[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»*]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

ıредъявления по месту требования

предоставления в компетентные органы здравоохранения Республики Беларусь

оящим я удостоверяю, что содержание Эксплуатационной документации в отношении ıия «Система ротационной атерэктомии ROTAPRO», является действительным и ым.

ıания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, ıборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,), является официальным производителем изделия, указанного в Эксплуатационной ıентации.

ıсь/
ись

Корте
джер отдела нормативно-правового регулирования
гон Сайентифик Корпорейшн»

ıть компании «Бостон Сайентифик»]

Т МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
Г ХЕННЕПИН)

исано под присягой в моем присутствии сегодня, *21* августа 2020 г.

/подпись/
Дорис Э. Нойес, нотариус

[*Штамп:*
Дорис Э. Нойес
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boston Scientific

APRO™

ротационной атерэктомии

aLink™ Burr

: буром съемный

APRO™

с буром съемный, предустановленный на манипуляционную

APRO™ Advancer

манипуляционная для бура

укция по применению

ЖАНИЕ

ЕЖДЕНИЕ 2
Е ИЗДЕЛИЯ 2
мое упаковки 2
НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 2
ПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ 2
ЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
ТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 3
ния 3
СКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ 4
ты клинических исследований 4
1: Многоцентровое реестровое исследование системы ог – результаты по безопасности по итогам однолетнего ощего наблюдения 4
ИЕ СИСТЕМЫ РОТАЦИОННОЙ АТЕРЭКТОМИИ ROTAPRO™ 4
ИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ РОТАЦИОННОЙ ОМИИ ROTAPRO 4
1. Манипуляционная рукоятка ROTAPRO 4
2. Кончик катетера RotaLink™ и проводник 5
ОСТАВКИ 5
ние и хранение 5
ЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 5
ка системы ROTAPRO 5
3. Подсоединение приводного шафта катетера 6
4. Проводник 6
5. Система ко... ROTAPRO 6
Таблица 2: Таблица индикаторов 10
Кровь в интродьюсере 10
Торможение на консоли 10
Отсоединение бура 10
Застревание бура в интродьюсере 10
Число об/мин не отображается на экране во время процедуры 10
Зависание экрана консоли 10
Вращение бура после активации выключения бура через кнопку включения/ выключения на ручке манипуляционной рукоятки 10
Бур не вращается 11
СРОК ГОДНОСТИ 11
Приложение А. Рекомендуемые размеры направляющего катетера для коронарной манипуляционной рукоятки ROTAPRO 11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROTAPRO™

Система ротационной атерэктомии

RotaLink™ Burr

Катетер с буром съемный

ROTAPRO™

Катетер с буром съемный, предустановленный на рукоятку манипуляционную

ROTAPRO™ Advancer

Рукоятка манипуляционная для бура

℞ ONLY

Внимание: В соответствии с федеральным законодательством (США) данные изделия могут приобретаться исключительно врачами или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде после стерилизации этиленоксидом (ЕО). Запрещается использовать изделие при повреждении барьера защиты стерильности. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению целостности конструкции и (или) отказу изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения, органов административного и (или) местного управления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система ротационной атерэктомии ROTAPRO представляет собой катетерное изделие для проведения атерэктомии с использованием эллиптического бура с алмазным напылением на конце гибкого приводного шафта. Двигаясь по проводнику коаксиально и вращаясь со скоростью 190000 оборотов в минуту, бур осуществляет абляцию бляшек и кальция, превращающихся в мелкие частицы, впоследствии выводимые через ретикулоэндотелиальную систему организма. Манипуляционная рукоятка для ротационной атерэктомии и катетер ROTAPRO поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и апирогенными и сохраняют данные свойства в закрытой и неповрежденной упаковке. Изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование или стерилизация ЗАПРЕЩЕНЫ.

Содержимое упаковки

ROTAPRO Advancer

(1) Рукоятка манипуляционная ROTAPRO

(1) Зажим кабельный

ROTAPRO

(1) Катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную ROTAPRO

(1) Зажим кабельный

RotaLink Burr

(1) Катетер с буром съемный RotaLink Burr

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Процедура чрескожной ротационной коронарной атерэктомии с применением системы ротационной атерэктомии ROTAPRO, в качестве монотерапии или с применением дополнительной чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА), назначается пациентам с кальцификацией коронарной артерии, которые отвечают одному из нижеприведенных критериев отбора:

- однососудистое атеросклеротическое поражение коронарной артерии со степенью стеноза, при которой возможно проведение проводника;
- многососудистое поражение коронарного артерии, которое, по мнению врача, не создает неоправданный риск для пациента;
- пациенты, перенесшие ЧКА, с рестенозом нативной коронарной артерии после баллонной ангиопластики;
- пациенты с атеросклеротическим поражением нативного сосуда коронарной артерии длиной менее 25 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Противопоказания

1. Стенозы, препятствующие прохождению проводника.
2. Последний оставшийся сосуд при нарушениях функций левого желудочка.
3. Шунты из подкожной вены.
4. Ангиографическое подтверждение наличия тромба.
5. Ангиографическое подтверждение наличия значительного расслоения на участке проведения лечения.

