

Boston Scientific

Starter

Проводник

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ..... 1

ФОРМА КОНЧИКА 1

НАЗНАЧЕНИЕ 1

ВНИМАНИЕ! 1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ..... 1

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 2

ПОРЯДОК ПОСТАВКИ..... 2

Обращение и хранение 2

ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 2

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 2

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 3

ГАРАНТИЯ..... 3

R ONLY

«Бостон Сайентифик»



Только для профессионального использования!

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 поврежденных упаковок необходимо обратиться в представительство компании «Бостон Сайентифик».

Изделие предназначено для однократного применения. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация не допускаются, так как это может 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

Проводники Starter выполнены из нержавеющей стали с покрытием с использованием собственных производственных процессов. Проводники Starter упакованы в виде спирального кольца и оснащены люэровским портом для промывки перед использованием. Проводники с J-образным кончиком упакованы в комплекте с интродьюсером проводника. Интродьюсер обеспечивает проведение проводника через инъекционную иглу.

ФОРМА КОНЧИКА



Прямой
кончик



J-образный кончик

НАЗНАЧЕНИЕ

Проводники Starter предназначены для чрескожного введения в сосуд с использованием метода Сельдингера для облегчения последующего введения внутрисосудистого изделия.

ВНИМАНИЕ!

Некорректное использование данного изделия может привести к повреждению сосуда. Следует внимательно ознакомиться с прилагаемыми к изделию инструкциями по применению. Манипуляции с проводником, находящимся в организме, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем. При перемещении проводника необходимо контролировать усилие, оказываемое на кончик. 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 кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.

При использовании проводников Starter с подвижным сердечником не допускать перемещения подвижного сердечника во время его нахождения в изогнутом сосуде. При продвижении подвижного сердечника и приложении чрезмерных усилий может произойти его выход из пружины проводника, что, в свою очередь, может привести к повреждению сосуда.

Избегать удаления проводника через металлические иглы, так как в результате могут образоваться сколы или повредиться покрытие при прохождении через срез иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Проводники Starter™ должны использоваться только врачами, имеющими надлежащий уровень подготовки в области интервенционных процедур.

Перед проведением процедуры ангиопластики необходимо тщательно проверить все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, и убедиться в его надлежащем уровне функционирования и целостности.

Проводники Starter поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ в закрытой и неповрежденной упаковке. Стерилизацию проводников Starter выполняют с применением этиленоксида. Целостность упаковки гарантирует стерильность изделия.

В целях недопущения повреждения дистального кончика следует соблюдать осторожность при извлечении проводника из трубки системы доставки.

Во время процедуры необходимо соблюдать осторожность при обращении с проводником в целях снижения риска его случайного повреждения, изгиба, перегиба или отделения пружины. Не использовать поврежденный проводник! Не выпрямлять перегнутый или изогнутый проводник! Запрещается введение изогнутого проводника в баллонный катетер или проводниковый катетер во избежание разрыва проволоки.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

- воздушная эмболия;
- гематома в месте прокола;
- инфекция и перфорация сосуда;
- спазм сосудов;
- кровотечение;
- тромбоз сосудов.

ПОРЯДОК ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения.

Не допускается использование изделия при вскрытой или поврежденной упаковке.

Не использовать изделие с неполной или нечитаемой маркировкой.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом, прохладном, темном месте.

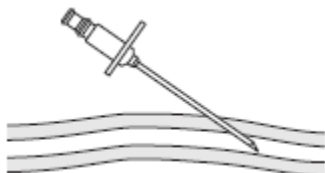
ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Каждый проводник Starter упакован в упаковку с дозатором. Рекомендуется наполнить дозатор гепаринизированным физиологическим раствором для промывки проводника.

Присоединить заполненный шприц к люэровскому порту на спиральном кольце и промыть несколько раз. После промывки вынуть проводник из кольца и следовать указаниям инструкции по применению.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

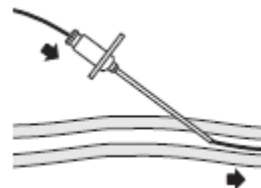
1. ПРОКОЛ СОСУДА



Новая канюля в сосуде

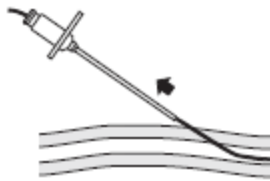
2. Ввести проводник через иглу и протолкнуть проводник на 5-10 см в проколотый сосуд. Может потребоваться выполнение определенных манипуляций с проводником для его успешного продвижения. Как правило, для преодоления сопротивления, достаточно выполнить легкое вращательное движение. Избегать грубых или чрезмерно энергичных манипуляций с проводником, во избежание повреждения как самого проводника, так и сосуда.

При использовании проводника с J-образным кончиком необходимо сдвинуть интродьюсер проводника на J-образный кончик для его выпрямления. Ввести J-образный проводник в канюлю иглы и осторожно продвинуть проводник.



