

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

ISLEEVE

Комплект интродьюсера

Руководство по эксплуатации

CV 01

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3 × 9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ головного бренда, ISLEEVE 14F, международная версия, 51058362-01A

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Таблица 1. Размеры комплекта интродьюсера ISLEEVE 14F.....	3
Рисунок 1. Комплект интродьюсера ISLEEVE.....	4
Содержание	4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	6
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	6
Обращение и хранение	6
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
ГАРАНТИЯ	8

ISLEEVE

Комплект интродьюсера

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного (-ых) заболевания (-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект интродьюсера ISLEEVE состоит из дилататора и интродьюсера с трехходовым запорным краном. Интродьюсер имеет расширяемый дистальный конец, что позволяет временно расширить изделие при введении через него совместимой клапанной системы. Гидрофильное покрытие интродьюсера повышает смазываемость поверхности, что улучшает процесс доставки изделия. Комплект интродьюсера ISLEEVE совместим с проводником 0,89 мм (0,035 дюйма). Комплект интродьюсера ISLEEVE 14F предназначен только для использования в сочетании с системой клапана ACURATE TF. Для использования см. инструкции по применению системы клапана ACURATE TF.

Комплект интродьюсера ISLEEVE поставляется вместе с промывочной трубкой и мандреном. Для подготовки изделия см. раздел **инструкций по эксплуатации**.

Таблица 1. Размеры комплекта интродьюсера ISLEEVE 14F

Размеры интродьюсера		
Размер интродьюсера		14F
Эффективная длина		32 см
Внутренний диаметр	Нерасправленный дистальный конец	4,8 мм
	Проксимальный конец	7,0 мм
Наружный диаметр	Нерасправленный дистальный конец	5,9 мм
	Проксимальный конец*	7,9 мм
Размеры дилататора		
Эффективная длина		49 см
Внутренний диаметр		0,93 мм

Наружный диаметр	Дистальный	4,8 мм
	Проксимальный	6,9 мм

* Максимально возможный наружный диаметр во время использования.

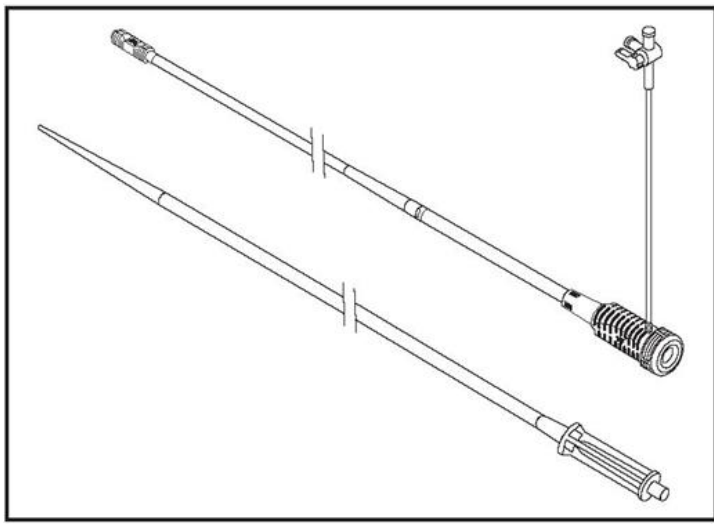


Рисунок 1. Комплект интродьюсера ISLEEVE

Содержание

Количество	Материал
Один (1)	Интродьюсер с мандреном изделия и промывочной трубкой
Один (1)	Дилататор

