



HI-TORQUE Guide Wire for PTCA, PTA, and Stents



CE
0086

CAUTIONS

- This device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).
- Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.
- Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE Guide Wire for their intended uses, contraindications, and potential complications.



Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE

TEL: (800) 227-9902

FAX: (800) 601-8874

Outside USA TEL: (951) 914-4669

Outside USA FAX: (951) 914-2531



Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM

TEL: + 32 2 714 14 11

FAX: + 32 2 714 14 12

Репрезентант МН в Российской Федерации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HI-TORQUE Guide Wire for PTCA, PTA, and Stents



CAUTIONS

- This device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).
- Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.
- Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE guide wire for their intended uses, contraindications, and potential complications.

DESCRIPTION

The HI-TORQUE guide wire is a steerable guide wire available in several lengths and diameters. The distal tip is shapeable or, as an option, a preshaped "J" tip is available for some wire families. Refer to the product label for product specifications (e.g., wire length, diameter, and length of tip radiopacity).

HI-TORQUE Extendable Guide Wires: Some HI-TORQUE guide wires have a modified proximal end that permits the attachment of the DOC Guide Wire Extension. Refer to the product label for the guide wire extension system compatibility. Joining the guide wire extension to the guide wire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guide wire position in the anatomy. After the interventional device exchange has been completed, the extension can be detached and the guide wire can be used in its original capacity.

0.014 HI-TORQUE Guide Wires with Proximal Markers: Brachial and femoral markers located on the proximal segment of the 0.014" (0.36 mm) guide wire aid in gauging guide wire position relative to the guiding catheter tip when using bare wire technique. These guide wires are compatible with guiding catheters that are at least 90 cm (brachial) or 100 cm (femoral) long.

HI-TORQUE Guide Wires with Distal Radiopaque Markers: Some HI-TORQUE guide wires have distal radiopaque markers. Refer to the product drawing on the label to determine the presence and location of the markers. Markers are represented by the following designation ■. A series of spaced markers are provided proximal to the coil as references in determining lesion length.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Refer to the product label for presence of a hydrophilic coating. When wet, a hydrophilic coating increases the lubricity of the guide wire surface.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized with ethylene oxide gas or electron-beam radiation. Refer to the product label for the sterilization method. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) guide wire, one (1) shaping tool

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INDICATIONS FOR USE

Intended to facilitate the delivery of catheter-based interventional devices during the following procedures:

- Percutaneous transluminal angioplasty (PTA)
- Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA)

This guide wire may also be used with compatible stent devices.

This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and / or reuse.

CONTRAINDICATIONS

Not intended for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

Not intended for use with atherectomy devices.

Carefully observe the instructions under "Do Not" and "Do" below. Failure to do so may result in vessel trauma, guide wire damage, guide wire tip separation, or stent damage. If resistance is observed at any time, determine the cause under fluoroscopy and take remedial action as needed. Use the most suitable guide wire for the lesion being treated.

Do Not:

- Push, auger, withdraw, or torque a guide wire that meets resistance.
- Torque a guide wire if the tip becomes entrapped within the vasculature.
- Allow the guide wire tip to remain in a prolapsed condition.
- Deploy a stent such that it will entrap the wire between the vessel wall and the stent.

Do:

- Advance or withdraw the guide wire slowly.
- Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
- Examine the tip movement under fluoroscopy before manipulating, moving, or torquing the guide wire.
- Observe the wire under fluoroscopy for tip bucking, which is a sign of resistance.
- Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system. Perform exchanges slowly to prevent air entry and / or trauma.
- When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and that the tip is parallel to the vessel wall.
- Use extreme caution when moving a guide wire through a non-endothelialized stent, or through stent struts, into a bifurcated vessel. Use of this technique involves additional patient risks, including the risk that the wire may become caught on the stent strut.

PRECAUTIONS

Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement.

Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendable guide wire; otherwise, guide wire damage may occur, preventing the ability to attach the DOC Guide Wire Extension.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Avoid abrasion of the hydrophilic coating. Do not withdraw or manipulate the hydrophilic-coated wire through a metal cannula or sharp-edged object.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of this device may include the following, but are not limited to, perforation, dissection, occlusion, myocardial infarction, embolism, and infection.

PREPARATION FOR USE

Contraindications, warnings, and intended uses of interventional devices compatible with HI-TORQUE guide wires are described in the instructions supplied with the respective devices.

Prior to the interventional procedure, carefully examine all equipment to be used, including the interventional device, for defects. Do not use any defective equipment.

- Prepare the interventional device according to the manufacturer's instructions. Be sure to flush the guide wire lumen before introducing the guide wire.
- Remove the guide wire from the dispenser by pushing the exposed section of the guide wire into the dispenser until the guide wire tip and a portion of the core exit the end of the hoop. Then grasp the core of the wire to remove it totally from the dispenser. Avoid damaging the fragile guide wire tip. Do not grasp the tip of the wire while removing it from the dispenser.
- If indicated, the guide wire tip may be carefully shaped using standard tip-shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating

- Before removing the guide wire from the wire dispenser, inject normal saline into the hub end of the dispenser to thoroughly wet the complete surface of the guide wire.
- Carefully remove the guide wire from the dispenser, as suggested in the *Preparation for Use* section, step 2. If the guide wire cannot be removed easily from the dispenser, inject more normal saline and attempt to remove the guide wire again.
- Do not reinsert the guide wire into the dispenser once it has been removed.
- If the surface of the hydrophilic-coated wire becomes dry, wetting the surface with normal saline will renew the hydrophilic effect. Be sure to thoroughly rewet the guide wire before reintroducing it into an interventional device.
- After the guide wire is withdrawn from the body, it should be wiped clean with saline-soaked gauze and kept wet.

