



Проводник Transend представляет собой управляемый проводник, доступный в конфигурациях с номинальным диаметром 0,014 дюйма (0,37 мм) или 0,018 дюйма (0,47 мм). Проводник Transend 14 доступен в конфигурациях с номинальной длиной 135, 165 и 190 см, а проводник Transend 18 - в конфигурациях с номинальной длиной 135 и 165 см. В дистальной части проводника длиной 38 см содержится сердечник проводника с оболочкой из рентгеноконтрастного полимера и с гидрофильным покрытием ICE. Дистальная часть проводника длиной 2 см является формируемой. Проксимальная часть проводника покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Для облегчения направленных манипуляций с проводником включено устройство для вращения проводника (прутковые тиски). Для облегчения введения проводника в хабы катетера или гемостатические клапаны с проводником включен интродьюсер проводника.

СОДЕРЖИМОЕ

| | |
|---|---|
| • | 1 (один) инструмент для введения |
| • | 1 (одно) устройство для вращения проводника |
| • | 1 (один) проводник |

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник Transend предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая периферические сосуды. Проводник можно вращать для облегчения избирательной установки диагностических или терапевтических катетеров.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это изделие не предназначено для использования в коронарных артериях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это изделие должно использоваться только теми врачами, которые прошли обучение проведению чрескожных, интраваскулярных вмешательств и процедур.
- Перед проведением процедуры все используемое для процедуры оборудование следует тщательно проверить на функциональность и целостность.
- Перед использованием следует проверить проводник на наличие неровностей поверхности, загибов или искривлений. Поврежденные и/или неровные проводники не должны использоваться.
- Соблюдать осторожность при обращении с проводником во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайного повреждения, изгиба или перекручивания. Не использовать поврежденный проводник.
- Во избежание повреждения проводника и возможного среза пластика запрещается вытягивать или осуществлять манипуляции с проводником через металлическую канюлю иглы.
- Манипуляции с проводником, находящимся в организме пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем.
- Не перемещать проводник без наблюдения за откликом кончика.
- Запрещено продвижение или извлечение внутрисосудистого устройства при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет определена при рентгеноскопическом контроле. Применение излишней силы при сопротивлении может привести к отделению кончика проводника, повреждению катетера или перфорации сосуда.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. В случае возникновения сопротивления при введении катетера, может потребоваться использование другого катетера.

| | |
|--|---|
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ..... | 1 |
| ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ..... | 1 |
| Содержимое..... | 1 |
| НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ..... | 1 |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ..... | 1 |
| МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ..... | 1 |
| НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ..... | 2 |
| ФОРМА ПОСТАВКИ..... | 2 |
| Обращение и хранение..... | 2 |
| ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ..... | 2 |
| РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ..... | 2 |
| ГАРАНТИЯ..... | 2 |

R ONLY

Продажа только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- Ни инструмент для введения проводника, ни устройство для вращения проводника не предназначены для введения в организм.
- Чрезмерное затягивание устройства для вращения на проводнике может привести к истиранию покрытия проводника.
- Проводник, инструмент для введения проводника и устройство для вращения проводника производства компании «Бостон Сайентифик» поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и апиrogenными в невскрытых, неповрежденных упаковках. Убедиться, что стерильность изделия не нарушена, путем проверки сохранности целостности упаковки.
- Если целостность упаковки была нарушена, **использование или повторная стерилизация не допускаются**. Обратитесь к местному представителю компании «Бостон Сайентифик».
- Перед использованием проверить диаметр диагностического или терапевтического катетера, указанный на этикетке, и убедиться в соответствии наружного диаметра проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с применением изделия, являются следующими:

Осложнения, связанные с процедурой, включающие, в том числе, следующие:

- Травмирование сосуда
- Повреждение сосуда
- Воздушная эмболия, тромбоз эмболия
- Постэмболизационный синдром (боль в животе, лихорадка и тошнота/рвота)
- Гематома в месте пункции
- Инфекция
- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда
- Кровоизлияние
- Тромбоз сосуда
- Летальный исход
- Кровотечение
- Неэффективность лечения
- Невозможность установить проводник
- Повреждение катетера
- Применение излишней силы при сопротивлении может привести к отделению кончика проводника

ФОРМА ПОСТАВКИ

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта и/или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед извлечением проводника из трубки-держателя промыть трубку-держатель гепаринизированным физиологическим раствором для увлажнения гидрофильного сегмента проводника. В случае возникновения затруднений при извлечении проводника повторить введение. Осторожно извлечь проводник из трубки-держателя с целью снижения вероятности повреждения дистального кончика.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Перед введением проводника в катетер промыть катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Это позволит заполнить катетер, а также обеспечит плавное движение проводника внутри катетера.

2. Аккуратно извлечь проводник из трубки-держателя и внимательно осмотреть его перед использованием, чтобы убедиться, что он не поврежден.
3. При необходимости аккуратно изменить форму гибкого кончика проводника в соответствии со стандартной практикой.
4. Осторожно ввести и продвинуть проводник в катетер. Для облегчения ввода проводников в хабы катетеров или гемостатические клапаны может использоваться поставляемый инструмент для введения.
5. При необходимости проводник можно использовать с поставляемым устройством для вращения проводника. Для использования устройства для вращения проводника установить его на проксимальный конец проводника. Когда устройство для вращения проводника будет находиться в необходимом месте на проводнике, затянуть колпачок для фиксации устройства для вращения проводника. Устройство для вращения проводника можно переместить или извлечь путем ослабления и повторного затягивания колпачка.
6. Для поворота кончика проводника с целью облегчения выбора сосуда медленно и осторожно поворачивать устройство для вращения проводника, присоединенное к проводнику.
7. При неиспользовании проводника в ходе процедуры протереть его гепаринизированным физиологическим раствором и хранить в трубке-держателе в емкости с физиологическим раствором. Этот проводник должен использоваться только для того же пациента в ходе той же процедуры.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой 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 «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 явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Стерилизовано этиленоксидом



Официальный производитель



Контактное лицо в Аргентине



Серия



Контактное лицо в Бразилии



Номер изделия

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Перерабатываемая упаковка



Уполномоченный представитель в ЕС



Срок годности

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбриг Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес австралийского спонсора



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии: 1800 676 133

Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Контактное лицо в Бразилии



Официальный производитель



Не стерилизовать повторно

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс
01752, США

(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)

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



Не использовать при повреждении упаковки



Не использовать при повреждении упаковки



Включает устройство для вращения проводника



Перерабатываемая упаковка



Включает инструмент для введения



© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.



Только для однократного применения. Не использовать повторно