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Комплект интродьюсера ISLEEVE предназначен для упрощения доступа к сосудистой системе через бедренную артерию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект интродьюсера ISLEEVE 14F предназначен для упрощения доступа к сосудистой системе через бедренную артерию для доставки и извлечения системы клапана ACURATE TF и вспомогательных изделий. Комплект интродьюсера ISLEEVE может использоваться в сосудах с диаметром $\geq 5,5$ мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение данного изделия противопоказано у пациентов с сильной извитостью подвздошно-бедренных сосудов или кальцинозом сосудов, так как данные отклонения препятствуют безопасному введению дилататора и интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие предназначено для использования врачами, прошедшими подготовку по интервенционным методам. Для установки интродьюсера доступа к сосудистой системе необходимо использовать стандартные методы.
 - Чтобы уменьшить риск тромбоза, все пациенты должны пройти антитромбоцитарную и (или) антикоагуляционную терапию, назначенную лечащим врачом в соответствии с состоянием здоровья.
 - Интродьюсер ISLEEVE временно расширяется, позволяя устройству проникнуть внутрь; чтобы уменьшить риск травмы сосуда, убедитесь, что сосудистая система способна вмещать интродьюсер, расширенный до максимального диаметра во время процедуры (7,9 мм). Информацию о размерах см. в таблице 1.
 - **Не продвигайте и не извлекайте интродьюсер, вспомогательное изделие или систему доставки клапана вопреки сопротивлению до тех пор, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Движение изделия при сопротивлении может привести к повреждению интродьюсера или травме сосуда.**
 - Не производите продвижение в отсутствии проводника. Это может привести к тяжелому повреждению сосуда.
 - Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, работать с изделием необходимо с применением рентгеноскопического контроля.
 - После выхода биопротеза из интродьюсера, его нельзя вытягивать обратно в интродьюсер, в этой связи необходимо применять технику одновременного вытягивания. **Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, не предпринимайте попытки извлечь неразвернутую систему клапана ACURATE TF через ISLEEVE.**
-

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия, необходимо помнить, что:

- Стерильную упаковку комплекта интродьюсера ISLEEVE необходимо осмотреть перед использованием. В случае нарушения целостности или стерильности, изделие нельзя использовать.
- Подготовьте изделие, следуя инструкциям, изложенным в разделе «**Инструкции по эксплуатации**».
- Чтобы избежать повреждения интродьюсера в процессе извлечения из упаковки, сначала необходимо отключить трехходовой запорный кран. Быстрое извлечение интродьюсера может приводить к повреждению.
- Чтобы предупредить повреждения интродьюсера, извлеките мандрен изделия перед промывкой.
- Данное изделие предназначено для предварительной подготовки только путем ручного введения.
- Перед введением, проверьте изделие, чтобы исключить нарушение целостности швов, неровности поверхности, загибы и искривления. Не используйте изделия, если на нем обнаружены повреждения, неровности поверхности, загибы и искривления.
- Чтобы избежать повреждений кончика интродьюсера в процессе введения в сосуд, необходимо с осторожностью продвигать его через место доступа. Недостаточное расширение места доступа может приводить к повреждению кончика интродьюсера.
- Соблюдайте осторожность во время прокола, сшивания и надреза тканей возле комплекта интродьюсера ISLEEVE, чтобы избежать повреждений изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные нежелательные явления (неполный список):

- осложнения места доступа (гематома, повреждения сосудов лимфатической системы, забрюшинная гематома и (или) синдром временного сдавления);
- аллергическая реакция на лекарственные препараты или контрастные вещества, используемые во время процедуры;
- анемия;
- кровотечение или кровоизлияние, в результате которых возможно потребуются переливание или дополнительные процедуры;
- остановка сердца;
- смерть или утрата работоспособности;
- закупорка дистального сосуда;
- эмболы (пузырьки воздуха, кусочки ткани, тромб или частички материала изделия);
- лихорадка и воспаление;
- гипертония, гипотония, выраженная нестабильность гемодинамики или шок;
- инфекция (местная или общая);
- ишемия;
- боль или дискомфорт во время процедуры;
- инсульт, транзиторная ишемическая атака, повреждение нерва или неврологические расстройства;
- тромбоз;
- травма мягких тканей, включая жировой некроз;
- повреждение сосуда (спазм, травма, рассечение, перфорация, разрыв, псевдоаневризма или артериовенозный свищ).

В результате данных осложнений пациенту может потребоваться медицинское, чрескожное или хирургическое вмешательство, включая повторную операцию или замену системы доставки ACURATE TF. Данные осложнения могут приводить к смерти.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание. Данное изделие предназначено для использования врачами, прошедшими подготовку по интервенционным методам. Для установки интродьюсера доступа к сосудистой системе необходимо использовать стандартные методы.

1. Убедитесь в целостности упаковки и стерильного барьера.