DIRECTIONS FOR USE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. Carefully insert the guide wire through the guide wire lumen hub of the interventional device.
2. Advance the guide wire until the tip of the guide wire is just proximal to the tip of the interventional device.
3. If using a guiding catheter, engage the guiding catheter and insert the interventional device / guide wire assembly through the hemostatic valve. Advance the system through the guiding catheter until it is just proximal to the tip of the guiding catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the interventional device. Ensure intentional guide wire movement is still permitted.
5. Attach the torque device to the guide wire, if desired.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the interventional device while securing the interventional device in place. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. Secure the guide wire in place while tracking the interventional device over it and into the lesion.
8. If a different tip configuration or guide wire is indicated, carefully remove the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
9. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire to be used.
10. Reinsert the guide wire following steps 1 through 7 of this section.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Engage the guiding catheter and then insert a guide wire introducer through the hemostatic valve attached to the guiding catheter.
2. Carefully insert the distal tip of the guide wire through the introducer and into the guiding catheter.
3. **HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating:** If a metal guide wire introducer was used, be sure to remove it before withdrawing or further manipulating the wire.
4. **0.014 HI-TORQUE Guide Wires with Proximal Markers:** Advance the guide wire to the appropriate proximal marker. When the proximal marker is aligned with the knurled knob of the hemostatic valve, the guide wire tip is just proximal to the guiding catheter tip.

Note: Use the most distal marker as a distance gauge when using a 90 cm brachial guiding catheter, and the most proximal marker as the distance gauge when using a 100 cm femoral guiding catheter.

5. Attach the torque device.
6. Under fluoroscopy, advance the guide wire out of the guiding catheter and into the selected vessel. Use the torque device to steer the guide wire across the lesion.
7. If a different tip configuration or guide wire is indicated, the guide wire may be removed as follows:
 - a. Open the hemostatic valve and the flush line on the coronary manifold. Slowly withdraw the guide wire while observing guide wire movement under fluoroscopy.
 - b. Close the hemostatic valve and coronary manifold flush line.
8. Reshape the guide wire tip according to standard practice or prepare the next guide wire.
9. Reinsert the guide wire following steps 2 through 6 of this section.
10. Remove the torque device and the guide wire introducer from the guide wire.
11. Secure the guide wire while tracking the interventional device over it and into the lesion.

INSTRUCTIONS FOR INTERVENTIONAL DEVICE EXCHANGE PROCEDURE

Over-the-Wire Type Systems (Preload Technique)

1. If using a HI-TORQUE exchange guide wire, proceed to step 3.
2. If using a HI-TORQUE extendable guide wire, extend the guide wire using the DOC Guide Wire Extension. Refer to the instructions included with the extension for specific information on the use of the HI-TORQUE guide wire as an exchange-length guide wire.
3. Maintain guide wire position while withdrawing the interventional device over the exchange-length guide wire.
4. Prepare the other interventional device per manufacturer's instructions.
5. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE exchange guide wire and across the lesion.
6. Proceed according to standard medical practices.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Maintain guide wire position while withdrawing the device over the guide wire.
2. Prepare the next interventional device per manufacturer's instructions.
3. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE guide wire and across the lesion.
4. Proceed according to standard medical practices.

TRADEMARKS

HI-TORQUE and DOC are trademarks of the Abbott Group of Companies.

Български / Bulgarian

Водач HI-TORQUE за PTCA, PTA и стентове

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това устройство трябва да се използва само от лекари, обучени за извършване на ангиография и перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) и/или перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).
- Внимателно прочетете инструкциите преди употреба. Съблюдавайте всички предупреждения и предпазни мерки, посочени в настоящите инструкции. Неспазването им може да доведе до усложнения.
- Вижте инструкциите към отделните интервенционни устройства, които се използват заедно с водача HI-TORQUE, относно тяхната употреба по предназначение, противопоказания и възможни усложнения.

ОПИСАНИЕ

Водачът HI-TORQUE е управляем водач, който се предлага с няколко дължини и диаметри. Дисталният връх с моделируем, а за някои групи водачи се предлага като опция предварително оформен под формата на „J“ връх. Вижте етикета на продукта за продуктови спецификации (напр. дължина на жилото, диаметър и дължина на рентгеноконтрастната част на върха).

Проводники проводники HI-TORQUE для ЧТКАП, ЧТАП и стентов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Это устройство должно применяться только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии, чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКАП) и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТАП).
- Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Соблюдайте все правила безопасности и меры предосторожности, приведенные в данной инструкции. Пренебрежение правилами безопасности и мерами предосторожности может привести к осложнениям.
- Проверьте инструкции, прилагаемые к другим устройствам для интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно с проводниками HI-TORQUE, на предмет области применения этих устройств, противопоказаний и возможных осложнений.

ОПИСАНИЕ

Проводники проводник HI-TORQUE является направляемым проводником, доступным в нескольких длинах и диаметрах. Дистальный кончик является формируемым. Для некоторых видов проводников доступен предварительно сформированный кончик-крючок. Характеристики устройства (например, длина проводника, его диаметр и длина рентгеноконтрастного кончика) указаны на этикетке.