Ограничения

Ротационная атерэктомия должна проводиться только врачами, имеющими опыт выполнения чрескожных интервенционных процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Риски ротационной атерэктомии можно снизить при использовании изделия и сопутствующих принадлежностей для лечения соответствующей популяции пациентов врачом, прошедшим надлежащую подготовку.
- При обнаружении любых признаков механической неисправности манипуляционной рукоятки ROTAPRO или катетера с буром RotaLink Burr до или во время проведения процедуры атерэктомии следует немедленно прекратить использование изделия и направить его в отдел обслуживания потребителей для проведения диагностики. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденную манипуляционную рукоятку ROTAPRO или катетер с буром RotaLink Burr во избежание неисправности изделия из строя и (или) травмирования пациента.
- Запрещается эксплуатация системы ROTAPRO без применения физиологического раствора. Поток физиологического раствора необходим для охлаждения и смазки рабочих частей манипуляционной рукоятки. Эксплуатация манипуляционной рукоятки ROTAPRO без надлежащего введения физиологического раствора может привести к ее необратимому повреждению.
- При работе с манипуляционной рукояткой ROTAPRO в режиме Dynaglide или при использовании проводника с разблокированной кнопкой фиксации следует надежно зафиксировать проводник с помощью манипулятора wireClip Torquer. Манипулятор wireClip Torquer можно удерживать пальцами или полностью вставить его в стыковочный порт при разблокированной кнопке фиксации. Разблокировка фиксатора или использование манипуляционной рукоятки ROTAPRO в режиме Dynaglide без фиксации проводника может привести к вращению и запутыванию проводника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во время установки системы ROTAPRO не следует зажимать гибкий шафт или тянуть за него.
- Бур на дистальном кончике катетера RotaLink может вращаться на очень высоких скоростях. НЕ касайтесь частей тела или одежды с работающим буром. Это может привести к травмам и запутыванию изделия.
- Не продвигайте вращающийся бур до соприкосновения с пружинным кончиком проводника. Это может привести к отсоединению дистальной части и эмболизации кончика.
- В случае остановки манипуляционной рукоятки ROTAPRO и загоревшегося на консоли индикатора «STALL» (торможение) красного цвета, необходимо отвести бур назад и немедленно прекратить процедуру. Проверьте правильность подключения манипуляционной рукоятки к консоли. При правильном подключении используйте флюороскопию для разъяснения ситуации. В случае появления сопротивления вращению или поступательному движению системы никогда не прилагайте усилия, поскольку это может привести к повреждению проводника или сосуда (например, перфорации).
- Никогда не продвигайте вращающийся бур путем продвижения интродьюсера. Это может привести к скручиванию проводника и перфорации или травме сосуда. Вращающийся бур следует продвигать с помощью ручки манипуляционной рукоятки.
- При возникновении сопротивления следует отвести бур назад и немедленно прекратить процедуру. Для выяснения причин сопротивления используйте флюорооскопию. Никогда не пытайтесь преодолеть сопротивление вращению или поступательному движению, прилагая силу к манипуляционной рукоятке Rotablator, поскольку это может привести к перфорации или травме сосуда, либо к эмболии в результате отсоединения бура или перелома проводника, что в редких случаях может привести к хирургическому вмешательству и смерти пациента.
- Использование системы ROTAPRO при внутристентовом рестенозе может привести к повреждению компонентов стента и (или) системы ROTAPRO, и, как следствие, к травме пациента.
- **Запрещается лечение поражений, если система ROTAPRO находится в режиме Dynaglide.** Вращающийся бур всегда должен находиться в движении вперед или назад. Удерживание вращающегося бура на одном месте может привести к чрезмерному удалению ткани или застреванию системы ROTAPRO. Предпочтительно продвигать бур вперед и назад плавными постепенными движениями на расстояние не более 3 см за раз, следя за тем, чтобы в случае возникновения сопротивления контакт с поражением был минимальным. Рекомендуется использовать короткие отдельные циклы длительностью менее 30 секунд с общей продолжительностью процедуры вращения не более пяти минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Лечение пациентов с определенными типами и (или) участками поражений или пациентов с определенными заболеваниями может быть сопряжено с более высоким риском, независимо от типа используемого медицинского изделия. Врачи должны быть осведомлены о более высоком риске при лечении следующих групп пациентов:
  1. Пациенты, не являющие подходящими кандидатами для аортокоронарного шунтирования;
  2. Пациенты с тяжелыми диффузными трехсосудистыми поражениями (пораженные сосуды оцениваются для проведения лечения в рамках отдельных процедур);
  3. Пациенты с поражением незащищенного главного ствола левой коронарной артерии;
  4. Пациенты с фракцией выброса менее 30%;
  5. Поражения длиной более 25 мм;
  6. Поражения с ангуляцией (≥ 45°).
- При проведении чрескожной ротационной атерэктомии с применением системы ROTAPRO на месте в качестве запасного варианта должна быть предусмотрена возможность хирургического вмешательства.
- На всех этапах лечения пациента должна быть обеспечена соответствующая лекарственная терапия, в том числе, помимо прочего, антикоагулянтами/антитромбоцитарными и сосудорасширяющими препаратами.
- Временное применение электрокардиостимулятора может стать необходимым и, в частности, рекомендуется при лечении поражений основной правой коронарной артерии и огибающей ветви левой коронарной артерии для устранении возможной брадикардии тяжелой степени.
- Манипуляции с любыми составляющими системы ROTAPRO, находящимися в теле пациента, следует проводить под флюороскопическим контролем с использованием рентгенологического оборудования, обеспечивающего получение изображений с высоким разрешением.
- В качестве инфузата необходимо использовать только физиологический раствор. Запрещается вводить контрастное или любое другое вещество, не одобренное для применения в составе системы ROTAPRO, в инфузионный порт или мешок для физиологического раствора во избежание необратимого повреждения манипуляционной рукоятки.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень нежелательных явлений, которые могут возникнуть при использовании изделия:

- Стенокардия
- Аритмии
- Срочное стентирование
- Блокада проведения
- Смерть
- Реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Поражение электрическим током
- Эмболия (ишемическая, церебральная, периферическая)
- Кровотечение или образование гематомы
- Инфекция, местная или системная
- Ишемия миокарда
- Инфаркт миокарда
- Перикардиальный выпот/тампонада сердца
- Отек легких/кардиогенный шок
- Замедление кровотока, невосстановленный кровоток, внезапное закрытие сосуда
- Инсульт
- Образование тромбов
- Спазм сосудов
- Травма сосудов (расслоение, перфорация, разрыв или повреждение)

Возможны осложнения, связанные с искривлением, загибами и переломом проводника, а также физическим повреждением или неисправностью системы, которые могут привести к травме пациента или смерти. Кроме того, некоторые из вышеуказанных возможных нежелательных явлений могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

Осложнения

Сведения об осложнениях, связанных с использованием системы ROTAPRO, были получены из литературных источников, клинических испытаний и отчетов в рамках системы рассмотрения претензий. Перечень возможных осложнений: обильное кровотечение в месте доступа, дистальная эмболия, расслоение интимы, внезапное закрытие сосуда, перфорация или разрыв сосуда, перфорация желудочка, необходимость экстренного хирургического вмешательства, реакция на контрастное вещество, инсульт, замедление кровотока, отсутствие кровотока, инфаркт миокарда, требующая лечения аритмия, тампонада сердца и смерть.

Как и в случае применения других интервенционных кардиологических изделий, использование системы ROTAPRO сопряжено с развитием серьезных осложнений, которые могут привести к летальному исходу. Кроме того, возможны осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на ЧКА, для устранения которых может потребоваться проведение процедуры аортокоронарного шунтирования (АКШ).

Замедление кровотока представляет собой уменьшение кровотока на один-два балла по шкале тромболизиса при инфаркте миокарда (TIMI) в сравнении с исходными показателями. Невосстановленный кровоток представляет собой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

не связанное с механической обструкцией полное прекращение дистального кровотока в сосуде, в котором проводится лечение. Вышеуказанные явления могут быть обусловлены последовательностью определенных опасных ситуаций/видов вреда, в том числе вазоспазмом и перегруженностью дистальной микроциркуляции твердыми частицами. Риски замедления и невозможности восстановления кровотока могут быть сведены к минимуму при медленном продвижении бура, а также при снижении числа оборотов в минуту до не более 5000 об/мин. Длительность лечения и интервал между циклами должны обеспечивать надлежащий уровень абляции бляшки и выведение мелких частиц. Снижению частоты возникновения указанных выше нежелательных явлений и связанных с ними осложнений способствует применение стратегии, предусматривающей использование сначала бура малого размера с постепенным переходом к бурам более крупного размера, использование катетеров с боковыми отверстиями, поддержание надлежащего перфузионного давления, а также использование сосудистых дилататоров (таких как нитроглицерин).

При замедленном кровотоке важно принять меры для повышения и поддержания необходимого перфузионного давления. Эти меры включают увеличение объема сосуда, болюсное введение физиологического раствора или артериальной крови через проводниковый катетер, интракоронарное введение нитроглицерина для снятия вазоспазма и раздувание баллона под низким давлением от дистального к проксимальному участку. В этом случае не следует использовать перфузионные баллоны, так как они могут привести к еще большему замедлению кровотока. Раздувания баллона должны быть непродолжительными (20-30 секунд). Если по каким-либо причинам сделан выбор в пользу перфузионного баллона, особое внимание следует уделить обеспечению кратковременности процедур раздувания.

Помимо вышеперечисленных клинических осложнений, зарегистрированы осложнения, связанные с использованием проводника, в том числе, с его искривлением, загибами и переломами. Кроме того, имеются данные о физическом повреждении или неисправности устройства, в том числе об отсоединении бура.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты клинических исследований

С 1988 по 1993 г. проводился набор пациентов в многоцентровое реестровое исследование (2736 процедур и 3424 поражения в 22 центрах). Средний возраст пациентов составил 63 года. Для исследования подходили пациенты с коронарным поражением (стеноз >70% диаметра нативной коронарной артерии), длиной поражения <25 мм, без недавно перенесенного острого инфаркта миокарда в анамнезе или выявленного при ангиографии тромба. В исследование включали больных с комплексными поражениями (кальцинированные и эксцентрические поражения, тотальные или субтотальные хронические окклюзии, бифуркационные и устьевые поражения). Данные о частоте возникновения осложнений, связанных с использованием системы Rotablator™, собирались в ходе однолетнего последующего наблюдения.

