91122390-15

2016-11
< ru >

Guidezilla™ II

Катетер для расширения проводника

℞ 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. Повторные 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. Повторные 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

Катетер для расширения проводника Guidezilla II представляет собой однополостный катетер быстрой замены, служащий удлинением обычного направляющего катетера и предназначенный для облегчения доставки интервенциональных устройств в сосудистую систему. Устройство длиной 150 cm состоит из однополостного дистального направляющего сегмента в гидрофильной оболочке, соединенного с проксимальной частью катетера, изготовленной из нержавеющей стали. Дистальный направляющий сегмент оснащен платино-иридиевой рентгеноконтрастной маркерной полоской, расположенной на расстоянии 2 mm от дистального конца, и проксимальным платино-иридиевым рентгеноконтрастным ободком. Проксимальная часть катетера оснащена двумя позиционирующими метками, расположенными на расстоянии 90 cm и 100 cm от дистального конца. Бирка на проксимальном конце катетера используется для идентификации устройства.

Таблица 1. Информация о совместимости

Модель	Длина дистального направляющего сегмента	Совместимый направляющий катетер	Внутренний диаметр Guidezilla II
6 F	25 cm	Внутр. диам.: ≥ 6 F / ≥ 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)
7 F	25 cm	Внутр. диам.: ≥ 7 F / ≥ 0,078 in (1,98 mm)	0,063 in (1,60 mm)
8 F	25 cm	Внутр. диам.: ≥ 8 F / ≥ 0,088 in (2,24 mm)	0,072 in (1,83 mm)
6 F ДЛИНА	40 cm	Внутр. диам.: ≥ 6 F / ≥ 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

СОСТАВ

Кол-во	Описание принадлежности
Один (1)	Одноразовый катетер для расширения проводника Guidezilla II

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для расширения проводника Guidezilla II предназначен для использования совместно с направляющими катетерами для доступа к конкретным участкам коронарных и/или периферических сосудов, а также для облегчения размещения интервенционных устройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сосуды диаметром менее 2,5 mm.
- Сосуды нейрососудистой и венозной систем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство следует использовать до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.
- Никогда не продвигайте катетер Guidezilla II в сосуд без ведущего проволочного направителя или без подтверждения местоположения посредством флуороскопии. Это может привести к рассечению сосуда или его перфорации.
- В связи с размером и неконической формой конца катетера Guidezilla II во избежание возникновения ишемии или повреждения сосудов при работе следует проявлять особую осторожность.
- Там, где существует ограниченный зазор между интервенционными устройствами и полостью дистального направляющего сегмента, эти устройства необходимо продвигать и выдвигать медленно при открытом гемостатическом клапане в целях уменьшения риска развития эмболии.
- Это невращаемое устройство. Вращение данного устройства может привести к закручиванию проволоки или повреждению устройства или сосуда.
- Никогда не продвигайте катетер Guidezilla II в сосуд с эффективным диаметром менее 2,5 mm. Может произойти повреждение сосуда, возникновение ишемии и/или закупорка. Если после ввода катетера Guidezilla II давление в сосуде падает, выдвигайте катетер Guidezilla II до тех пор, пока давление снова станет нормальным.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием проверьте устройство на отсутствие изгибов и перегибов. Любое повреждение устройства может ухудшить заявленные эксплуатационные характеристики.
- Непосредственно перед использованием устройства его полость следует тщательно промыть гепаризированным физиологическим раствором.
- Устройство разрешается использовать только врачам, прошедшим углубленную подготовку в области чрескожных внутрисосудистых методик и процедур.
- При использовании любого катетера в сосудистой системе необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения образования тромбов или снижения риска. Следует рассмотреть возможность применения интенсивной гепаринизации и гепаринизированного стерильного раствора.
- Для снижения вероятности случайного обрыва, перегиба или скручивания при обращении с устройством во время процедуры следует соблюдать осторожность.
- Когда устройство находится в теле пациента, манипулировать им следует только под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь перемещать устройство без наблюдения за результирующей реакцией наконечника.
- Никогда не продвигайте катетер Guidezilla II далее 15 cm от конца направляющего катетера. Дальнейшее дистальное продвижение катетера Guidezilla II может привести к выходу направляющего сегмента за пределы направляющего катетера и затруднению вывода устройства.
- Если во время манипуляций с устройствами ощущается сильное сопротивление, остановите продвижение. Прежде чем продолжить, определите причину сопротивления. Если причину невозможно устранить, выведите все устройства одновременно.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Помимо прочих, к нежелательным явлениям могут относиться:

- аллергическая реакция;
- артериальный спазм;
- летальный исход;
- эмболия;
- кровотечение/гематома (например, осложнение сосудистого доступа);
- инфекция;
- разрыв интимы;
- инфаркт миокарда;
- почечная недостаточность;
- замедление кровотока/закупорка;
- образование тромбов;
- сосудистые осложнения (например, осложнение места прокола);
- травма сосуда (например, перфорация, рассечение).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Упаковка сохраняет стерильность устройства до истечения срока годности, указанного на этикетке. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Другие предметы, которые требуются, но не предоставляются:

- направляющий катетер с внутренним диаметром, достаточным для размещения катетера Guidezilla II;
- Y-образный переходник с гемостатическим клапаном;
- проволочный направитель;
- стерильный шприц (для промывки системы);
- стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывки системы).

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 91001201AA), DFU, MB, Guidezilla II, ru, 91122390-15A

Black (K) ΔE ≤5.0

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к эксплуатации

1. Перед использованием внимательно осмотрите катетер Guidezilla™ II и убедитесь, что он не был поврежден во время обращения с ним.
2. В соответствии с требованиями стандартных процедур стерильной обработки вскройте пакет и поместите спираль упаковки в стерильное место.
3. Осторожно извлеките катетер Guidezilla II из его защитной трубки. Не сгибайте и не перегибайте устройство во время извлечения.
4. Погрузите дистальный направляющий сегмент в гепаринизированный физиологический раствор.

Инструкции по применению

Введите катетер Guidezilla II согласно следующим шагам.

1. Введите катетер Guidezilla II в проксимальную часть проволочного направителя, при этом сохраняя положение проволочного направителя.
2. Полностью откройте гемостатический клапан, чтобы обеспечить продвижение катетера Guidezilla II. Продвиньте катетер Guidezilla II в гемостатический клапан, прикрепленный к направляющему катетеру. Продвигайте катетер Guidezilla II в направляющем катетере.
3. Продвиньте катетер Guidezilla II по проволочному направителю при прямой флуороскопической визуализации и расположите конец катетера Guidezilla II дистально не далее 15 cm от конца направляющего катетера. В качестве ориентиров используйте рентгеноконтрастную маркерную полоску и ободок. Если катетер Guidezilla II расположен неоптимально, необходимо осторожно изменить его положение или извлечь.

Предупреждение: в связи с размером и неконусной формой конца катетера Guidezilla II для предотвращения закупорки сосудов и повреждения стенок сосудов, через которые проходит данный катетер, необходимо осуществлять эксплуатацию устройства с исключительной осторожностью.

Предупреждение: никогда не продвигайте катетер Guidezilla II в сосуд с эффективным диаметром менее 2,5 mm. Может произойти повреждение сосуда, возникновение ишемии и/или закупорка. Если после ввода катетера Guidezilla II давление в сосуде падает, выдвигайте катетер Guidezilla II до тех пор, пока давление снова станет нормальным.

---

4. Вставьте интервенционное устройство в направляющий катетер и катетер Guidezilla II через клапан с Y-образным переходником.

Примечание: продвижение интервенционных устройств в дистальный направляющий сегмент следует осуществлять осторожно.

---

5. Надлежащим образом затяните гемостатический клапан. Выполните интервенционные процедуры согласно указаниям производителя интервенционного устройства.
6. Осторожно извлеките все интервенционные устройства. Осторожно отведите катетер Guidezilla II до гемостатического клапана. Убедитесь, что гемостатический клапан полностью открыт, и извлеките катетер Guidezilla II.

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.**

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

AUS — Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG — Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

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

2 STERILIZE — 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.

ID — Inner Diameter
Внутренний диаметр

GC R — Recommended Guide Catheter
Рекомендуемый проводниковый катетер

REF — Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

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 0344

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 91001201AA), DFU, MB, Guidezilla II, ru, 91122390-15A

Black (K) ΔE ≤5.0