**Abbott**

Удлиняемые проводники HI-TORQUE: У некоторых проводников HI-TORQUE проксимальный конец модифицирован, так что к нему можно подсоединять удлинитель проводника DOC. Убедитесь в совместимости проводника и набора для удлинения проводника по данным, указанным на этикетке. Присоединение удлинителя к проводнику позволяет менять одно интервенционное устройство на другое, сохраняя положение проводника в анатомической структуре. После замены интервенционного устройства можно отсоединить удлинитель и проводить манипуляции с проводником в полном объеме.

Проводники 0,014 HI-TORQUE с проксимальными метками: Метки для плечевого и бедренного доступа, расположенные в проксимальном сегменте проводника диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), помогают позиционировать проводник относительно кончика проводникового катетера при использовании техники последовательного введения проводника и катетера. Эти проводники совместимы с направляющим катетером длиной не менее 90 см (для плечевого доступа) или 100 см (для бедренного доступа).

Проводники HI-TORQUE с дистальными рентгеноконтрастными метками: На некоторых проводниках HI-TORQUE имеются дистальные рентгеноконтрастные метки. Наличие и расположение меток указано на изображении устройства на этикетке. Метки представлены следующим обозначением: ■. Ряд отдельных меток нанесен проксимально к оплетке; по ним определяется длина пораженного участка сосуда.

Проводники HI-TORQUE с гидрофильным покрытием: Наличие гидрофильного покрытия отмечено на этикетке устройства. Во влажной среде гидрофильное покрытие служит смазкой поверхности проводника.

ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно: стерилизовано этиленоксидом или электронным облучением. Метод стерилизации указан на этикетке устройства. Апиогенно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство одноразового использования. Его нельзя использовать повторно для процедур с другим пациентом, поскольку после первого применения оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых он сделан, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) устройства по причине образования узких шей (узлов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушить стерильность и создать опасность получения травмы как для пациента, так и для оперирующего врача.

Содержимое: один (1) проводник, один (1) формирочный инструмент

Хранение: хранить устройство в сухом, темном и прохладном месте.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначен для упрощения введения интервенционных устройств на основе катетера во время следующих процедур:

- Чрескожная транслюминальная ангиопластика (ЧТАП)
- Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКАП)

Этот проводник также может использоваться с совместимыми стентами.

Устройство предназначено только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначен для использования на мозговой сосудистой системе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не предназначен для использования с устройствами для атерэктомии.

Тщательно соблюдайте инструкции, приведенные в разделах «Запрещается» и «Необходимо». Несоблюдение этих инструкций может привести к травме сосуда, повреждению проводника, отделению кончика проводника или повреждению стента. При возникновении ощущения сопротивления во время выполнения процедуры определите его причину с помощью рентгеноскопии и примите соответствующие меры по его устранению. Используйте проводник, который наилучшим образом подходит для вмешательства на данном пораженном участке.

Запрещается:

- Изменять положение проводника, а также проталкивать, вращать или извлекать его, если эти действия встречают сопротивление.
- Вращать проводник, если его кончик застрял в сосудистом русле.
- Оставлять кончик проводника в выпавшем состоянии.
- Использовать стент, который захватит проводник между стенкой сосуда и самим стентом.

Необходимо:

- Осуществлять все манипуляции с проводником (как продвижение по сосудистому руслу, так и извлечение) медленно.
- Уточнять местоположение интервенционного устройства по рентгеноконтрастным меткам.
- Перед манипуляцией, перемещением или вращением кончика проводника проверить с помощью рентгеноскопии положение дистального кончика проводника в сосудистом русле.
- Наблюдать за проводником с помощью рентгеноскопии: изгиб кончика проводника указывает на наличие препятствия.
- Поддерживать постоянный ток жидкости во время извлечения и повторного ввода проводника, чтобы предотвратить попадание воздуха в катетер. Заменять инструменты медленно, чтобы не допустить попадания воздуха в сосудистое русло и (или) повреждения сосудов.
- При повторном введении проводника убедиться, что кончик интервенционного устройства расположен свободно в просвете сосуда и параллелен стенке сосуда.
- Соблюдать исключительную осторожность при проведении проводника через неидентифицированный стент или через расприкры стента в участке бифуркации сосуда. Использование этой техники сопряжено с дополнительным риском для пациента, включая риск ущемления проводника в расщеплении стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проводник — тонкий инструмент, требующий бережного обращения. Перед вмешательством, а также, по возможности, во время вмешательства, внимательно осматривайте проводник на предмет изгибов, перегибов и других повреждений. Не используйте поврежденные проводники. Использование неисправного проводника может привести к повреждению сосуда и (или) неправильному вращению проводника.

Перед использованием убедитесь в совместимости диаметра проводника с интервенционным устройством.

Свободное движение проводника внутри интервенционного устройства — ценное преимущество систем с управляемыми проводниками, поскольку дает хирургу важную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие сопротивления. Отрегулируйте или замените гемостатический клапан, если он создает сопротивление движению проводника.

Ни в коем случае не подсоединяйте поворотное устройство к модифицированной части проксимального конца удлиненного проводника: это может повредить проводник, так что невозможно будет подсоединить удлинитель DOC.

Проводники HI-TORQUE с гидрофильным покрытием: не допускайте появления царапин на гидрофильном покрытии. Не перемещайте проводник с гидрофильным покрытием внутри металлической канюли или объектов с острыми краями.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Возможные нежелательные последствия, связанные с использованием данного устройства, включая перфорацию стенок, диссекцию, окклюзию, инфаркт миокарда, эмболию и инфекцию, но не ограничиваются ими.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания, предостережения и области применения устройств для интервенционной хирургии, совместимых с проводниками HI-TORQUE, описаны в инструкциях, прилагаемых к этим устройствам.