Таблица 1: Многоцентровое реестровое исследование системы Rotablator – результаты по безопасности по итогам однолетнего последующего наблюдения

Серьезные осложнения	**Частота**
Смерть	1,0%
Инфаркт миокарда с зубцом Q	1,1%
Аортокоронарное шунтирование	2,5%
Ангиографические осложнения	**Частота**
Расслоение интимы	13,7%
Внезапное закрытие сосуда	5,1%
Перфорация или разрыв сосуда	0,7%
Аритмия	2,7%

Ангиографический успех (т.е. диаметр просвета не менее 50% от диаметра нативного просвета, 20-процентное абсолютное сокращение стеноза и отсутствие серьезных осложнений) при использовании только системы Rotablator был достигнут в лечении 83% поражений. Общие показатели успеха при дополнительном использовании баллонной ангиопластики составили 95%. Полученные данные не выявили статистической разницы по показателям общей краткосрочной эффективности в зависимости от характера поражений.

По результатам клинического исследования не отмечались значительные отличия в частотности рестеноза у пациентов, для лечения которых использовали систему Rotablator, и больных, в случае которых применяли баллонную ангиопластику или другие интервенционные изделия.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ РОТАЦИОННОЙ АТЕРЭКТОМИИ ROTAPRO™

Система ротационной атерэктомии ROTAPRO состоит из четырех основных компонентов. К ним относятся проводник, манипуляционная рукоятка, катетер и система консоли, которая включает в себя консоль и источник подачи газа под давлением. Конструкция системы ROTAPRO предусматривает возможность отсоединения катетера от манипуляционной рукоятки, что позволяет подсоединять несколько катетеров с бурами различных размеров к одной манипуляционной рукоятке во время процедуры. Описание манипуляционной рукоятки и катетера приведено ниже. Описание и спецификации проводников системы ROTAPRO см. в соответствующей инструкции по применению. Описание и спецификации системы консоли приведены в руководстве пользователя для консоли.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ РОТАЦИОННОЙ АТЕРЭКТОМИИ ROTAPRO

Манипуляционная рукоятка ROTAPRO: На Рисунке 1 представлена манипуляционная рукоятка, используемая с газотурбинным устройством и в качестве направляющего устройства для скользящих элементов, управляющих движением бура. Фиксатор в корпусе манипуляционной рукоятки прочно удерживает проводник во время вращения бура, если не нажата кнопка разблокировки фиксатора, препятствуя скручиванию или смещению проводника. С помощью ручки на манипуляционной рукоятке можно контролировать самостоятельное выдвижение бура, а манипулятор wireClip Torquer делает возможным самостоятельное перемещение кончика проводника. Манипуляционная рукоятка имеет кнопку включения/выключения на ручке для вращения бура в нормальном режиме, кнопку включения/выключения режима Dynaglide и кнопку кратковременного включения Dynaglide для вращения бура в режиме Dynaglide.

Газ под давлением в газотурбинном устройстве применяется для создания высоких скоростей вращения, необходимых для абляции. Использование сжатого газа позволяет применять легкие инерционные приводные элементы с быстрым запуском и остановкой. Манипуляционная рукоятка ROTAPRO подключается к консоли при помощи жгута проводов. Жгут проводов обладает гибкостью, обеспечивая удобное размещение манипуляционной рукоятки и консоли.

Манипуляционная рукоятка ROTAPRO должна использоваться только со специально разработанными проводниками, одобренными для применения с системой ROTAPRO.

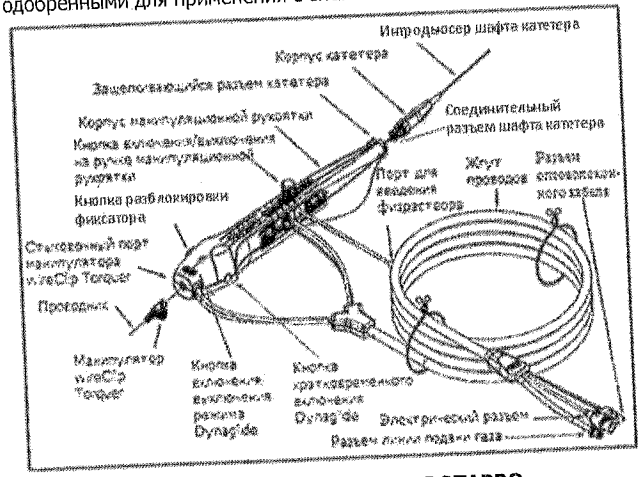


Рисунок 1. Манипуляционная рукоятка ROTAPRO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетер RotaLink™: катетер состоит из бура и цилиндрического приводного шафта, интродьюсера, разъема катетера и корпуса катетера. Как показано на Рисунке 2, бур с алмазным напылением представляет собой корпус конической формы с алмазным напылением. Бур вращается с высокой скоростью, обеспечивая абляцию окклюзионных поражений на мелкие частицы, которые затем выводятся из сосудистого русла ретикулоэндотелиальной системой организма. Бур приводится в движение при помощи гибкого цилиндрического приводного шафта с центральным просветом, через который обеспечивается прохождение проводника. Разъем манипуляционной рукоятки вместе с разъемом катетера позволяет отделять катетер от манипуляционной рукоятки и повторно его подсоединять.

Проведение шафта и бура к участку поражения обеспечивается через сосудистую систему. Скорость вращения бура с алмазным напылением в системе ROTAPRO может достигать 190000 об/мин, обеспечивая абляцию атероматозной ткани на мелкие частицы. Возможно применение буров следующих размеров: 1,25, 1,5, 1,75, 2,0, 2,15, 2,25, 2,38 и 2,5 мм. Длина катетера составляет 135 см.

Диаметр интродьюсера составляет 1,4 мм (0,058 дюйма). Кончик интродьюсера скошен, что облегчает его прохождение внутри сосуда. Интродьюсер выступает в качестве канала для направления винтового привода от точки входа до участка поражения, защищает артериальную ткань от повреждений со стороны вращающегося приводного шафта и обеспечивает прохождение физраствора для смазки привода. Проксимальный конец интродьюсера RotaLink несъемно прикреплен к корпусу катетера, а тот, в свою очередь, к манипуляционной рукоятке.

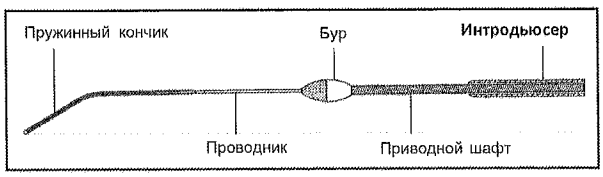


Рисунок 2. Кончик катетера RotaLink™ и проводник

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать при вскрытой или поврежденной упаковке.

Не использовать при неполной или нечитаемой маркировке.

