнения.
Индикатор минимального размера наконечника 	Наконечник катетера имеет минимальный размер.
Индикатор максимального размера наконечника 	Наконечник катетера имеет максимальный размер.
Отображение истекшего времени работы 	Таймер отображает истекшее время работы системы JETSTREAM™.

Обратите внимание, что пульт управления PV, который также оснащен дисплеем скорости, при нормальной работе данного катетера будет показывать «00». Катетер будет функционировать надлежащим образом.

Коды неисправностей и отображения: см. Руководство оператора пульта управления PV

G. Определения символов интерфейса ручки активации



Кнопка Min (Мин.) 	Нажмите для изменения размера наконечника катетера на минимальный диаметр.
Кнопка Max (Макс.) 	Нажмите для изменения размера наконечника катетера на максимальный диаметр.
Переключатель Activation (Активация) 	Нажмите и удерживайте его для активации наконечника катетера.
Переключатель Retraction (Ретракция) 	Нажмите и удерживайте его для активации режима ретракции катетера.

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.**

Abbott, Hi-Torque Spartacore и Hi-Torque Iron Man — это зарегистрированные товарные знаки группы компаний Abbott.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide. Стерилизовано этиленоксидом.

GW R Recommended Guidewire Рекомендуемый проводник

Sh R Recommended Sheath Рекомендуемая направляющая

REF Catalog Number Номер по каталогу

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 однократного применения. Не использовать повторно.

Do Not Resterilize Не стерилизовать повторно

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

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.



91105214-15

2015-11 < ru >

JETSTREAM™ XC OVER-THE-WIRE

Катетер для атерэктомии

RU ONLY

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для однократного использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные 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. Повторные 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

JETSTREAM представляет собой систему с катетером ротационной атерэктомии, предназначенную для использования при циторедукции и лечении сосудистых заболеваний в периферической сосудистой сети. Система JETSTREAM включает в себя несколько дистальных портов, расположенных на наконечнике катетера, которые предназначены для обеспечения независимых функций инфузии и аспирации с целью активного удаления жидкости, отсеченной ткани и тромбов из места воздействия на периферическую сосудистую сеть. Катетер JETSTREAM и модуль управления можно использовать только с пультом управления PV.

Система JETSTREAM состоит из двух основных компонентов, которые упакованы отдельно:

Катетер JETSTREAM и модуль управления: стерильный блок однократного применения, состоящий из электроприводного катетера и модуля управления со съемной ручкой активации. В катетере используется дифференциально режущий наконечник и имеются возможности для инфузии и аспирации. Ручка активации обеспечивает интерфейс пользователя для работы с устройством с помощью клавишной панели. Блок, его электрические соединения, трубки и мешок для сбора аспирата упакованы в один сумчатый лоток с удерживающей крышкой и стерилизованы этиленоксидом (EO). Следует отметить, что удерживающая крышка лотка не является стерильным барьером.

Пульт управления PV: пульт управления PV многократного использования с двумя (2) перистальтическими насосами для аспирации и инфузии, подача электропитания, системный контроллер, клавиатурный интерфейс и светодиодные индикаторы для определения рабочего состояния устройства. Пульт управления PV устанавливается на обычной стойке для капельницы и во время процедуры остается вне стерильного поля.

Характеристики катетера JETSTREAM

Модель	2.1/3.0	2.4/3.4
Длина катетера	135 cm	120 cm
Максимальный профиль катетера	2,47 mm	2,46 mm
Минимальный размер интродьюсера	7 F	
Диаметр рекомендуемого проводника	0,014 in (0,36 mm) (Длина проводника для замены = 300 cm)	
Минимальный диаметр наконечника (лезвия вниз)	2,1 mm	2,4 mm
Максимальный диаметр наконечника (лезвия вверх)	3,0 mm	3,4 mm

Информация для пользователя

Систему JETSTREAM разрешается использовать только врачам, обученным процедурам поджоженного хирургического вмешательства на периферических сосудах.