Перед интервенционным вмешательством тщательно осмотрите все предполагаемое к использованию оборудование, включая интервенционные устройства, на наличие дефектов. Не применяйте поврежденные инструменты.

1. Подготовьте интервенционное устройство в соответствии с инструкциями производителя. Обязательной примоите просвет для проводника перед введением проводника в устройство.
2. Извлеките проводник из диспенсера. Для этого проталкивайте огненную часть проводника в диспенсер до тех пор, пока кончик проводника и часть его сердечника не появятся из-под оплетки. Извлеките проводник из диспенсера, потянув за сердечник. Старайтесь не повредить хрупкий кончик проводника. Не берите проводник за кончик при извлечении проводника из диспенсера.
3. При необходимости можно аккуратно придать кончику проводника нужную форму стандартным способом. Не используйте инструменты с острыми краями для изменения формы кончика проводника.

Проводники HI-TORQUE с гидрофильным покрытием

1. Перед извлечением проводника из диспенсера введите физиологический раствор через порт на конце диспенсера, чтобы хорошо смочить всю поверхность проводника.
2. Осторожно извлеките проводник из диспенсера в соответствии с рекомендациями, приведенными выше в пункте 2 раздела «Подготовка к применению». Если при извлечении проводника из диспенсера возникнут затруднения, введите еще немного физиологического раствора и снова попытайтесь извлечь проводник.
3. Не вводите извлеченный проводник обратно в диспенсер.
4. Если поверхность проводника высохла, то для восстановления гидрофильного эффекта покрытия следует увлажнить проводник физиологическим раствором. Тщательно увлажните проводник перед повторным введением в интервенционное устройство.
5. После извлечения проводника из тела пациента следует начисто протереть проводник марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором, и не допускать высыхания.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник)

1. Осторожно введите проводник через разъем просвета для проводника на интервенционном устройстве.
2. Продвигайте проводник до тех пор, пока его кончик не окажется проксимальнее кончика интервенционного устройства.
3. При использовании проводникового катетера установите катетер и введите устройство для интервенционной хирургии с введенным в его просвет проводником через гемостатический клапан. Продвигайте систему через проводниковый катетер до тех пор, пока она не окажется несколько проксимальнее кончика проводникового катетера.
4. Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию вокруг интервенционного устройства. Убедитесь в отсутствии сопротивления при движении проводника.
5. При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство.
6. Под контролем рентгеноскопии выведите проводник из устройства для интервенционной хирургии, зафиксировав последнее в нужном месте. Во время продвижения проводника через пораженный участок управляйте его кончиком с помощью поворотного устройства.
7. Зафиксируйте проводник в нужном месте, отсоединив положение устройства для интервенционной хирургии на проводнике и внутри пораженного участка.
8. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, осторожно извлеките проводник, наблюдая за его перемещением с помощью рентгеноскопии.
9. Измените форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовьте к применению другой проводник.
10. Введите проводник повторно в соответствии с пунктами 1—7 данного раздела.

Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)

1. Установите проводниковый катетер, после чего введите интродьюсер для проводника через гемостатический клапан, подсоединенный к проводниковому катетеру.
2. Осторожно введите дистальный кончик проводника в проводниковый катетер через интродьюсер.
3. **Проводники HI-TORQUE с гидрофильным покрытием:** Если использовался металлический интродьюсер, убедитесь, что он удален, прежде чем продвигать проводник дальше или выполнять с ним какие-либо манипуляции.
4. **Проводники 0,014 HI-TORQUE с проксимальными метками:** Продвигайте проводник до соответствующей проксимальной метки. Когда проксимальная метка будет на уровне рифленой ручки гемостатического клапана, кончик проводника окажется слегка проксимальнее по отношению к концу проводникового катетера.

Примечание: используйте самую дистальную метку при позиционировании проводникового катетера для плечевого доступа длиной 90 см и самую проксимальную метку при позиционировании проводникового катетера для бедренного доступа длиной 100 см.

5. Подсоедините поворотное устройство.
6. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводниковый катетер в выбранный сосуд. Во время продвижения проводника через пораженный участок управляйте его кончиком с помощью поворотного устройства.

7. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, установленный проводник можно извлечь следующим образом.

- a. Откройте гемостатический клапан и магистраль для промывания на манифольде. Медленно извлеките проводник, отслеживая его перемещение при помощи рентгеноскопии.
 - b. Закройте гемостатический клапан и магистраль для промывания манифольда.
8. Измените форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовьте к использованию другой проводник.
 9. Введите проводник повторно в соответствии с пунктами 2—6 данного раздела.
 10. Отсоедините поворотное устройство и интродьюсер от проводника.
 11. Зафиксируйте проводник и продвигайте по нему устройство для интервенционной хирургии внутрь пораженного участка.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАМЕНЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ХИРУРГИИ

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник)

1. Если используется длинный проводник HI-TORQUE для замены устройств, перейдите к пункту 3.
2. Если используется удлиняемый проводник HI-TORQUE, удлините его с помощью удлинителя проводника DOC. Подробная информация об удлинении проводника HI-TORQUE содержится в инструкции, прилагаемой к удлинителю.
3. Удерживая проводник неподвижно, извлеките устройство для интервенционной хирургии по удлиненному проводнику.
4. Подготовьте другое устройство для интервенционной хирургии в соответствии с инструкциями производителя.
5. Установите устройство на проводник и продвигайте его по удлиненному проводнику HI-TORQUE вдоль пораженного участка.
6. Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартной методикой.

Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)

1. Удерживая проводник неподвижно, извлеките устройство для интервенционной хирургии по проводнику.
2. Подготовьте следующее устройство для интервенционной хирургии в соответствии с инструкциями производителя.
3. Установите устройство на проводник и продвигайте его по проводнику HI-TORQUE вдоль пораженного участка.
4. Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартной методикой.

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit



Manufacturer;
Производитель; Producător;
Производитель; Valmistaja



Catalogue number; Каталоген номер; Număr de
catalog; Каталогный номер; Tuotenumero



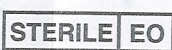
Batch code; Партиден номер; Codul lotului;
Номер серии; Eräkoodi



DOC Extension; Удължител DOC;
Prolungator DOC; Удлинитель проводника
DOC; DOC-jatke



Do not resterilize; Не
стерилизирате повторно;
A nu se resteriliza; Не
подлежит повторной
стерилизации; Ei saa
steriloida uudelleen



Sterilized using ethylene oxide;
Стерилизиран с этиленов
оксид; Sterilizat cu etilen-oxid;
Стерилизовано этиленоксидом;
Steriloitu eteenioksidilla



Sterilized using irradiation;
Стерилизиран с
облъчване; Sterilizat
prin iradiere; Стерилизовано
излучением; Steriloitu
säätämällä



Percutaneous transluminal angioplasty; Перкутанна
транслуминална ангиопластика; Angioplastie
transluminară percutanată; Чрескожная
транслуминальная ангиопластика (ЧТАП);
Valtimon suonensisälinen pallolaajennus



Use by; Годен до; Valabil
până la; Использовать до;
Viimeinen käyttöpäivä



Consult instructions for use; Вижте инструкциите
за употреба; Consultați instrucțiunile de utilizare;
Ознакомьтесь с инструкциями по применению;
Katso käyttöohjeita



Do not reuse; Не използвайте повторно;
A nu se reutiliza; Для однократового
использования; Ei saa käyttää uudelleen



Date of manufacture;
Дата на производство;
Data fabricației;
Дата изготовления;
Valmistuspäivämäärä



Do not use if package is damaged; Не използвайте,
ако пакетът е повреден; Nu utilizați dacă ambalajul
este deteriorat; Не использовать, если упаковка
повреждена; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Non-pyrogenic; Непирогенен; Apirogen;
Апирогенно; Pyrogeenitön



Keep dry; Пазете на сухо място; A se feri
de umiditate; Беречь от влаги; Säilytettävä
kuivassa



Contents (numeral represents quantity of units inside); Съдържание (брой елементи в
пакета); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Комплектация
(число обозначает количество предметов в упаковке); Sisältö (numero ilmaisee
sisällä olevien yksiköiden määrää)



Keep away from sunlight; Пазете от
слънчева светлина; A se feri de lumina
solară; Беречь от солнечных лучей;
Säilytettävä suojatuna auringonvalolta



Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician; Внимание: Федералните закони
на САЩ ограничават продажбата на този уред да се извършва само от лекар или по негово поръчка; Atenție: Legea
federală (SUA) restricționează comercializarea acestui aparat doar de către sau pe baza comenzii unui medic; Предупреждение:
Федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию;
Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä



CAUTION: Consult instructions for use for warnings and precautions; ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вижте
инструкциите за употреба за предупреждения и предпазни мерки; ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de
utilizare pentru avertizări și măsuri de precauție; ВНИМАНИЕ: предупреждения и меры предосторожности
см. в инструкция по применению; HUOMIO: Katso varoituslause ja varotoimet käyttöohjeista

RELEASED



X.ACT

Carotid Stent System 5.7 Fr (1.9 mm)

CE
0086

X.ACT Karotis Stent Sistemi 5,7 Fr (1,9 mm)

X.ACT stentsystem til karotis 5,7 Fr (1,9 mm)

Система за каротиден стент X.ACT 5,7 Fr (1,9 mm)

Sistem de stent carotidian de 5,7 Fr (1,9 mm) X.ACT

Набор для установки каротидного стента X.ACT 5,7 Fr (1,9 mm)

Kaulavaltimon X.ACT-stenttijärjestelmä 5,7 Fr (1,9 mm)