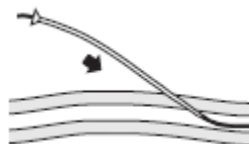
Проводник в сосуде

3. УДАЛЕНИЕ



Удаление иглы с проводника

4. ЛЕГКИМ ВРАЩАТЕЛЬНЫМ ДВИЖЕНИЕМ РАСШИРИТЬ ТКАНЬ И СОСУД С ПОМОЩЬЮ РАСШИРИТЕЛЯ.



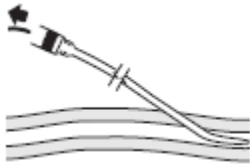
5. УДАЛИТЬ РАСШИРИТЕЛЬ



6. ВВЕСТИ КАТЕТЕР, СДВИНУВ ЕГО ПО ПРОВОДНИКУ



7. ВЫНУТЬ ПРОВОДНИК ИЗ КАТЕТЕРА



У компании «Бостон Сайентифик» отсутствует какая-либо конкретная методика использования данного изделия. Действия, перечисленные в предыдущих пунктах, описывают метод Сельдингера, применяемый при чрескожном введении, и носят исключительно информационный характер. Каждый врач принимает самостоятельное решение о целесообразности применения указанных методов с учетом индивидуальных особенностей пациента и исходя из собственной медицинской подготовки и опыта.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

















Данная процедура должна выполняться только после тщательного ознакомления с источниками с технической информацией, в которых более подробно описаны меры предосторожности, противопоказания и риски выполнения процедуры (см. список литературы).

1. Мак Офи Б.Дж., Оэстерле С., Симпсон Дж.Б. Достижения в области технологии применения проводников. АМЕРИКАНСКИЙ ЖУРНАЛ КАРДИОЛОГИИ, 53 (12) 94С-96С, 1984 г. (McAufey BJ: Oesterle S: Simpson JB Advances in guidewire technology. AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY, 53 (12) 94C-96C, 1984.)
2. Мак Дермотт Е.А. Технология применения проводников в коронарной ангиопластике. ZEITSCHRIFT FUR KARDIOLOGIE, 76 Прил. 6 29-32, 1987 г. (McDermott EA Coronary angioplasty guidewire technology. ZEITSCHRIFT FUR KARDIOLOGIE, 76 Suppl 6 29-32, 1987.)
3. Морейре А.Е., Хью К., Уилсон Э.К., Пател Р. Влияние продолжительного контакта крови на отложение клеточного и аморфного материала на проводники с тефлоновым покрытием: исследование методом сканирующей электронной микроскопии. КАТЕТЕРИЗАЦИЯ И СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ ДИАГНОСТИКА, 38 (4) 355-9, 1995 г. (Moreyre AE: Khew K: Wilson AC: Patel R. Effect of prolonged blood contact time on deposition of cellular and emorphous material on Teflon-coated guidewires: a scanning electron microscopy study. CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS, 38 (4) 355-9, 1995.)
4. Хахъеван Ф.К. Применение проводников для ангиопластики для технически сложных ангиографических процедур. КАТЕТЕРИЗАЦИЯ И СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ ДИАГНОСТИКА, 14 (3) 213, 1988 г. (Nakhjevan F.K. Use of angioplasty guidewire for technically difficult angiography. CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS, 14 (3) 213, 1988.)
5. Ройд К.Д., Смит Д.К. Проводник с J-образным кончиком и коническим подвижным сердечником. РАДИОЛОГИЯ, 149 (1) 317, 1983 г. (Roid K.D.: Smith D.C. Guidewire with a J-shaped tip and a tapered movable core. RADIOLOGY, 149 (1) 317, 1983.)
6. Сельдингер, Свен Ива Труды радиологии, 39: 368-376, май 1953 г.. (Seldinger, Sven Iva Acta Radiology, 39: 368-376, May 1953.)
7. Виолини Р. Техника использования проводников (письмо). КАТЕТЕРИЗАЦИЯ И СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ ДИАГНОСТИКА, 16 (1) 80, 1989 г.. (Violini R. Guidewire technique (letter). CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS, 16 (1) 80, 1989.)

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 подпадающие 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 настоящих изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.**

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что проектирование и производство настоящего изделия осуществлялись с надлежащим уровнем осмотрительности. **Настоящая гарантия заменяет и**

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

 **Уполномоченный представитель в ЕС**

«Лейк Риджен Медикал Лимитед»
 Батлерсленд, Нью-Росс
 Графство Уэксфорд
 ИРЛАНДИЯ

 **Адрес спонсора в Австралии**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
 а/я 332
 БОТАНИ
 Новый Южный Уэльс 1455
 Австралия
 Бесплатная телефонная линия: 1800 676 133
 Бесплатный факс: 1800 836 666

**Контактное лицо в Аргентине**

Контактные данные компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» представлены на сайте: www.bostonscientific.com/arg.

**Контактное лицо в Бразилии**

Контактные данные компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» представлены на сайте: www.bostonscientific.com/bra.

**Официальный производитель****Производитель:**

«Лейк Риджен Медикал»
340 Лейк Хейзелтайн Драйв
Часка, Миннесота 55318
США

Распространитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США

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



Не использовать при поврежденной упаковке!



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0050