Обращение и хранение

1. Хранить в прохладном, сухом, темном месте.
2. Расчетный срок функционирования коронарных катетеров диаметром 1,25–2,5 мм составляет 5 минут, а коронарной манипуляционной рукоятки – 10 минут. Под сроком функционирования понимается продолжительность работы изделия в диапазоне скоростей вращения, указанном в шаге 5 в пункте «Клиническая процедура с применением системы Rotapro™» настоящей инструкции.
3. Утилизация всех предусмотренных для однократного применения компонентов системы (манипуляционная рукоятка, катетер, проводник и манипулятор wireClip Torquer) выполняется в соответствии с правилами медицинского учреждения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка системы ROTAPRO

1. **Выбрать катетер RotaLink или предустановленный на рукоятку манипуляционную катетер ROTAPRO с буром соответствующего размера для планируемой процедуры.**
2. **Выбрать направляющий катетер с внутренним диаметром как минимум на 0,10 мм (0,004 дюйма) больше диаметра самого большого бура, используемого для проведения процедуры (см. Приложение А).**

   Разместить проводниковый катетер в сосуде.
3. **Разместить проводник.**

   Разместить проводник RotaWire в соответствии со стандартными методами проведения ангиопластики. Проводники RotaWire разработаны специально для использования с системой ROTAPRO. Применение других проводников не допускается.

4a. При использовании ROTAPRO необходимо извлечь предустановленный на манипуляционную рукоятку катетер из упаковки.

Вскройте коробку с манипуляционной рукояткой/катетером и извлеките лоток, упакованный в стерильный пакет.

Потяните за угол стерильного пакета и вскройте его для обеспечения доступа к большей части лотка.

Наклонив пакет, аккуратно дайте лотку выскользнуть на стерильную салфетку или, соблюдая правила стерильности, вытяните лоток из пакета и поместите его на стерильную салфетку.

Для доступа к манипуляционной рукоятке/катетеру снимите крышку лотка и осторожно переверните лоток, выложив его содержимое на салфетку. Поднимите и утилизируйте лоток.

Аккуратно удалите с бура дистальный зажим.

Проверьте ROTAPRO на наличие повреждений. При обнаружении повреждений использование изделия не допускается.

Соблюдайте осторожность при работе с манипуляционной рукояткой ROTAPRO.

См. шаг 6.

4b. При использовании манипуляционной рукоятки ROTAPRO Advancer и катетера RotaLink необходимо извлечь их из соответствующих коробок для хранения.

Вскройте коробки с манипуляционной рукояткой и катетером и извлеките лотки, упакованные в стерильные пакеты.

Потяните за угол стерильного пакета и вскройте его для обеспечения доступа к большей части лотка.

Наклонив пакет, аккуратно выложите лоток на стерильную салфетку или, соблюдая правила стерильность, вытяните лоток из пакета и поместите его на стерильную салфетку.

Для доступа к манипуляционной рукоятке/катетеру снимите крышку лотка и осторожно переверните лоток, выложив его содержимое на салфетку. Поднимите и утилизируйте лотки.

Удалите защитную трубку на проксимальном конце, закрывающую разъем катетера.

Проверьте манипуляционную рукоятку ROTAPRO Advancer и катетер RotaLink на наличие повреждений. При обнаружении повреждений использование изделия не допускается.

Соблюдайте осторожность при работе с манипуляционной рукояткой ROTAPRO.

Примечание: НЕ СНИМАЙТЕ дистальный зажим с бура на данном этапе.

5. Подсоединение катетера.

Переместите ручку манипуляционной рукоятки вперед и зафиксируйте ее.

Осторожно обхватите соединения приводного шафта. **Не зажимайте гибкий шафт и не тяните за него. На данном этапе старайтесь не сжимать скользящую трубку коричневого цвета.**

Примечание: Если разъем катетера не виден, скорее всего, он находится внутри корпуса катетера. Необходимо размотать приводной шафт и осторожно протолкнуть бур к интродьюсеру до появления разъема на проксимальном конце корпуса катетера.

Осторожно вставьте разъем катетера в направляющую трубку и поверните разъем манипуляционной рукоятки для совмещения соединений катетера и манипуляционной рукоятки.

Соедините разъемы вместе до защелкивания.

Сдвиньте скользящую трубку коричневого цвета поверх соединения шафта до упора, тем самым полностью закрыв соединение. См. Рисунок 3.

Удерживая приводной шафт за соединения, осторожно потяните за них для проверки качества фиксации.

Завершите процедуру подсоединения катетера путем полного отведения ручки манипуляционной рукоятки, обеспечив при этом свободное перемещение катетера по направлению к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

манипуляционной рукоятке. Заблокируйте ручку манипуляционной рукоятки.

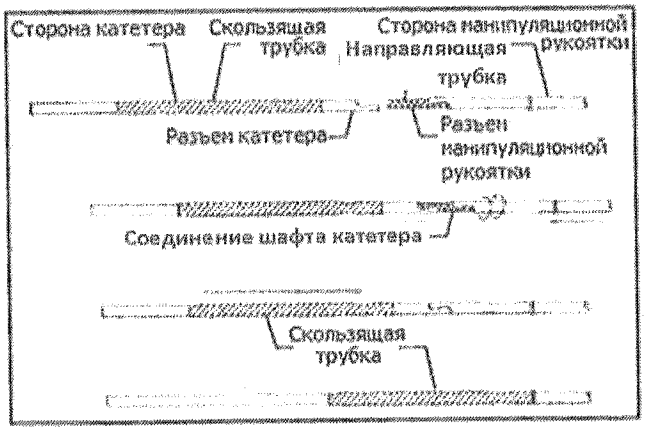


Рисунок 3. Подсоединение приводного шафта катетера

Вставьте корпус катетера в манипуляционная рукоятку до упора.

Аккуратно удалите с бура дистальный резиновый зажим.

Разместите дистальный конец катетера в направлении участка доступа или проведения лечения.

6. Наденьте систему манипуляционной рукоятки/катетера на проводник.

Возьмите проводник за проксимальный кончик и проденьте этот конец в отверстие в кончике бура. Продолжите введение проводника в катетер до его появления с заднего конца манипуляционной рукоятки. Затем, взявшись за появившийся участок проводника, осторожно потяните его до тех пор, пока бур не окажется в нескольких сантиметрах от направляющего катетера/гемостатического клапана.

Если проводник с трудом проходит через манипуляционную рукоятку, подвигайте ручку манипуляционной рукоятки вперед-назад, осторожно проталкивая проводник. Как правило, это облегчает прохождение проводника через манипуляционную рукоятку. Удалите остатки смазки, возможно присутствующие на буре после вставки проводника. Для этого осторожно протрите загрязненный участок кончиком пальца в перчатке.

7. Подсоединение манипулятора wireClip Torquer.

Подсоедините манипулятор wireClip Torquer к концу проводника. При использовании системы ROTAPRO манипулятор wireClip Torquer всегда должен быть надет на проводник. Для фиксации сборки манипулятора wireClip Torquer/проводника может быть использован стыковочный порт. Для применения стыковочного порта необходимо расположить манипулятор на проксимальном конце проводника, как показано на Рисунке 4, убедившись, что проводник не выступает за пределы манипулятора с проксимального конца. Осторожно вставьте манипулятор в стыковочный порт до появления сопротивления. **НЕ удерживайте кнопку фиксатора в нажатом состоянии и не вставляйте с силой манипулятор в стыковочный порт.** При вставленном в стыковочный порт манипуляторе проводник образует петлю с плавным изгибом. Если стыковочный порт не используется, положите манипулятор wireClip Torquer на стол при подсоединении его к проводнику. После подсоединения манипулятора wireClip Torquer необходимо проверить надежность соединения манипуляционной рукоятки и катетера, разблокировав ручку манипуляционной рукоятки и убедившись в свободном хождении бура в манипуляционной рукоятке, подвигав его вперед-назад.

