



92075287-01

2017-05  
< ru >

# V-14™ ControlWire® Guidewire

Проводник сосудистый

## 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. 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

Проводники с гидрофильным покрытием ICE V-14 Control Wire компании Boston Scientific представляют собой управляемые проводники и имеют номинальный диаметр 0,014 in (0,37 mm) и номинальную длину 182 см или 300 см. Все модели выпускаются с формируемым прямым или угловым кончиком.

Проводники V-14 ControlWire обладают полимерным чехлом длиной 10 см или 38 см, покрытым гидрофильным покрытием ICE, защищающим дистальный конический центральный провод. Наиболее дистальные 2 см кончика рентгеноконтрастны, этому участку может быть придана нужная форма. Проксимальная часть проводников V-14 ControlWire покрыта фторированным полимером.

Конкретные данные об общей длине, конфигурации кончика и длине конусной части используемого проводника см. на этикетке изделия.



Рисунок 1.

Проводник V-14 ControlWire длиной 182 см содержит магнитную проксимальную часть, которая, при использовании вместе с устройством для замены MAGNET™, облегчает замену хирургических устройств во время операции. Эта магнитная часть длиной 74 см покрыта фторированным полимером и может иметь наружный диаметр до 0,015 in (0,39 mm). **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЗАМЕНЫ MAGNET.**

Проводник V-14 ControlWire длиной 300 см позволяет заменять хирургические устройства без использования удлинителя провода или системы для быстрой замены.

### СОСТАВ

Один (1) проводник V-14 ControlWire

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник V-14 ControlWire компании Boston Scientific предназначен для облегчения установки и замены катетеров для баллонной дилатации или других хирургических устройств во время чрескожной транслюминальной ангиопластики (РТА) или других внутрисосудистых интервенционных процедур. Проводники V-14 ControlWire не предназначены для использования в сосудах головного мозга. Устройства апиrogenны, стерильны и предназначены только для одной процедуры.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проводники V-14 ControlWire могут использоваться только врачами, обученными проведению ангиографии и РТА. Неправильное использование данного устройства может привести к травме сосудов. Тщательно соблюдайте все требования прилагаемого руководства. Когда проводник будет находиться в теле пациента, манипулировать им следует только при использовании рентгеноскопии. Не пытайтесь перемещать проводник без наблюдения за результирующей реакцией наконечника. Не оставляйте проводник в состоянии пролапса, так как это может привести к повреждению проводника. Запрещается продвигать и/или поворачивать проводник при сопротивлении, не определив причины этого сопротивления с помощью рентгеноскопии. Чрезмерное усилие при сопротивлении может привести к отделению кончика проводника, повреждению катетера и/или сосуда.

При обращении с проводником во время процедуры следует соблюдать осторожность для снижения вероятности случайного разлома, перегиба или скручивания. В случае поломки проводника может потребоваться дополнительное чрескожное вмешательство или операция.

Существует вероятность рассечения или перфорации стенки сосуда проводником. Во время вмешательства всегда внимательно контролируйте дистальный наконечник во избежание рассечения и перфорации сосуда.

При продвижении проводника после раскрытия стента следует соблюдать осторожность. Проводник может выйти между балками стента при пересечении со стентом, который не полностью прилегает к стенке сосуда. Последующее продвижение любого устройства по проводнику может вызвать сцепление между проводником и стентом.

Лечение пациентов, которым не показано применение антикоагулянтов, следует проводить с исключительной осторожностью и после тщательной оценки.

При ненадлежащей медикаментозной подготовке у сенсibilизированного пациента может возникнуть сильная реакция на контрастные вещества.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте устройство до наступления даты «Use By» (Срок годности), указанной на упаковке.

Для снижения вероятности повреждения дистального наконечника осторожно извлекайте проводник из трубки. См. раздел **ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**.

Запрещается использовать поврежденный проводник.

Не пытайтесь выпрямить перекрученный или изогнутый проводник. Не продвигайте изогнутый проводник в баллонный катетер или направляющий катетер, поскольку это может увеличить риск поломки проводника.

Тщательно проверьте и обеспечьте совместимость хирургического устройства с проводником перед его использованием.

Проводник V-14 ControlWire длиной 182 см следует использовать только в устройствах, в которых диаметр внутреннего просвета больше 0,015 in (0,39 mm). **ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, ЧТО ФАКТИЧЕСКИЙ ДИАМЕТР СМЕННОГО СЕГМЕНТА УСТРОЙСТВА MAGNET ДЛЯ ПРОВОДНИКОВ ДЛИНОЙ 182 см МОЖЕТ ДОСТИГАТЬ 0,015 in (0,39 mm).**

Совместимость хирургического устройства с проводником длиной 182 см и устройством для замены MAGNET должна быть проверена перед использованием, чтобы убедиться, что удерживающая сила достаточна для того, чтобы проводник не двигался во время замены.

Тесный катетер может вызвать истирание гидрофильного покрытия. При использовании данного катетера рекомендуется выполнять остановки.

Острые установочные устройства могут нарушить целостность полимерного покрытия. Чтобы избежать повреждения проводника и возможного сдвига пластика, не извлекайте и не манипулируйте проводником через канюлю с металлической иглой.

Чрезмерное натягивание устройства для вращения проводника может привести к истиранию покрытия на проводнике.

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование данного устройства может привести к побочным эффектам, включая в частности такие:

- аллергическая реакция;
- вызванная контрастным веществом почечная недостаточность;
- летальный исход;
- эмболия;
- гематома в месте прокола;
- кровотечение;
- инфекция;
- псевдоаневризма;
- инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоз сосуда;
- спазм сосуда;
- травма сосуда (расслоение, перфорация, разрыв или повреждение).

Некоторые из вышеприведенных потенциальных побочных эффектов могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

### Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Используйте устройство до наступления даты «Use By» (Срок годности), указанной на упаковке. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед извлечением проводника из трубки промойте эту трубку гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы смочить гидрофильный сегмент проводника. Повторите промывание, если извлечение проводника затруднено.


### РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед введением проводника в катетер промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Это позволит заполнить катетер, а также обеспечит плавность движения проводника в катетере.
2. Осторожно извлеките проводник из трубки и проверьте его перед использованием на наличие повреждений.
3. При необходимости осторожно согните гибкий кончик проводника по общепринятой методике.
4. Осторожно вставьте и продвиньте проводник в катетер.
5. При необходимости проводник можно использовать вместе с устройством для вращения.
6. Чтобы повернуть кончик проводника для облегчения выбора сосуда, медленно и осторожно поверните устройство для вращения, прикрепленное к проводнику.
7. Когда проводник не используется во время процедуры, протрите его гепаринизированным физиологическим раствором и храните внутри трубки, заполненной физиологическим раствором. Этот проводник предназначен для использования во время только одной процедуры у одного пациента.

### 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.**

**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

 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.

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide.  
Стерилизовано этиленоксидом.

**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

**CE 0086**

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