2. Используйте стандартную методику стерильности и осторожно извлеките интродьюсер и дилататор из упаковки.
3. Извлеките промывочную трубку и мандрен изделия из интродьюсера. Поместите промывочную трубку обратно на интродьюсер для предварительной обработки.
4. Чтобы промыть устройство и активировать гидрофильное покрытие, держите интродьюсер и промывочную трубку дистальным концом вверх. Откройте запорный кран на промывочном порте интродьюсера и наполните промывочную трубку стерильным физиологическим раствором до тех пор, пока интродьюсер полностью не погрузится в раствор. **После завершения промывки оставьте запорный кран открытым с присоединенным шприцем.**
5. Осторожно вставьте дилататор в интродьюсер. По мере приближения хаба дилататора к хабу интродьюсера в какой-то момент будет наблюдаться увеличение сопротивления. Не продвигайте хаб дилататора дальше этой точки.
6. Закройте запорный кран и извлеките шприц.
7. Промойте дилататор стерильным физиологическим раствором.
8. Извлеките интродьюсер и сборку дилататора из промывочной трубки.
9. Следуйте принятой клинической практике для прокола или рассечения сосуда, введения проводника и проведения артериотомии при необходимости.
10. Осторожно продвигайте дилататор с интродьюсером как одно целое изделие поверх проводника до полной вставки, используя стандартную методику.

Примечание. Удерживайте дилататор в одной и той же позиции вместе с интродьюсером по мере продвижения.

11. Прочно удерживайте интродьюсер и извлеките дилататор поверх проводника.
12. Заберите кровь аспирацией через запорный кран, затем промойте физиологическим раствором перед вставкой изделий через интродьюсер.
13. При необходимости, через интродьюсер можно ввести дополнительные устройства.

Примечание. Не продвигайте и не извлекайте интродьюсер или вспомогательное изделие вопреки сопротивлению до тех пор, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Движение интродьюсера или вспомогательного изделия вопреки сопротивлению может приводить к повреждению интродьюсера или травме сосуда. При проведении баллонной аортальной вальвулопластики (БАВ) убедитесь, что баллон полностью сдут перед его извлечением, чтобы избежать повреждения интродьюсера.

Примечание. За пределами тела пациента удерживайте интродьюсер как можно более прямо, чтобы избежать загибания. Чтобы предупредить загибание при позиционировании интродьюсера ISLEEVE, может применяться флюороскопическое наблюдение сосудистой системы.

14. Введите биопротез системы клапана и приспособление для введения через гемостатический клапан ISLEEVE примерно на 1,3 см (0,5 дюйма) до тех пор, пока ступень на приспособлении для введения не займет ближайше позиции к швам.
15. Продвигайте биопротез над приспособлением для введения, вводя систему клапана примерно на 10 см (4 дюйма), затем извлеките приспособление для введения из гемостатического клапана и верните на место хранения на рукоятке.

16. Продвигайте систему клапана через интродьюсер. За пределами тела пациента удерживайте интродьюсер как можно более прямо, чтобы избежать загибания.
17. Перед попыткой извлечения системы клапана определите и контролируйте положение рентгеноконтрастного кончика ISLEEVE и убедитесь, что кончик не двигается при извлечении системы клапана через интродьюсер. Извлеките систему клапана осторожными медленными движениями.

Примечание. Не извлекайте интродьюсер или систему клапана вопреки сопротивлению до тех пор, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Движение интродьюсера или системы клапана вопреки сопротивлению может приводить к повреждению интродьюсера или травме сосуда.

18. Если рентгеноконтрастный кончик интродьюсера смещается при извлечении системы клапана, продвиньте систему клапана до изначального положения кончика и повторите попытку извлечения системы клапана.
19. Если рентгеноконтрастный кончик продолжает перемещаться, продвиньте систему клапана до изначального положения кончика и извлеките интродьюсер и систему клапана одновременно.

Примечание. Для обеспечения атравматического одновременного извлечения интродьюсера и системы клапана перед извлечением необходимо продвинуть системы клапана до изначального положения кончика, чтобы выпрямить интродьюсер.

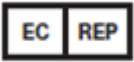
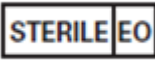
20. Удалите ISLEEVE полностью без вращательных движений и не предпринимайте попыток введения его вновь.

Примечание. Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, не предпринимайте попытки извлечь неразвернутую систему клапана ACURATE TF через ISLEEVE.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для 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 «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» 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 «БСК» 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.

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Внутренний диаметр
	Рекомендованный проводник



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)

Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.
Все права защищены.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3 × 9 дюймов, международная версия, 92238512A), РПЭ головного бренда, ISLEEVE 14F, международная версия, 51058362-01A