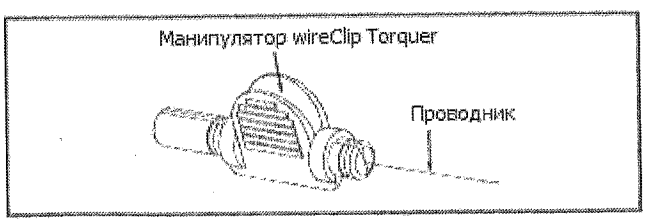


Рисунок 4. Проводник с манипулятором wireClip Torquer

8. Подключение линии подачи газа.

Снимите стяжку со жгута проводов манипуляционной рукоятки и размотайте жгут проводов.

Поручите присутствующему ассистирующему персоналу за пределами стерильной зоны подключение разъема линии подачи газа к гнездовому разъему (см. разъем линии подачи газа на Рисунке 5) на передней панели консоли.

9. Подключение электрического кабеля манипуляционной рукоятки.

Поручите присутствующему ассистирующему персоналу за пределами стерильной зоны подключение электрического разъема манипуляционной рукоятки к гнездовому разъему (см. электрический разъем на Рисунке 5) на передней панели консоли.

10. Подключение оптоволоконного кабеля.

Поручите присутствующему ассистирующему персоналу за пределами стерильной зоны подключение разъема оптоволоконного кабеля к гнездовому разъему (см. разъем оптоволоконного кабеля на Рисунке 5) на передней панели консоли.

11. Подсоединение мешка для введения физраствора.

Соблюдая стерильность, подсоедините комплект для инфузии физраствора и подключите его к инфузионному порту на манипуляционной рукоятке. Физраствор должен находиться под давлением внутри вакуумного пакета для внутривенных вливаний, обеспечивая стабильное введение при артериальном давлении. Рекомендуемое давление: 20 кПа – 26,7 кПа (150–200 мм рт.ст.).

До начала процедуры дайте физиологическому раствору пройти через манипуляционную рукоятку и интродьюсер и выйти через кончик интродьюсера без присутствия пузырьков. Уплотнения в манипуляционной рукоятке обеспечивают медленное пропускание излишков физраствора.

Запрещается эксплуатация системы ROTAPRO без введения физраствора. Подача физраствора необходима для охлаждения и смазки рабочих частей манипуляционной рукоятки. Эксплуатация манипуляционной рукоятки ROTAPRO без надлежащей подачи физраствора может привести к ее необратимому повреждению.

12. Зажим кабельный (опциональная принадлежность).

Для облегчения работы со жгутом проводов может использоваться специальный кабельный зажим для закрепления жгута проводов на салфетке на столе.



Рисунок 5. Система консоли ROTAPRO

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ROTAPRO

Проверку системы ротационной атерэктомии ROTAPRO следует выполнять перед установкой бура в направляющий катетер или интродьюсер. Перед началом работы с манипуляционной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рукояткой/катетером необходимо ознакомиться с пунктами «Предупреждения» и «Меры предосторожности» настоящей инструкции по применению.

1. Проверка элементов управления консоли.

Примечание: где применимо, рекомендуемый объем цилиндра составляет не менее 2250 л (79,46 стандартных кубических футов), чего хватит примерно на 20 минут работы системы ротационной атерэктомии ROTAPRO на полной скорости. Всегда должен быть в наличии запасной цилиндр.

Обеспечив подачу газа и электропитания к консоли (переключатель питания в положении «ON» (включено)), нажмите на кнопку режима Dynaglide. Индикатор зеленого цвета «DYNAGLIDE» должен зажечься одновременно на передней панели консоли и на манипуляционной рукоятке.

Примечание: для включения или выключения режима Dynaglide необходимо с усилием нажать на кнопку данного режима. При слишком быстром нажатии система не сработает.

- Перед началом работы с манипуляционной рукояткой всегда проверяйте свободную подачу физраствора.
- Убедитесь, что кончик катетера находится в воздухе, а бур и проводник не касаются каких-либо предметов.
- Нажмите кнопку кратковременного включения Dynaglide несколько раз. Проверьте включение вращения при нажатии кнопки и выключение вращения при отпускании кнопки.
- Нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и проверьте включение вращения. Снова нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и проверьте выключение вращения.
- Нажмите на кнопку режима Dynaglide для отключения индикатора «DYNAGLIDE».

2. Проверьте начальную скорость бура.

Ослабьте ручку на верхней части манипуляционной рукоятки и отведите ее назад до упора.

Удерживайте проводник дистально относительно бура и дистального интродьюсера, обеспечивая опору для бура.

Нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки для запуска вращения бура. Начальная скорость бура составит приблизительно 160000 об/мин.

Примечание: для включения или выключения нормального режима вращения бура необходимо четко нажать на кнопку ручки. При слишком быстром нажатии система не сработает.

Установите необходимую скорость вращения бура с помощью ручки регулировки числа оборотов в минуту.

Буры диаметром 1,25–2,0 мм	190000 об/мин (максимально рекомендуемое число об/мин)
Буры диаметром 2,15 мм и более	180000 об/мин (максимально рекомендуемое число об/мин)

Нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки для остановки вращения бура.

Если изделие не работает, проверьте все соединения манипуляционной рукоятки перед повторной попыткой. Если на консоли горит индикатор «STALL» (ТОРМОЖЕНИЕ), следует нажать на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки для запуска вращения бура.

3. Проверка функциональности ручки манипуляционной рукоятки и отклика бура.

После настройки нужной скорости вращения бура необходимо проверить возможность продвижения бура во время его вращения. Ослабьте ручку манипуляционной рукоятки. При вращающемся буре медленно сместите ручку манипуляционной рукоятки вперед и убедитесь в достаточном свободном продвижении бура по проводнику.

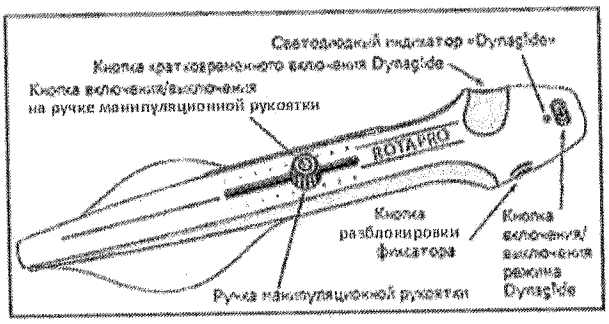


Рисунок 6. Режим Dynaglide манипуляционной рукоятки

4. Проверка автоматической фиксации.

На работающей системе ROTAPRO попытайтесь отвести проводник в точку его выхода с заднего конца манипуляционной рукоятки.

В нормальном режиме работы, если не нажата кнопка разблокировки фиксатора, проводник надежно удерживается внутренним автоматическим фиксатором, препятствующим его вращению или продвижению. Однако в некоторых случаях целесообразно отключать автоматический фиксатор для более точного управления проводником или замены манипуляционной рукоятки.

5. Проверка функции разблокировки фиксатора.

При использовании функции разблокировки фиксатора во время процедуры замены должна быть активирована функция Dynaglide, обеспечивающая скорость вращения примерно 60000–90000 об/мин. При выполнении данного теста система ROTAPRO может работать на скорости вплоть до 90000 об/мин из-за отсутствия нагрузки на бур.