RELEASED



Описание устройства

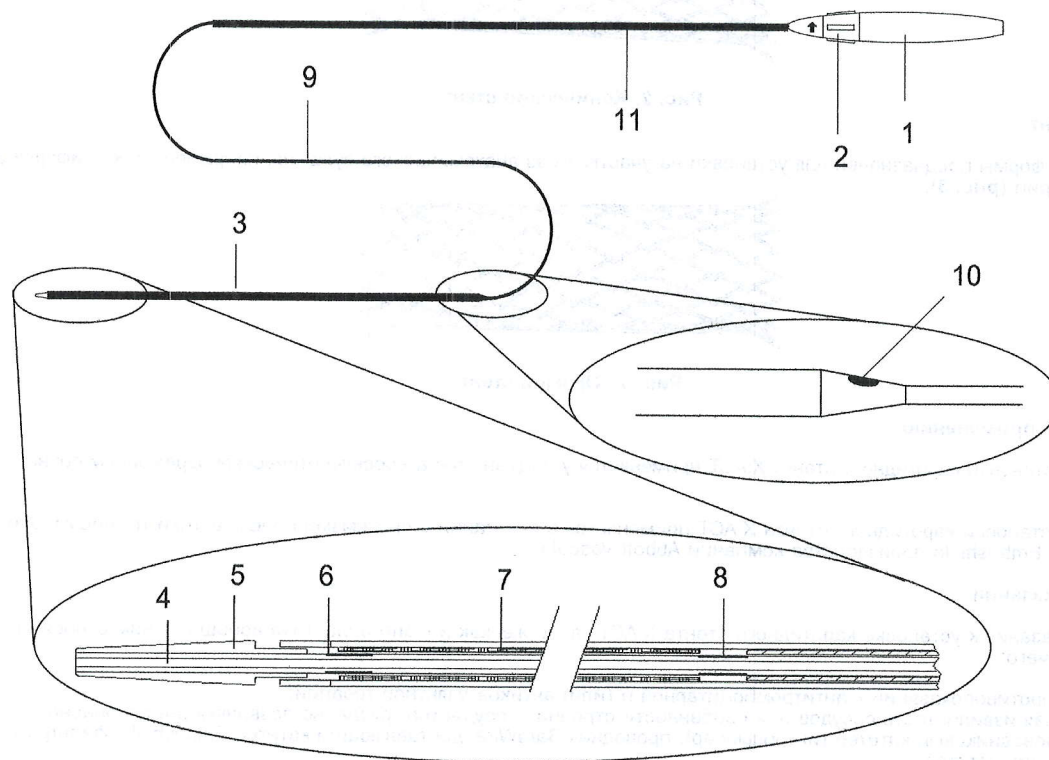


Рис. 1. Набор для установки каротидного стента X.ACT

Система доставки

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Ручка | 6. Дистальная рентгеноконтрастная метка |
| 2. Колесико высвобождения стента | 7. Стент X.ACT |
| 3. Дистальный наружный чехол | 8. Проксимальная рентгеноконтрастная метка |
| 4. Просвет для проводника | 9. Катетер |
| 5. Кончик катетера | 10. Отверстие для выхода проводника |
| | 11. Стабилизатор |

Набор для установки каротидного стента X.ACT состоит из монорельсовой системы доставки и самораскрывающегося нитинолового стента, предназначенного для использования при внутрисосудистых вмешательствах на сонных артериях. Наружный диаметр катетера монорельсовой системы доставки составляет 5,7 F. Стенты выпускаются различных размеров, прямой и конической формы. При высвобождении стент самопроизвольно расширяется в просвете сосуда, растягивая сосудистую стенку. Монорельсовая система доставки (рис. 1) состоит из катетера (9), стабилизатора (11), кончика катетера (5), наружного дистального чехла (3) и ручки (1) с колесиком высвобождения стента (2). Стент X.ACT (7) располагается между проксимальной рентгеноконтрастной меткой (8) и дистальной рентгеноконтрастной меткой (6).

Рентгеноконтрастные метки используются в качестве ориентиров для точной установки стента X.ACT в пораженном участке артерии перед его раскрытием. При вращении колесика высвобождения стента по часовой стрелке стент X.ACT начинает самопроизвольно раскрываться.

Особые меры предосторожности

- Устройство предназначено только для одноразового использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация или повторное использование, поскольку непредусмотренная обработка может нарушить функциональные свойства устройства, кроме того, при повторном применении возникает риск инфицирования.
- Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.
- Нельзя использовать изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Хранить в сухом прохладном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей или ионизирующей радиации.
- Оперирующий врач должен знать стандартные методики выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и стентирования с помощью монорельсовых систем и обладать достаточным практическим опытом, а также следить за последними публикациями об осложнениях таких вмешательств в медицинских изданиях.
- Набор должен использоваться только врачами, имеющими практический опыт стентирования сонных артерий и специально обученными применению набора для установки каротидного стента X.ACT.
- Перерастяжение артерии может привести к ее разрыву и опасному для жизни кровотечению.
- Во время вмешательства требуется полноценная антитромбоцитарная, антикоагулянтная и, при необходимости, сосудорасширяющая терапия. Рекомендуется использовать дозы антикоагулянтных препаратов, позволяющие поддерживать активированное время свертывания не менее 250 секунд на протяжении всего вмешательства.
- Поддерживайте герметичность замка между устройством и гемостатическим клапаном (адаптером Туохи-Борста) во время введения. Несоблюдение этого правила может привести к попаданию воздуха в проводниковый катетер (интродьюсер) через гемостатический клапан (адаптер Туохи-Борста). Для снижения риска воздушной эмболии необходимо вводить устройство медленно.
- При введении катетеров монорельсового типа в устройство обеспечения доступа (в проводниковый катетер или интродьюсер) нельзя допускать попадания в это устройство воздуха. Поэтому рекомендуется промывать устройство обеспечения доступа растворами контрастных веществ (или другими растворами) до или после введения катетера, но не тогда, когда катетер находится в устройстве обеспечения доступа.
- Если при продвижении какого-либо компонента системы доставки стента X.ACT по сосудистому руслу появилось ощущение сопротивления, нельзя прилагать значительного усилия для его преодоления. Необходимо сначала определить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и принять соответствующие меры для ее устранения.
- Заменять инструменты следует медленно, чтобы не допустить попадания воздуха в сосудистое русло или повреждения артерии.
- Имплантация стента может привести к диссекции сосуда на проксимальном и (или) дистальном относительно стента участке и вызвать острое закрытие просвета сосуда, требующее дополнительного вмешательства (выполнения каротидной эндартерэктомии, баллонной дилатации или установки дополнительных стентов).
- Стент может стать причиной тромбоза, дистальной тромбоэмболии или сместиться с места установки вниз по просвету артерии. Для снижения риска смещения стента необходимо подобрать стент, размер которого соответствует диаметру сосуда. При тромбозе раскрытого стента необходимо провести тромболитическую терапию (ЧТА). (для определения размера стента см. таблицы 2 и 3)
- При таких осложнениях, как развитие инфекции, формирование ложной аневризмы или образование свища может потребоваться хирургическое удаление стента.
- При использовании фильтра системы профилактики тромбоэмболии обеспечьте достаточное расстояние между фильтром и системой доставки стента или раскрытым стентом, чтобы избежать их запутывания.
- Перед раскрытием убедитесь в том, что стент размещен оптимальным образом. После начала процедуры раскрытия невозможно изменить положение стента или втянуть его в систему доставки. Извлечение стента (с использованием дополнительных проводников, петель или зажимов) может вызвать дополнительное повреждение каротидного русла и/или сосуда, через который вводились интервенционные инструменты. К возможным осложнениям относятся летальный исход, инсульт, кровотечение, гематома и ложная аневризма.

