



92075279-01

2017-05
< ru >

Mach1™

Катетер внутрисосудистый

Rx 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 одноразового 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

Внутрисосудистый направляющий катетер
Апирогенно

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Направляющие катетеры компании Boston Scientific обеспечивают путь, по которому могут быть введены медицинские инструменты, например катетеры для баллонной дилатации, проводники или другие терапевтические устройства. Данные устройства не предназначены для использования в сосудах головного мозга.

Направляющие катетеры для периферических сосудов компании Boston Scientific предназначены для общего внутрисосудистого и периферического применения.

Направляющие катетеры для коронарных сосудов компании Boston Scientific предназначены для общего внутрисосудистого и коронарного применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Направляющие катетеры предназначены для использования врачами, практикующими в специализированной отрасли медицины. Использование этих устройств должно быть разрешено только тем специалистам, которые прошли подготовку для выполнения данной процедуры. Перед выполнением данной процедуры необходимо иметь полное понимание методик, принципов, областей клинического применения и рисков, связанных с ангиопластикой.

Из-за размера и относительной жесткости направляющих катетеров следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить стенки сосудов, через которые проходит этот катетер.

Этот катетер может закупорить мелкие сосуды. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы полностью заблокировать кровоток.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Манипуляции с направляющим катетером следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Следует проявлять осторожность во время контроля положения кончика направляющего катетера при манипуляциях с терапевтическим устройством.

Перед использованием осмотрите направляющий катетер, чтобы убедиться в том, что размер, форма и состояние катетера соответствуют конкретной процедуре.

Перед использованием проверьте указанный диаметр терапевтического устройства и направляющего катетера, чтобы убедиться в их совместимости.

Использование инфузионного шприцевого насоса не рекомендуется. Большой внутренний диаметр катетера обеспечивает быструю инъекцию с небольшим усилием, необходимым для шприца. Для контрастирования сосудов при помощи данного катетера вводите медленно вручную. Максимальное рекомендуемое давление инъекции составляет 500 psi / 3447 kPa.

Использовать до истечения срока годности.

Используйте запасы таким образом, чтобы поддерживать свежий запас.

Чтобы избежать повреждения кончика данного катетера во время извлечения из упаковки, открывайте ее следующим образом: захватите адаптер и медленно извлеките катетер. Быстрое извлечение может привести к повреждению стержня или кончика катетера.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование данного устройства может привести к побочным реакциям, включая, в частности, следующие:

- боль в месте доступа;
- аллергическая реакция;
- летальный исход;
- кровотечение или образование гематомы;
- нарушение кровотока по причине тромбоза, эмболии или спазма сосудов, которое может привести к инфаркту миокарда, транзиторной ишемической атаке (ТИА) или инсульту;
- инфекция;
- псевдоаневризма;
- травма, которая может привести к хирургическому вмешательству;
- травма сосуда, в том числе расслоение или перфорация.

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.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Направляющая интродьюсера соответствующего размера; стерильный физиологический раствор; проводник соответствующего размера и длины; соединительная трубка(-ки); коллектор; Y-образный адаптер; контрастное вещество.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите направляющий катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, полученных во время обращения. Запрещается использовать, если катетер погнут или кончик поврежден.
2. Направляющие катетеры можно вводить в сосудистую систему оперативно или чрескожно.
3. Промойте направляющий катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Введите направляющий катетер при помощи артериотомии или гильзы с использованием проводника соответствующего размера.
5. Подсоедините соединительные трубки к коллектору и боковому ответвлению Y-образного адаптера. Промойте и заполните установку физиологическим раствором.
6. Продвигайте направляющий катетер в участок сосудистой системы для использования в **периферических сосудах**, продвигайте направляющий катетер в восходящую аорту. Извлеките проводник и подсоедините направляющий катетер к Y-образному адаптеру.
7. Подождите, пока через Y-образный адаптер не пойдет обратный ток крови и через направляющий катетер не выйдет оставшийся воздух, а затем промойте физиологическим раствором. Чтобы удалить кровь из клапана Y-образного адаптера, слегка приоткройте клапан во время промывания устройства физиологическим раствором и, как только кровь удалится, закройте клапан.
8. Заполните Y-образный адаптер и направляющий катетер контрастным веществом.
9. Выборочно введите катетер в соответствующее устье коронарной артерии или другой выбранный участок периферических сосудов. Подтвердите расположение катетера при помощи ангиографии через направляющий катетер. При использовании в **коронарных** сосудах важно определить соответствующие показатели давления в устье коронарного сосуда, чтобы подтвердить надлежащее расположение направляющего катетера в просвете коронарного сосуда.
10. Введите терапевтическое устройство в направляющий катетер через клапан Y-образного адаптера. Проведите терапевтическую процедуру в соответствии с указаниями производителя терапевтического устройства. Во время проведения терапевтической процедуры следует использовать ангиографию через направляющий катетер, чтобы подтвердить расположение проводника и/или терапевтического устройства. Следует соблюдать осторожность, чтобы через Y-образный тройник или коллектор в катетер не попал воздух.

11. Отсоедините Y-образный адаптер от направляющего катетера. Введите проводник в направляющий катетер и удалите направляющий катетер по проводнику.

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.**



Catalog Number
Номер по каталогу



Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.



Contents
Состав



EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС



Legal Manufacturer
Законный изготовитель



Lot
Партия



Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Use By
Срок годности



Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно



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



Guide Catheter Inner Diameter
Внутренний диаметр направляющего катетера



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



Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.



Side Holes
Боковые отверстия



Shaft Length
Длина стержня



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

Legal Manufacturer

Manufactured for:
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

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