- До начала работы с изделием надежно зафиксируйте проводник с помощью манипулятора wireClip Torquer, который не позволит проводнику вращаться.
- Нажмите на кнопку режима Dynaglide, после чего на передней панели консоли и манипуляционной рукоятке загорится индикатор «DYNAGLIDE».
- Нажмите и удерживайте кнопку кратковременного включения Dynaglide или нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и убедитесь, что скорость вращения манипуляционной рукоятки находится в диапазоне около 60000–90000 об/мин.
- При отключении фиксатора проводника крепко закрепите проводник с помощью манипулятора wireClip Torquer, т.к. при определенных условиях проводник может прокручиваться.
- Для разблокировки автоматического фиксатора проводника необходимо нажать на кнопку разблокировки фиксатора проводника на заднем конце манипуляционной рукоятки во время ее работы. Теперь проводником можно легко управлять с помощью манипулятора wireClip Torquer.
- Для удержания фиксатора в разблокированном положении можно использовать стыковочный порт. Нажимая на кнопку разблокировки фиксатора, полностью вставьте сборку манипулятора wireClip Torquer/проводника в стыковочный порт (см. Рисунок 7). Кнопка разблокировки фиксатора будет удерживаться в нажатом положении. Запрещается использовать данную функцию во время атерэктомии.
- Отпустите кнопку кратковременного включения Dynaglide или нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и отпустите кнопку разблокировки фиксатора, обеспечив остановку изделия.
- Нажмите на кнопку режима Dynaglide для отключения индикатора «DYNAGLIDE».

При работе с манипуляционной рукояткой ROTAPRO в режиме Dynaglide или при использовании проводника с разблокированным фиксатором всегда надежно удерживайте проводник с помощью манипулятора wireClip Torquer. Манипулятор wireClip Torquer можно удерживать пальцами или полностью вставить в стыковочный порт после нажатия кнопки разблокировки фиксатора. Разблокировка фиксатора или использование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

манипуляционной рукоятки ROTAPRO в режиме Dynaglide без закрепления проводника может привести к вращению и застреванию проводника.

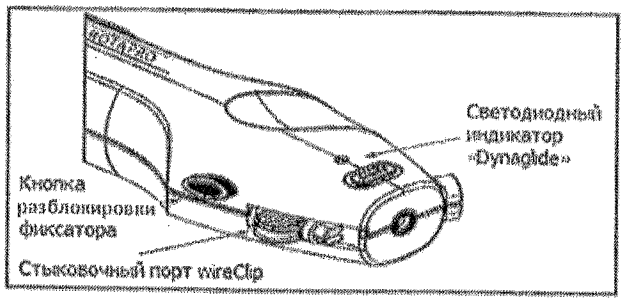


Рисунок 7. Кнопка разблокировки фиксатора и стыковочный порт wireClip

Не находящийся внутри просвета интродьюсера или сосуда бур и винтовой привод могут бесконтрольно хлестать при высоких скоростях вращения или сильном выдвижении. При эксплуатации системы вне организма всегда поддерживайте проводник во избежание хлестанья.

Обратите внимание, что при работающей системе ROTAPRO увеличивается скорость капельного введения физраствора в комплекте для внутривенного вливания. Данное ускорение объясняется наличием внутреннего инфузионного насоса в манипуляционной рукоятке, обеспечивающего обильную подачу физраствора во время эксплуатации. При первой установке и тестировании следует проверить состояние капельницы для внутривенного вливания на наличие соответствующего ускорения потока.

Бур на дистальном кончике катетера RotaLink™ может вращаться на очень высоких скоростях. НЕ допускайте соприкосновения частей тела или одежды с работающим буром. Это может привести к травмам и застреванию проводника.

На этом процедура проверки системы завершена. Система ротационной атерэктомии ROTAPRO готова к работе для проведения чрескожной ротационной атерэктомии.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА С ПРИМЕНЕНИЕМ СИСТЕМЫ ROTAPRO

При обнаружении любых признаков механической неисправности манипуляционной рукоятки ROTAPRO или катетера RotaLink™ до или в ходе процедуры атерэктомии немедленно прекратите использование изделия и отправьте его на оценку в компанию «Бостон Сайентифик». НЕ пытайтесь использовать поврежденную манипуляционную рукоятку ROTAPRO или катетер RotaLink во избежание неисправности изделия и (или) травмирования пациента.

Запрещается эксплуатация системы ROTAPRO без применения физраствора. Поток физраствора необходим для охлаждения и смазки рабочих частей манипуляционной рукоятки. Эксплуатация манипуляционной рукоятки без надлежащего введения физраствора может привести к необратимому повреждению устройства.

1. **Регулировка ручки манипуляционной рукоятки.**
   До введения катетера RotaLink в направляющий катетер сместите ручку манипуляционной рукоятки вперед примерно на 2-3 см и зафиксируйте ее в этом положении.
2. **Вставка катетера через гемостатический клапан.**
   Пропустите катетер через гемостатический клапан и осторожно затяните клапан для предотвращения кровотечения вокруг интродьюсера катетера. Чрезмерное затягивание гемостатического клапана может сдавить интродьюсер вокруг приводного шафта и необратимо повредить катетер RotaLink. Гемостатический клапан должен быть закрыт настолько, чтобы предотвратить кровопотерю, но одновременно обеспечить возможность прохождения через клапан интродьюсера RotaLink.
3. **Под флюороскопическим контролем осторожно введите бур через направляющий катетер до участка, непосредственно проксимального относительно поражения.**

   Не включайте бур при извлечении катетера.

   Проверьте совместимость размера бура с диаметром сосуда путем введения контрастного вещества.

   Проверьте, что кончик проводника (пружинный кончик на Рисунке 2) расположен дистально к поражению и не контактирует с вращающимся буром.
4. **Остановка бура в свободном просвете.**
   Подведя бур на расстояние 1-2 см проксимально к поражению, полностью сместите назад ручку манипуляционной рукоятки. Это позволит предотвратить резкое движение бура вперед при его включении.
5. **Проверка скорости в свободном просвете.**
   Для включения вращения бура нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки. Подождите примерно 1 секунду для стабилизации скорости вращения. Снова проверьте показатели скорости вращения, чтобы убедиться, что скорость вращения соответствует размеру бура и типу поражения, а также выполнить регулировку рабочей скорости.

Буры диаметром 1,25–2,0 мм	от 140000 до 180000 об/мин
Буры диаметром 2,15 мм и более	от 140000 до 160000 об/мин

6. **Продвижение бура и метод абляции.**
   Медленно сместите ручку манипуляционной рукоятки вперед и контролируйте движение бура с помощью флюороскопии. Продвигайте бур таким образом, чтобы скорость бура уменьшалась максимум на 5000 об/мин от значения скорости платформы без нагрузки. Показатели скорости можно контролировать на индикаторе замедления и по числу оборотов в минуту на дисплее консоли, отображающем данные по числу об/мин и индикаторы замедления. Дополнительным индикатором может служить понижение тональности звука от работающего изделия.

   Во время процедуры должен поддерживаться максимальный кровоток, облегчающий дистальное выведение частиц, образующихся в процессе лечения с применением системы ROTAPRO.

   Не пытайтесь проводить лечение поражений, когда система ROTAPRO находится в режиме Dynaglide™.

   При остановке манипуляционной рукоятки ROTAPRO и загоревшемся на консоли красном индикаторе «STALL» (торможение) необходимо отвести бур назад и немедленно прекратить процедуру до прояснения ситуации. Проверьте правильность подключения манипуляционной рукоятки к консоли. При правильном подключении для анализа ситуации используйте флюороскопию.

   Не пытайтесь с силой продвинуть систему при наличии сопротивления вращательному или поступательному движению во избежание перфорации сосуда. Не продвигайте вращающийся бур путем продвижения интродьюсера. Это может привести к изгибу проводника и перфорации или травмированию сосуда. Продвигайте вращающийся бур только с помощью ручки манипуляционной рукоятки. При возникновении сопротивления отведите бур назад и немедленно прекратите процедуру. Для выяснения причин используйте флюороскопию.