Меры предосторожности

- Необходимо тщательно осматривать все компоненты устройства перед применением, чтобы убедиться в том, что они не повреждены и подходят для планируемого вмешательства по размерам, форме и качеству. Нельзя пользоваться поврежденными и перекуренными устройствами и инструментами обеспечения доступа. Не использовать, если упаковка повреждена.
- Перед проведением вмешательства убедитесь в совместимости набора для установки каротидного стента X.ACT со всеми инструментами, которые предполагается использовать.
- При использовании любого внутрисосудистого устройства следует принимать меры по профилактике тромбообразования. Все устройства, вводимые в сосудистое русло, должны быть промыты стерильным гепаринизированным изотоническим раствором непосредственно перед применением.
- Не извлекайте стент из системы доставки, поскольку это может привести к его повреждению. Стент и система доставки предназначены для совместного использования. Извлеченный стент нельзя снова поместить в систему доставки.
- Данная система доставки не предназначена для установки других стентов.
- Для уменьшения риска образования эмболов при проведении инструментов через пораженный участок сосуда следует выполнять все действия плавно и осторожно и не продвигать инструменты по сосудистому руслу с усилием, если ощущается сопротивление их движению.
- Во время установки стента следует сохранять достаточное расстояние между дистальным концом стента и фильтром. Система доставки стента не должна соприкасаться с фильтром.
- Во время стентирования сонных артерий следует обеспечить венозный доступ для коррекции возможных гемодинамических нарушений (т. е. брадикардии или артериальной гипотензии) путем медикаментозного лечения или, при необходимости, установки электрода для временной кардиостимуляции.
- Для промывания устройства следует использовать только шприц объемом 3 мл и прилагаемый к устройству наконечник для промывания.
- Наружный диаметр чехла составляет 5,7 F – следует выбирать проводниковый катетер или катетерную муфту с соответствующим внутренним диаметром.
- Нельзя использовать набор, если произошло частичное раскрытие стента в системе доставки.
- Если после подготовки устройства к работе обнаружится промежуток между кончиком катетера и наружным чехлом, следует осторожно вращать колесико высвобождения стента против часовой стрелки до тех пор, пока чехол не закроет этот промежуток.
- Продвижение системы доставки по сосудистому руслу и раскрытие каротидного стента X.ACT должно выполняться только под контролем рентгеноскопии.

Стенты Х.АСТ имеют разную длину, диаметр и форму. Для каждого вмешательства нужно выбирать стент с наиболее подходящими характеристиками. В таблице 1 приведены характеристики выпускаемых устройств. Следует учитывать, что после раскрытия стент Х.АСТ укорачивается на 5–8 %.

Таблица 1. Характеристики выпускаемых стентов

Каталожный №	Длина стента	Форма стента	Диаметр стента в свободном состоянии
XRХ 020 07S	20 мм	Прямая	7 мм
XRХ 020 08S	20 мм	Прямая	8 мм
XRХ 020 09S	20 мм	Прямая	9 мм
XRХ 020 10S	20 мм	Прямая	10 мм
XRХ 030 07S	30 мм	Прямая	7 мм
XRХ 030 08S	30 мм	Прямая	8 мм
XRХ 030 09S	30 мм	Прямая	9 мм
XRХ 030 10S	30 мм	Прямая	10 мм
XRХ 030 08Т	30 мм	Коническая	8–6 мм
XRХ 030 09Т	30 мм	Коническая	9–7 мм
XRХ 030 10Т	30 мм	Коническая	10–8 мм
XRХ 040 08Т	40 мм	Коническая	8–6 мм
XRХ 040 09Т	40 мм	Коническая	9–7 мм
XRХ 040 10Т	40 мм	Коническая	10–8 мм

Таблица 2. Размеры прямых стентов

Расчетный должный диаметр сосуда	Диаметр стента в свободном состоянии
> 5,5 – 6,4 мм	7,0 мм
> 6,4 – 7,3 мм	8,0 мм
> 7,3 – 8,2 мм	9,0 мм
> 8,2 – 9,1 мм	10,0 мм

Таблица 3. Размеры конических стентов

Диаметр проксимального конца участка сосуда	Диаметр дистального конца участка сосуда	Диаметр конического стента в свободном состоянии
> 6,4 – 7,3 мм	4,8 – 5,5 мм	8,0 – 6,0 мм
> 7,3 – 8,2 мм	> 5,5 – 6,4 мм	9,0 – 7,0 мм
> 8,2 – 9,1 мм	> 6,4 – 7,3 мм	10,0 – 8,0 мм

1. Подготовка системы доставки

- 1.1 Выньте устройство в стерильной упаковке из коробки.
- 1.2 Удостоверьтесь в целостности упаковки. При появлении сомнений в стерильности устройства не пользуйтесь им и верните его производителю.
- 1.3 Вскройте упаковку и извлеките из нее устройство, сохраняя его стерильность.
- 1.4 Вытащите устройство из защитной муфты. Для этого откройте замок и вытяните устройство из муфты за ручку. Осмотрите устройство на предмет повреждений. При обнаружении повреждения не пользуйтесь устройством и верните его производителю.
- 1.5 Вставьте шприц объемом 3 мл, наполненный физиологическим раствором, в наконечник для промывания и вводите раствор до тех пор, пока он не появится из промежутка между кончиком катетера и наружным чехлом, а также из отверстия для выхода проводника (рис. 1, № 10).
- 1.6 Осмотрите дистальный конец устройства, чтобы убедиться в том, что стент полностью покрыт наружным чехлом. Если какая-либо часть стента выступает из-под наружного чехла, устройством пользоваться нельзя; в этом случае следует вернуть устройство производителю.
- 1.7 Если между кончиком катетера и наружным чехлом обнаруживается промежуток, осторожно вращайте колесико высвобождения стента против часовой стрелки (в направлении, противоположном указанному на ручке устройства) до тех пор, пока этот промежуток не закроется чехлом.

4. Расширение стента после раскрытия

- 4.1 Откройте замок адаптера Туохи-Борста. Извлеките монорельсовую систему доставки под контролем рентгеноскопии.

Примечание. Если при извлечении монорельсовой системы доставки ощущается значительное сопротивление, следует установить причину сопротивления при помощи рентгеноскопии и принять соответствующие меры по ее устранению.

- 4.2 Оцените раскрытие стента при помощи рентгеноскопии.
4.3 При необходимости стент можно дополнительно расширить.

5. Установка дополнительных устройств после стентирования

- 5.1 После окончательного ангиографического подтверждения успешности проведенного стентирования следует извлечь систему профилактики тромбоэмболии, руководствуясь соответствующей инструкцией по применению. После этого можно извлечь все вспомогательные инструменты и, при необходимости, закрыть место пункции.

Поврежденные устройства следует возвращать в компанию Abbott Vascular. За подробной информацией обращайтесь в службу по работе с клиентами.

Ограничение ответственности

В отношении набора для установки каротидного стента X-ACT производства компании Abbott Vascular, описанного в этом документе, не предоставляется никаких гарантий, прямых или косвенных, включая гарантии на товарную пригодность и пригодность для использования с конкретной целью. Ни при каких обстоятельствах компания Abbott Vascular не несет ответственности ни за какой прямой, косвенный или случайный ущерб, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

Описание и технические характеристики, содержащиеся в печатных материалах компании Abbott Vascular, в том числе в этом документе, приведены исключительно для общего ознакомления с выпускаемым изделием и не подразумевают никаких гарантий.

Ни одно изделие не способно обеспечить 100%-ю эффективность вследствие биологических различий между людьми. Компания Abbott Vascular не может повлиять на то, в каких условиях хранится купленное изделие, на правильность диагностирования или на то, как обращаются с изделием после того, как устройство перестает быть собственностью компании. Никто из представителей компании Abbott Vascular не имеет права вносить изменения в вышесказанное или брать на себя дополнительные обязательства или ответственность в отношении данного устройства.

RELEASED

Graphical Symbols for Medical Device Labeling

Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit



Catalogue number
Katalog numarası
Katalognummer
Каталожен номер
Număr de catalog
Каталожный номер
Tuotenumero



Use by
Son Kullanım Tarihi
Brukes innen
Годен до
Valabil până la
Использовать до
Viimeinen käyttöpäivä



Batch code
Parti Kodu
Produksjonsnummer
Партиден номер
Codul lotului
Номер серии
Eräkoodi



Sterilized using ethylene oxide
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Sterilisert med etylenoksid
Стерилизиран с этиленов оксид
Sterilizat cu etilen-oxid
Стерилизовано этиленоксидом
Steriloitu eteenioksidilla



Do not reuse
Tekrar kullanmayın
Må ikke gjenbrukes
Не используйте повторно
A nu se reutiliza
Для одноразового использования
Ei saa käyttää uudelleen



Date of manufacture
Üretim Tarihi
Tilvirkningsdato
Дата на производство
Data fabricației
Дата изготовления
Valmistuspäivämäärä

RELEASED



Consult instructions for use
Kullanım talimatlarına bakın
Les bruksanvisningen
Вижте инструкциите за употреба
Consultați instrucțiunile de utilizare
Ознакомьтесь с инструкциями по применению
Katso käyttöohjeita



Manufacturer
İmalatçı
Tilvirker
Производитель
Producător
Производитель
Valmistaja



Do not resterilize
Tekrar sterilize etmeyin
Må ikke resteriliseres
Не стерилизируйте повторно
A nu se resteriliza
Не подлежит повторной стерилизации
Ei saa steriloida uudelleen



Rapid exchange
Hızlı Değiştirme
Rask utskiftning
Бърза смяна
Schimbare rapidă
Система быстрой замены (монорельсовая)
RX-sisäänvientijärjestelmä



Nominal stent length
Nominal stent uzunluğu
Nominell stentlengde
Номинална дължина на стента
Lungimea nominală a stentului
Номинальная длина стента
Stentin nimellinen pituus



Nominal stent diameter
Nominal stent çapı
Nominell stentdiameter
Номинален диаметър на стента
Diametrul nominal al stentului
Номинальный диаметр стента
Stentin nimellinen läpimitta