Состав

Количество Материал

1 Катетер и модуль управления

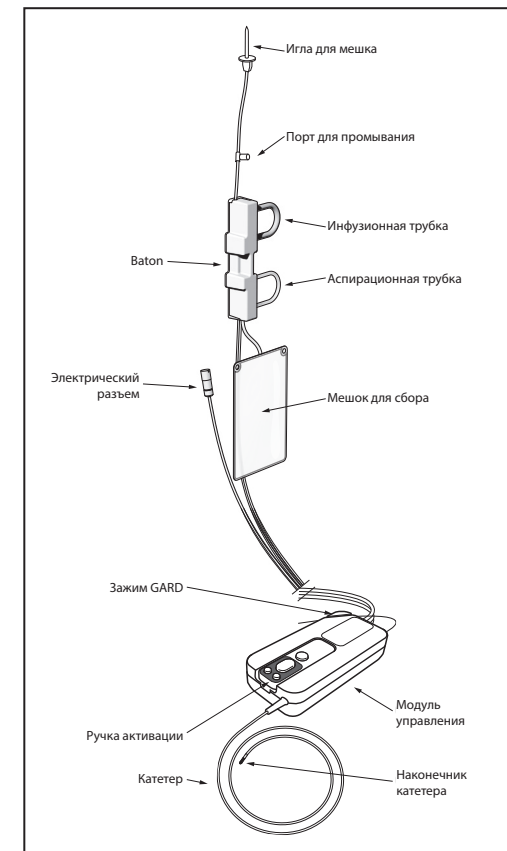


Рис. 1. Компоненты катетера JETSTREAM

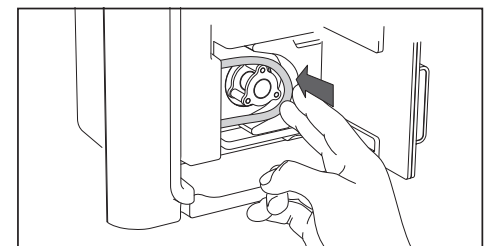


Рис. 2. Схема введения трубки

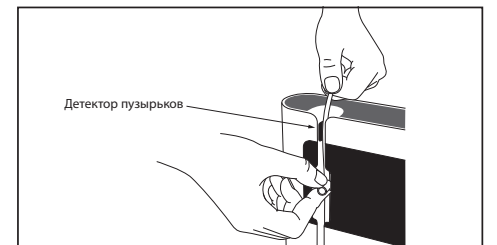


Рис. 3. Установка детектора пузырьков (удерживайте порт для промывания и вдавите трубку в детектор пузырьков, как показано).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система JETSTREAM предназначена для использования при атерэктомии периферической сосудистой сети и для разбивания и удаления тромба из периферических артерий верхних и нижних конечностей, а также для терапии бедренно-подколенного внутривенного рестеноза (ISR) в саморасправляющихся стентах из оголенного металла. Не предназначена для использования в коронарной, каротидной, подвздошной и почечной сосудистой сети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте инфузат только комнатной температуры. Использование нагретого инфузата может вызвать образование складок на внешней гильзе катетера, ее вслущивание и/или разрыв, что может привести к травме пациента.
- Работа с катетером при изогнутом проводнике может привести к повреждению сосудов или переламыванию проводника.
- Во время процедуры не позволяйте наконечнику катетера находиться в пределах 10,0 см от упругой части наконечника проводника. Взаимодействие между наконечником катетера и этим участком проводника может вызвать повреждение или отсоединение наконечника проводника, либо усложнение управления проводником, что может привести к травме пациента.
- Перед использованием катетера у пациента проводник должен находиться на месте. Отсутствие проводника может привести к невозможности направления катетера и вызвать повреждение сосудов.
- Если проводник случайно вводится в устройство во время размещения или процедуры, прекратите использование, так как это может привести к повреждению сосудов. Удалите катетер и проводник из пациента. Перед повторным введением проводника убедитесь, что он не поврежден. При наличии повреждения проводника замените его.
- Периодически проверяйте мешок с инфузатом и при необходимости заменяйте его. Не используйте систему JETSTREAM без инфузата, так как это может привести к отказу устройства или к травме пациента.
- В процессе ретракции катетера прочно удерживайте проводник. В случае несоблюдения может возникнуть вращение проводника в сосуде, что приведет к травме пациента.