   Продвижение или извлечение бура выполняется только при его вращении.

   Удерживание вращающегося бура на одном месте может привести к чрезмерному удалению ткани или повреждению системы ROTAPRO.

   Поддерживая скорость вращения в пределах 5000 об/мин от скорости платформы в свободном просвете, пользователь может:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Минимизировать уровень нагрузки на сосуд в результате крутящего момента.
- Максимизировать полирующее воздействие на просвет.
- Минимизировать размер частиц.
- Оптимизировать общий контроль за процедурой.

Удерживание вращающегося бура на одном месте может привести к чрезмерному удалению ткани, повреждению или застреванию системы ROTAPRO. Предпочтительно плавно и постепенно продвигать и отводить бур максимум на 3 см за раз, стараясь оказывать минимальное давление на пораженный участок при возникновении сопротивления. Рекомендуется выполнять короткие отдельные циклы длительностью не более 30 секунд при общей продолжительности процедуры ротационной атерэктомии не более пяти минут.

7. **Флюороскопический контроль процедуры.**
Для оценки эффективности процедуры отведите бур и введите контрастное вещество через боковое ответвление направляющего катетера.

Ручное извлечение бура может быть затруднено после абляции поражения или внутри направляющего катетера при выполнении процедуры замены. Возможные затруднения при извлечении бура включают: сильный спазм артерии вокруг бура, слишком большое соотношение размера артерии и бура при сильно кальцинированном извитом сосуде или застревание бура в кончике направляющего катетера.

Быстрое или резкое вытягивание катетера RotaLink во время ручного извлечения может привести к отделению бура от приводного шафта.

Возможен также риск застревания бура на кончике или на изгибе направляющего катетера. При значительном сопротивлении во время извлечения прекратите ручное отведение и сместите систему ROTAPRO вперед для достижения соосного положения с направляющим катетером, после чего повторно вручную отведите бур.

Буры диаметром 1,25–2,0 мм от 140000 до 180000 об/мин

Буры диаметром 2,15 мм и более от 140000 до 160000 об/мин

8. **Завершение лечения с использованием первого бура.**
При достаточной проходимости просвета извлеките бур и интродьюсер манипуляционной рукоятки из сосуда.

Процедуру можно повторить с заменой на катетер RotaLink с буром большего размера до расширения просвета до момента снижения гемодинамической нагрузки.

9. **Использование функции Dynaglide для замены.**
Рекомендуется использовать Dynaglide для замены катетера. При активации функции Dynaglide система ROTAPRO переходит в режим пониженной скорости вращения в диапазоне 60000–90000 об/мин, а проводник свободно движется при извлеченной манипуляционной рукоятке. При использовании манипуляционной рукоятки в режиме Dynaglide необходимо обеспечить надежную фиксацию проводника с помощью манипулятора wireClip Torquer.

Активируйте функцию Dynaglide, нажав на кнопку режима Dynaglide на манипуляционной рукоятке. На передней панели консоли и манипуляционной рукоятке загорится индикатор DYNAGLIDE. Вставив сборку манипулятора wireClip Torquer/проводника в стыковочный порт, нажмите на кнопку разблокировки фиксатора и сдвиньте манипулятор вперед до упора, зафиксировав кнопку разблокировки фиксатора в нажатом положении. Это устранит необходимость удержания кнопки разблокировки фиксатора в нажатом состоянии вручную. Чтобы запустить вращение в режиме Dynaglide, нажмите и удерживайте кнопку кратковременного включения Dynaglide или нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки. После этого бур можно извлечь по проводнику до образования петли из проводника длиной не менее 7 см. Отпустите кнопку кратковременного включения Dynaglide или нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и нажмите на кнопку режима Dynaglide для выключения функции Dynaglide.

10. **Отсоединение манипуляционной рукоятки/катетера от проводника.**
Перед отсоединением системы ROTAPRO от проводника проверьте выключение функции Dynaglide. Индикатор DYNAGLIDE на консоли манипуляционной рукоятки должен погаснуть. Если он горит, необходимо выключить функцию, нажав на кнопку Dynaglide на манипуляционной рукоятке. Нажмите на кнопку разблокировки фиксатора и извлеките манипулятор wireClip Torquer из стыковочного порта. Извлеките проводник из манипулятора и закончите удаление катетера.

11. **Если для завершения процедуры требуется другой бур и манипуляционная рукоятка ROTAPRO/катетер, необходимо подготовить изделие, как указано в шаге 4а пункта «Установка системы ROTAPRO», а затем перейти к шагу 6 «Установки системы ROTAPRO».**

12. **Если для завершения процедуры требуется другой катетер с буром RotaLink Burr, отсоедините катетер.**
Переместите ручку манипуляционной рукоятки вперед и зафиксируйте ее. Возьмите манипуляционную рукоятку правой рукой так, чтобы большой палец правой руки оказался на защелкивающемся разъеме катетера, и обхватите корпус катетера левой рукой.

Сожмите защелкивающийся разъем катетера, одновременно извлекая корпус катетера.

Осторожно обнажите соединение шафта катетера. Для отсоединения сдвиньте скользящую трубку коричневого цвета дистально, после чего осторожно разомкните соединение.

13. **Установка следующего катетера.**
Если для завершения процедуры требуется другой бур, подсоедините его, как описано в шаге 5 пункта «Установка системы ROTAPRO». Повторно установите систему манипуляционной рукоятки/катетера на проводник, как описано в шаге 6 пункта «Установка системы ROTAPRO».

14. **Подготовка следующего катетера для процедуры.**
Убедитесь, что индикатор «DYNAGLIDE» на консоли погас. Перед началом работы с новой манипуляционной рукояткой ROTAPRO необходимо настроить скорость вращения бура до нормального диапазона абляции.

Перед использованием новой системы ROTAPRO всегда проверяйте ее исправность, как описано в предыдущих пунктах данного руководства. На протяжении процедуры чрескожной ротационной атерэктомии с использованием системы ROTAPRO необходимо периодически проверять давление подачи физраствора в манипуляционной рукоятке. Рекомендуемое давление составляет 20 кПа – 26,7 кПа (150–200 мм рт.ст.).

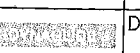
Если для достижения конечного результата после ротационной атерэктомии требуется и целесообразно проведение дополнительной баллонной ангиопластики, рекомендуется использовать баллоны для ангиопластики немного большего размера с созданием в них давления до 101,3 кПа (1 атм/бар) в целях уменьшения риска баротравмы стенок сосуда.

