



92075288-01

2017-08  
< ru >

# V-18™ Control Wire™

Проводник сосудистый

## 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 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

Проводник Control Wire V-18 — это управляемый проводник, доступный в конфигурациях с номинальным диаметром 0,018 in (0,47 mm) и номинальной длиной 110, 150, 200 и 300 см. Дистальный сегмент проводника содержит центральный провод, который заключен в рентгеноконтрастный полимер и покрыт гидрофильным покрытием ICE™. Дистальная часть длиной 2 см у данного проводника является формируемой. Проксимальная часть проводника покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ).

### Состав

- одно (1) устройство для вращения;
- один (1) проводник.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник Control Wire V-18 доступен в конфигурациях длиной 110, 150, 200 и 300 см. Проводник можно поворачивать, чтобы облегчить выборочную установку диагностических или терапевтических катетеров. Данное устройство предназначено только для периферического применения. К каждому проводнику прилагается устройство для вращения (ручной держатель), чтобы облегчить направленное управление проводником.

Проводник Control Wire V-18 размером **110 см** предназначен для обычного внутрисосудистого

применения, включая установку баллонных катетеров для РТА, требующих проводника диаметром 0,018 in во время процедур гемодиализа с артериовенозным доступом.

Проводники Control Wire V-18 длиной **150, 200 и 300 см** предназначены для обычного внутрисосудистого применения.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводники размером **110 см** компании Boston Scientific не предназначены для использования в сосудах головного мозга.

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- воздушная эмболия/тромбоэмболия;
- аллергическая реакция;
- ампутация;
- образование артериовенозного свища;
- летальный исход;
- эмболия;
- гематома;
- кровотечение;
- гемоглобинурия;
- инфекция или сепсис/инфекция;
- ишемия и (или) инфаркт миокарда;
- псевдоаневризма;
- инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения)/ преходящий ишемический приступ;
- образование тромбов;
- окклюзия сосуда;
- перфорация сосуда, расслоение его стенки, травма или повреждение;
- спазм сосуда;
- зажатие/защелпение проводника;
- попадание в организм инородных тел/поломка проводника.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство разрешается использовать только врачам, прошедшим углубленную подготовку в области чрескожных внутрисосудистых методик и процедур.
- Перед процедурой следует внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться для этой процедуры, и проверить его правильное функционирование и целостность.
- Перед использованием осмотрите проводник на предмет наличия каких-либо поверхностных повреждений и перегибов или перекручиваний. Нельзя применять поврежденные и/или неровные проводники.
- При проведении процедуры с проводником следует обращаться осторожно, чтобы свести к минимуму вероятность поломки, непреднамеренного перекручивания или перегиба.
- Запрещается использовать поврежденный проводник.
- Для снижения вероятности повреждения дистального наконечника осторожно извлекайте проводник из трубки.
- Чтобы избежать повреждения проводника и возможного сдвига пластика, не извлекайте и не манипулируйте проводником через канюлю с металлической иглой.
- Когда проводник находится в теле пациента, манипулировать им следует только под рентгенокоскопическим контролем. Не пытайтесь перемещать проводник без наблюдения за результирующей реакцией наконечника.

- При возникновении сопротивления запрещается проводить или извлекать внутрисосудистое устройство, пока его причина не будет установлена с помощью рентгенокоскопии. Чрезмерное усилие при сопротивлении может привести к отделению наконечника проводника, повреждению катетера или перфорации сосуда.
- В связи с различиями во внутреннем диаметре наконечников конкретных катетеров во время манипулирования устройством может произойти истирание гидрофильного покрытия. При возникновении сопротивления в процессе введения катетера может потребоваться использование другого катетера.
- Устройство для вращения не предназначено для введения в организм.
- Чрезмерное затягивание устройства для вращения проводника может привести к истиранию покрытия на проводнике.

### ФОРМА ПОСТАВКИ

#### Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта и/или повреждена. Используйте устройство до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. 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. Чтобы использовать устройство для вращения, перемещайте устройство по проксимальному концу проводника. Когда устройство для вращения окажется в нужном месте на проводнике, закрутите заглушку, чтобы зафиксировать устройство для вращения в этом месте. Можно изменять положение устройства для вращения или извлекать его, ослабляя либо закручивая заглушку.
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 с гепаринизированным физиологическим раствором и храните внутри трубки, заполненной физиологическим раствором. Этот проводник предназначен для использования во время только одной процедуры у одного пациента.

## ЛИТЕРАТУРА

Casteñeda-Zúñiga WR, Tadavarthy SM (eds.) Interventional Radiology, Williams & Wilkins, Baltimore, 1992, Vol 1, pp. 8-199.

## 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.



Includes Torque Device  
Включает устройство для вращения



Sterilized using ethylene oxide.  
Стерилизовано этиленоксидом.



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



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.