15. **Завершение процедуры.**
Отключите светодиодный индикатор Dynaglide на манипуляционной рукоятке и индикатор DYNAGLIDE на передней панели консоли. Для этого нажмите на кнопку Dynaglide на манипуляционной рукоятке. Выключите консоль. Отсоедините манипуляционную рукоятку ROTAPRO и утилизируйте изделие. Не отсоединяйте жгут проводов манипуляционной рукоятки с чрезмерным усилием. Только для одноразового использования. Очистку консоли следует проводить только в порядке, указанном в соответствующем разделе руководства пользователя для консоли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 2: Таблица индикаторов

Индикатор	Название индикатора	Описание
	Замедление на более 5000 об/мин	Треугольный желтый контур появляется при снижении скорости вращения на более 5000 об/мин ниже скорости платформы в свободном просвете. Скорость платформы в свободном просвете достигается примерно через 1 секунду после каждого кратковременного включения вращения или регулировки ручки контроля скорости.
	Замедление на более 10000 об/мин	Закрашенный треугольник желтого цвета появляется при снижении скорости вращения на более 10000 об/мин ниже скорости платформы в свободном просвете. Скорость платформы в свободном просвете достигается примерно через 1 секунду после каждого кратковременного включения вращения или регулировки ручки контроля скорости.
	Проверить давление	Индикатор желтого цвета CHECK PRESSURE (проверить давление) появляется при отсутствии подачи давления на консоль. При появлении данного индикатора нужно проверить подключение шланга подачи газа к консоли и источнику газа, открытое положение клапана подачи газа и подачу газа на консоль под давлением в диапазоне от 620,5 до 758,4 кПа (от 90 до 110 фунт/кв. дюйм).
	Торможение	Индикатор красного цвета STALL (торможение) появляется при снижении скорости вращения до как минимум 15000 об/мин приблизительно за ½ секунды и прекращении подачи газа под давлением к манипуляционной рукоятке. Состояние торможения может обнаруживаться также при ненадлежащем подключении оптоволоконного кабеля. Обнаружение торможения является защитной функцией, предназначенной для прекращения подачи газа под давлением к манипуляционной рукоятке при избыточной механической нагрузке или неправильном подключении оптоволоконного кабеля. Повторное включение вращения погасит индикатор STALL. Если индикатор STALL загорается при нажатии кнопки кратковременного включения Dynaglyde, он погаснет после опускания кнопки. **Примечание:** при возникновении состояния торможения на скорость вращения на экране отображается в виде пунктирных линий.
	Dynaglide	Зеленый индикатор DYNAGLIDE появляется при выборе режима Dynaglide посредством кнопки Dynaglide на манипуляционной рукоятке. Режим Dynaglide обеспечивает управляемую низкую скорость вращения (около 60–90 тыс. об/мин), используемую при внутрипроцедурной замене манипуляционной рукоятки ROTAPRO или катетера.

Кровь в интродьюсере

При появлении крови в интродьюсере необходимо прекратить процедуру. Проверьте правильность подключения, давление и расход подаваемого физраствора. Если изделие подключено правильно и кровь продолжает поступать в интродьюсер, замените катетер RotaLink™ на новый.

Торможение на консоли

Если на консоли горит красный индикатор STALL (торможение), проверьте жгут проводов манипуляционной рукоятки и подключение питания консоли на наличие загиба, проверьте соединения манипуляционной рукоятки, после чего нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки для включения вращения бура и возобновления процедуры. Если красный индикатор STALL не погас, прекратите процедуру и свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Отсоединение бура

В кончике проводника RotaWire™ предусмотрена функция удержания бура в случае его отделения от шафта. Не включайте газотурбинное устройство в случае отсоединения бура. Осторожно продвиньте невращающийся шафт и отведите бур и проводник до точки контакта дистального кончика шафта и проксимального кончика бура. Одновременно извлеките шафт, бур и проводник, обеспечив натяжение проводника и примыкание бура к дистальному концу шафта. Для снятия возможного спазма внутривенно вводят нитроглицерин.

Застревание бура в интродьюсере

В случае застревания бура диаметром 1,25 мм или 1,5 мм в интродьюсере малого диаметра попробуйте высвободить бур путем отведения катетера RotaLink (интродьюсер и бур) в прямой участок направляющего катетера и смещения вперед до упора ручки манипуляционной рукоятки. Во время повторного введения катетера пучка манипуляционной рукоятки должна быть смещена вперед до упора и оставаться в таком положении до размещения бура проксимально к поражению. Отведите ручку манипуляционной рукоятки назад и отрегулируйте положение катетера так, чтобы бур оставался проксимально относительно поражения. Убедитесь, что индикатор DYNAGLIDE на консоли погас. В противном случае – нажмите на кнопку Dynaglide.

Число об/мин не отображается на экране во время процедуры

В маловероятном случае, когда во время процедуры с использованием ROTAPRO™ пропадает отображение на экране консоли без потери мощности и управления вращением через по-прежнему функционирующую манипуляционную рукоятку, необходимо прекратить процедуру и вывести бур из артерии, используя метод, также применяемый при замене бура. Не пытайтесь выполнить лечение при отсутствии отображения на экране консоли. Свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Зависание экрана консоли

В маловероятном случае, когда во время процедуры с использованием ROTAPRO происходит зависание экрана консоли, выведите бур из артерии или отключите консоль посредством переключателя питания, расположенного на задней части консоли, затем извлеките катетер с буром без вращения. Следует прекратить использование системы ROTAPRO и связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Вращение бура после активации выключения бура через кнопку включения/ выключения на ручке манипуляционной рукоятки

В маловероятном случае, когда во время процедуры с использованием ROTAPRO бур продолжает вращаться после нажатия кнопки включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки с целью остановки бура, необходимо выполнить следующие действия: уменьшите скорость вращения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на консоли до скорости для замены бура (60000–90000 об/мин); выведите бур из артерии, используя метод, также применяемый при замене бура. Если ручка регулировки числа оборотов в минуту не позволяет снизить скорость вращения бура, следует выключить консоль с помощью переключателя питания, расположенного на задней части консоли. Извлеките катетер с буром без вращения и прекратите использование системы ROTAPRO.

Бур не вращается

В маловероятном случае, когда бур не вращается после нажатия кнопки включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и при работающем газотурбинном устройстве манипуляционной рукоятки, выполните действия, описанные в шаге 5 пункта «Установка системы ROTAPRO».

СРОК ГОДНОСТИ

Система ROTAPRO предназначена для однократного применения и должна быть утилизирована сразу после проведения процедуры. Рукоятку манипуляционную ROTAPRO Advancer, катетер RotaLink и предустановленный на рукоятку манипуляционную катетер с буром ROTAPRO следует использовать до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и на этикетке стерильного пакета. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ.**

Приложение A. Рекомендуемые размеры направляющего катетера для коронарной манипуляционной рукоятки ROTAPRO

Размер бура ROTAPRO	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера, мм (дюймы)*	Французский калибр направляющего катетера***
1,25 мм	1,52 мм (0,060 дюйма)**	6F
1,50 мм	1,60 мм (0,063 дюйма)	6F
1,75 мм	1,85 мм (0,073 дюйма)	7F
2,00 мм	2,11 мм (0,083 дюйма)	8F
2,15 мм	2,26 мм (0,089 дюйма)	8F
2,25 мм	2,36 мм (0,093 дюйма)	9F
2,38 мм	2,49 мм (0,098 дюйма)	9F
2,50 мм	2,59 мм (0,102 дюйма)	10F

* Выбирайте направляющий катетер с внутренним диаметром как минимум на 0,10 мм (0,004 дюйма) больше диаметра самого большого бура, используемого для проведения процедуры.

** Размер интродьюсера катетера с буром определяет совместимость с направляющим катетером для бура диаметром 1,25 мм.

***Французские калибры направляющего катетера представлены исключительно для справки. Внутренний диаметр и французский калибр направляющего катетера у разных производителей могут отличаться. Проверьте совместимость направляющего катетера с диаметром самого большого бура, который планируется использовать для процедуры.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного инструмента были использованы надлежащие меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочие факторы, не зависящие от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты его использования. Обязательство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по настоящей гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей, в отношении таких инструментов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Номер по каталогу
	Смотрите инструкцию по применению
	Содержимое
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
LOT	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
AUS	Адрес спонсора в Австралии
ARG	Местный представитель для контактов в Аргентине
	Только для однократного использования. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru