

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

NC Emerge
MONORAIL

Дилатационный катетер для ЧТКА

Руководство по эксплуатации

2

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Таблица 1. Покрытия баллона NC Emerge	4
Комплект поставки	4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
Общие предупреждения	5
Обращение с катетером	6
Размещение и извлечение катетера	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
Общие меры предосторожности	6
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	7
ФОРМА ПОСТАВКИ	8
Обращение и хранение	8
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
Описание	8
Осмотр перед применением	9
Подготовка устройства для раздувания	9
Выбор катетера	9
Подготовка катетера	9
Процедура введения	11
Таблица 2. Типичная податливость баллона дилатационного катетера для ЧТКА NC Emerge	14
ГАРАНТИЯ	15

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Дилатационный катетер для ЧТКА

Только по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия исключительно по назначению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

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 смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления. Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge Monorail (MR) компании «Бостон Сайентифик». Непатентованное наименование изделия — дилатационный катетер быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

Дилатационный катетер для ЧТКА NC Emerge MR представляет собой катетер быстрой замены с баллоном низкого уровня податливости, расположенным рядом с дистальным кончиком. Дистальная часть катетера имеет двухпросветную соосную коаксиальную конструкцию. Наружный просвет используется для раздувания баллона, а внутренний просвет позволяет использовать проводники диаметром $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм) для облегчения доставки катетера к стенозированным участкам или стенту, подлежащему дилатации, и через него. Проксимальная часть катетера MR представляет собой

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

однопросветную гипотрубку из нержавеющей стали с хабом с одним люэровским разъемом для раздувания/сдувания баллона. Баллон разработан для того, чтобы создавать надуваемый сегмент известного диаметра и длины под рекомендованным давлением. Поверх баллона размещается протектор баллона для сохранения низкого профиля, во внутреннем просвете находится мандрен для поддержания проходимости катетера. Кончик катетера имеет конусообразную форму для облегчения продвижения катетера к стенозу или стенту и через него. Все shaftы покрыты (гидрофильным) покрытием ZGlide. Покрытие ZGlide расположено от порта проводника до проксимальной части проксимального пояса баллона. Все баллоны покрыты (гидрофобным) покрытием Xtra, а у некоторых баллонов покрытие ZGlide расположено от дистального кончика до проксимальной стороны баллона (см. таблицу 1).

Таблица 1. Покрытия баллона NC Emerge

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)					
	6	8	12	15	20	30
2,00	Только Xtra					
2,25						
2,50						
2,75						
3,00						
3,25						
3,50						
3,75						
4,00						
4,50						
5,00	ZGlide и Xtra					
5,50						
6,00						

Эффективная длина катетера MR составляет 143 см. Отметки на проксимальной части shaft катетера указывают на выход кончика баллонного катетера из проводникового катетера (одна на 90 см и одна на 100 см).

Рентгеноконтрастные маркерные полосы в сочетании с рентгеноскопией помогают в размещении баллонного сегмента катетера. Клипса гипотрубки CLIPIT также поставляется в комплекте с дилатационным катетером для ЧТКА NC Emerge MR для использования в качестве вспомогательного средства при осуществлении манипуляций с катетером.

Комплект поставки

- 1 (один) Дилатационный катетер для ЧТКА NC Emerge MR
- 1 (один) Клипса гипотрубки CLIPIT

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дилатационные катетеры для ЧТКА NC Emerge MR предназначены для баллонной дилатации в стенозированном участке нативной коронарной артерии или обходного сосудистого шунта с целью улучшения перфузии миокарда у пациентов, страдающих атеросклерозом. Дилатационные катетеры для ЧТКА NC Emerge MR (модели с баллонами диаметром 2,00 — 5,0 мм) также показаны для раскрытия баллонорасширяемых стентов (непокрытых металлических и с лекарственным покрытием) после их доставки.

Примечание: стендовые испытания были проведены с использованием дилатационных катетеров для ЧТКА NC Emerge MR и представленных на рынке баллонорасширяемых стентов компании «Бостон Сайентифик». Следует проявлять внимание при использовании этого изделия вместе со стентами других производителей по причине расхождений в конструкции стента. Все стенты следует раскрывать в соответствии с указаниями производителя и инструкцией по применению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению дилатационных катетеров для ЧТКА NC Emerge:

- нельзя использовать в «незащищенном» главном стволе левой коронарной артерии;
 - запрещается применять в случае спазма коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общие предупреждения

ЧТКА пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для аортокоронарного шунтирования, требует тщательного изучения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время ЧТКА, т. к. лечение данной популяции пациентов представляет собой особые риски.

- Следует соблюдать предельную осторожность и проводить тщательную оценку в отношении пациентов, которым не показаны антикоагулянты.
- Соблюдайте предельную осторожность и проводите тщательную оценку при работе с пациентами с тяжелой реакцией на контрастные вещества, если эта проблема не может быть надлежащим образом предварительно устранена лекарственными препаратами.
- ЧТКА должна выполняться только в больницах, где в случае возникновения потенциально вредных или опасных для жизни осложнений может быть экстренно выполнено аортокоронарное шунтирование.
- Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутом виде должен приближаться к диаметру сосуда, расположенного наиболее проксимально и наиболее дистально от участка стеноза.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

- Использовать баллонный катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Обращение с катетером

- Использовать только рекомендованное вещество для раздувания баллона. Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

Размещение и извлечение катетера

- Манипуляция с баллонным катетером во время его контакта с сосудистой системой должна осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигать и не извлекать катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и определить причину сопротивления.
- Не превышать максимальное расчетное давление разрыва баллона. Расчетное давление разрыва было рассчитано на основе результатов испытаний, проведенных *in vitro*. Как минимум 99,9 % баллонов (со степенью достоверности 95 %) не подвергаются разрыву на уровне, не превышающем расчетное давление разрыва.
- Во избежание чрезмерного повышения или снижения давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
- Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить выполнение процедуры и извлечь катетер.
- Перед извлечением баллонного катетера визуально подтвердить сдувание баллона под рентгеноскопическим контролем.
- Методы извлечения баллонного катетера (с использованием дополнительных проводников, петель и (или) щипцов) могут приводить к травмированию сосуда, подлежащего лечению, и (или) места сосудистого доступа. Могут возникнуть осложнения; в числе прочего — кровотечение, гематома или псевдоаневризма.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

- Совместимость изделия не была оценена для доставки материалов (например, спирта или нитроглицерина, стволовых клеток и т. д.) через просвет проводника, кроме тех материалов, которые требуются для нормального использования.
- Баллонный катетер должен использоваться только врачами, имеющими опыт выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Безопасность и эффективность применения данного баллонного катетера для ЧТКА для лечения внутрисердечного рестеноза (ВСР) не установлены.
- Перед проведением ангиопластики необходимо убедиться в исправности баллонного катетера и в том, что его размер и форма пригодны для проведения требуемой процедуры.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

- Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг shaft катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.
- Перед введением баллонного катетера необходимо провести соответствующую терапию антикоагулянтами и сосудорасширяющими средствами для венозного кровообращения.
- При проведении манипуляций с баллонным катетером следует соблюдать крайнюю осторожность, контролируя положение кончика проводникового катетера.
- Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или смене баллонного катетера рекомендуется тщательно протирать проводник.
- Не раздувать баллон, если он не размещен в сосудах надлежащим образом.
- В случае одновременного использования двух баллонных катетеров NC Emerge в одном проводниковом катетере следует соблюдать осторожность при вводе, поворачивании и удалении проводников и баллонных катетеров во избежание запутывания.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень возможных нежелательных явлений (в алфавитном порядке), которые могут возникнуть в связи с применением дилатационного катетера для ЧТКА:

- внезапное закрытие;
- острый инфаркт миокарда;
- стенокардия или нестабильная стенокардия;
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков;
- артериовенозная фистула;
- тампонада сердца / перикардальный выпот;
- кардиогенный шок;
- острое нарушение мозгового кровообращения / инсульт;
- аневризма коронарной артерии;
- аортокоронарное шунтирование;
- спазм коронарных артерий;
- рассечение, перфорация, разрыв или травма коронарных сосудов, вероятно, требующая хирургического вмешательства или реконструкции;
- летальный исход;
- реакции на лекарственный препарат, включая аллергическую реакцию на контрастное вещество;
- эмболия;
- гемодинамические нарушения;
- кровоизлияние или гематома;
- гипо- / гипертензия;
- инфекция;
- незначительные травмы сосудов;
- ишемия миокарда;
- повторное чрескожное вмешательство;
- псевдоаневризма (в месте сосудистого доступа);

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

- пирогенная реакция;
- почечная недостаточность;
- дыхательная недостаточность;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- окклюзия боковой ветви;
- медленный/невосстановленный кровоток;
- тромбоз;
- полная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта;
- транзиторная ишемическая атака;
- вазовагальная реакция;
- чувствительность / нарушение функции желудочка;
- травма сосуда, которая требует хирургического восстановления или вмешательства;
- объемная перегрузка.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Апирогенно.
- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

- Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для проведения ЧТКА требуется использовать один или несколько из следующих материалов, не поставляемых в комплекте с дилатационным катетером для ЧТКА NC Emerge MR.

Описание

- Проводник(-и) соответствующего размера для продвижения проводникового катетера.
- Артериальный интродьюсер и набор дилататоров (только для бедренного доступа).
- Бедренный(-е) или плечевой(-ые) проводниковый(-е) катетер(-ы) соответствующего размера и конфигурации для выбора коронарной артерии;
 - минимальный ВД проводникового катетера = 0,066 дюйма (1,68 мм) (дилатационные катетеры для ЧТКА NC Emerge MR с диаметром баллона 4,50–6,00 мм);
 - минимальный ВД проводникового катетера = 0,056 дюйма (1,42 мм) (дилатационные катетеры для ЧТКА NC Emerge MR с диаметром баллона 2,00–4,00 мм).
- Контрастное вещество.
- Стерильный физиологический раствор или стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Устройство для раздувания с манометром.
- Проводник(-и) размером $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм) x 185 см.
- Шприц с наконечником Люэра на 10, 12 или 20 мл (куб. см).

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

- Гемостатический адаптер.
- Трехходовой запорный кран.
- Устройство для вращения проводника.

Осмотр перед применением

Перед ангиопластикой необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использовано во время процедуры, включая катетер, с целью проверки надлежащего функционирования. Убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не повреждены. Убедиться в том, что размер катетера подходит для проведения требуемой процедуры, для которой он предназначен. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

Примечание: прекратить использование катетера при возникновении повреждений или нарушении стерильности в ходе применения.

Подготовка устройства для раздувания

1. Подготовить устройство для раздувания с манометром в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Продуть систему воздухом.

Выбор катетера

Диаметр раздувания баллонного катетера не должен превышать диаметр коронарной артерии, расположенной проксимальнее или дистальнее участка стеноза. Если стенозированный участок не может быть пройден с помощью желаемого катетера, необходимо использовать катетер меньшего диаметра, чтобы предварительно дилатировать этот участок с целью облегчения прохождения катетера более подходящего размера.

Подготовка катетера

1. Извлечь катетер из защитного кольца. Извлечь катетер с осторожностью во избежание его повреждения (например, загиба shaft).
2. Снять протектор баллона и мандрен, взявшись за катетер непосредственно проксимальнее баллонного катетера (в области проксимального соединения баллонного катетера). Другой рукой осторожно взяться за протектор баллона и снять его в дистальном направлении. Снять мандрен в дистальном направлении после удаления протектора баллона.

Внимание: если в ходе извлечения протектора баллона или мандрена ощущается непривычное сопротивление, не использовать этот катетер и заменить его на другой.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

3. Дилатационный катетер для ЧТКА NC Emerge MR можно свернуть один раз и закрепить при помощи клипсы CLIPIT, которая находится в упаковке с катетером. В клипсу CLIPIT следует вставлять только проксимальный shaft. Данная клипса не предназначена для фиксации дистального конца катетера. Снять клипсу CLIPIT перед тем, как вводить катетер в организм пациента.

Примечание: следует соблюдать осторожность во избежание загиба shaft катетера после фиксации или снятия клипсы CLIPIT.

4. Подготовить катетер к продувке. Заполнить шприц с наконечником Люэра или устройство для раздувания подходящей средой для раздувания с помощью баллонного катетера (например, эквивалентом смеси 50:50 контрастного вещества и стерильного физиологического раствора). Не использовать для раздувания баллона воздух или какую-либо газообразную среду.
5. Подсоединить трехходовой запорный кран к фитингу порта на катетере. Промыть через запорный кран таким образом, чтобы не допустить раздувания баллона. Подсоединить шприц или устройство для раздувания к запорному крану. Убедитесь, что соединения Люэра правильно выровнены, чтобы избежать обнажения резьбы Люэра, что приведет к последующей утечке, и соблюдайте осторожность при подключении катетера, чтобы избежать повреждения (например, загиба shaft).
6. Удерживая шприц или устройство для раздувания выпускным отверстием вниз, проводить аспирацию в течение 5 секунд. Отпустить поршень или открыть запорный кран в воздух.
7. Вынуть шприц или устройство для раздувания и выпустить весь воздух из цилиндра.
8. Снова подсоединить шприц и аспирировать до прекращения появления пузырьков во время аспирации. Если пузырьки не исчезают, проверить соединения Люэра. Если пузырьки остаются, то перед введением надуть баллон, чтобы проверить, нет ли утечки. Не использовать баллонный катетер при наличии утечек.
9. Для удаления воздуха из дистального фитинга Люэра устройства для раздувания продуть примерно 1 мл (1 куб. см) контрастного вещества, удерживая устройство для раздувания так, чтобы оно было направлено вверх.
10. Отсоединить шприц, используемый в процессе подготовки. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в порте баллонного катетера, так и в соединении устройства для раздувания, чтобы обеспечить соединение жидкости с жидкостью. Может понадобиться добавление капли среды для раздувания в порт. Тщательно подсоединить устройство для раздувания к порту катетера для баллонного катетера.
11. Открыть запорный кран по направлению к катетеру и оставить его в нейтральном положении.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Процедура введения

1. Промывка просвета проводника
 - A. Для дилатационных катетеров для ЧТКА NC Emerge MR промыть просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором через дистальный кончик катетера.
 - B. Осмотреть стент на наличие перегибов, заломов и прочих повреждений. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.
2. Продвижение катетера
 - A. Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
 - B. Поддерживать нейтральное давление на устройстве для раздувания, подсоединенном к катетеру.
 - C. Ввести проводник через гемостатический адаптер, следуя инструкциям производителя или стандартной практике. Осторожно продвигать проводник в проводниковый катетер. После завершения извлечь интродьюсер проводника, если он используется.
 - D. При необходимости прикрепить к проводнику устройство для вращения. Под рентгеноскопическим контролем ввести проводник до нужного сосуда, затем расположить дистальный кончик проводника в нужном месте.
 - E. Протянуть дистальный кончик катетера по проводнику, убедившись, что проводник выходит из отверстия в средней части дилатационного катетера для ЧТКА NC Emerge MR. Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или смене катетера рекомендуется тщательно протирать проводник.

Примечание: для предотвращения загиба необходимо продвигать катетер медленно, небольшими порциями, до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

- F. Тщательно продуть и промыть проводниковый катетер при подготовке к введению баллонного катетера.
- G. Аккуратно ввести катетер через гемостатический адаптер при полностью спущенном баллоне. Не продвигать катетер через адаптер, если чувствуется непривычное сопротивление. Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг шайбы катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.
- H. Подсоединить боковой порт гемостатического адаптера проводникового катетера к каналу регистрации / инфузионной системе верхнедолевого давления или манифольду в сборе, что позволяет регистрировать верхнедолевое давление или инфузию через проводниковый катетер.
- I. Продвинуть катетер через проводник под непосредственным рентгеноскопическим контролем и расположить баллон рядом со стенозированным участком, подлежащим дилатации. Использовать рентгеноконтрастные маркерные полосы в качестве

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

ориентиров. Наружные края маркерных полос указывают на расположение плеч баллона. Раздувание баллона не следует выполнять, если баллон не размещен в стенозированном участке или стенте надлежащим образом.

- J. Одновременное применение двух баллонных катетеров в проводниковом катетере (ангиопластика с применением двух баллонных катетеров): по результатам стендовых и доклинических испытаний в один проводниковый катетер 6F (с минимальным ВД 0,070 дюйма) могут быть одновременно введены один баллонный катетер Monorail 4,00 x 30 мм (или менее) и один баллонный катетер Monorail 3,25 x 20 мм (или менее). Данные испытания не учитывают все клинические ситуации и различную анатомию. Следует проявлять осторожность при попытке одновременного использования двух баллонных катетеров в проводниковом катетере; клиническая оценка безопасности и эффективности такой техники в рамках клинического исследования не проводилась. Баллонные катетеры с диаметрами больше вышеуказанных не испытывались на предмет их одновременного использования в одном проводниковом катетере.

3. Раздувание катетера

- A. Для проведения дилатации медленно раздуть баллон до нужного давления. Необходимо поддерживать в баллоне отрицательное давление между раздуваниями. Не превышать расчетное давление разрыва баллона. См. таблицу 2 или шкалу податливости баллона. Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить раздувание. Сдуть баллон и извлечь катетер.
- B. После завершения ЧТКА или последующей дилатации стента сдуть баллон, поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания до полного сдувания баллона.
- C. Подтвердить результаты ангиографии при помощи стандартных ангиографических техник. Рентгеноскопическую визуализацию в ходе раскрытия баллона следует использовать для надлежащей оценки оптимального диаметра раскрытого баллона в сравнении с диаметрами проксимального и дистального отделов коронарной артерии. Повторять раздувание баллона до достижения желаемого результата.
- D. Если требуется замена катетера, см. шаг 5 «Процедура замены катетера». Если этого не требуется, перейти к шагу 4 «Извлечение катетера».

4. Извлечение катетера

- A. При помощи ангиографии подтвердить проходимость просвета дилатированной артерии. Убедиться, что баллон полностью сдут.
- B. Извлекая спущенный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический адаптер, затяните гемостатический адаптер.
- C. Дилатационный катетер для ЧТКА NC Emerge MR можно свернуть один раз и закрепить при помощи клипсы CLIPIT, которая находится в упаковке с катетером. В клипсу CLIPIT следует вставлять только гипотрубку. Данная клипса не предназначена для фиксации дистального конца катетера. Снять клипсу CLIPIT перед тем, как вводить катетер в организм пациента.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Примечание: следует соблюдать осторожность во избежание загиба или излома шфта после фиксации или снятия клипсы CLIPIT.

5. Процедура замены катетера

Дилатационные катетеры для ЧТКА NC Emerge MR были специально разработаны для быстрой замены катетера одним оператором. Для замены катетера выполняется следующая последовательность действий:

- A. Открыть гемостатический адаптер.
- B. Удерживать проводник и гемостатический адаптер в одной руке, зажав шфт катетера в другой.
- C. Сохранять положение проводника в коронарной артерии путем удерживания проводника в неподвижном состоянии. Начать вытягивать спущенный катетер из проводникового катетера, отслеживая при этом положение проводника под рентгеноскопическим контролем.
- D. Извлечь катетер до достижения отверстия в просвете проводника (приблизительно 25 см от кончика баллонного катетера).
- E. Осторожно вывести гибкую дистальную часть катетера из гемостатического адаптера и закрыть его на проводнике, чтобы зафиксировать в неподвижном положении. Полностью снять катетер с проводника, сохраняя положение проводника в стенозированном участке.
- F. Подготовить следующий катетер, который требуется использовать, как описано в разделе «Подготовка катетера».
- G. Снова установить новый катетер на проводник, как описано в шаге 2 «Продвижение катетера», и продолжить процедуру.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Таблица 2. Типичная податливость баллона дилатационного катетера для ЧТКА NC Emerge

Размер баллона (мм)															
Давление															
атм	кПа	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	
3,0	304	1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40	
4,0	405	1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51	
5,0	507	1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62	
6,0	608	1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72	
7,0	709	1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81	
8,0	811	1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89	
9,0	912	1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95	
10,0	1013	1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00	
11,0	1115	1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05	
12,0	1216	Номинальное значение	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	5,48	6,09
13,0	1317		2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	5,52	6,13
14,0	1419		2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	5,55	6,17
15,0	1520		2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	5,58	6,20
16,0	1621		2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	5,60	6,22
17,0	1723		2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	5,62	6,25
18,0	1824		2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65**	6,28**
19,0	1925		2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19				
20,0	2027		2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*				
* Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.															
** Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.															

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Врач должен быть ознакомлен с современной медицинской литературой по ЧТКА, например, опубликованной Американской коллегией кардиологов / Американской кардиологической ассоциацией.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») 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.**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению



Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Серия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$



Рекомендованный проводник



Рекомендуемый проводниковый катетер



Стерилизовано этиленоксидом



Содержит клипсу гипотрубки CLIPIT

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$



Контактное лицо в Аргентине

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



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«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



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 0344

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2015 г.
Все права защищены.

Сентябрь 2015 г.
[Штрихкод: 91074305-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP),
РПЭ, головной бренд, NC Emerge MR, международная версия, 91074305-01A.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8х8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

Катетер дилатационный Quantum
Maverick MONORAIL PTCA

Руководство по эксплуатации

2

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
Таблица 1. Покрытия катетера Quantum Maverick.....	4
СОДЕРЖИМОЕ.....	4
Monorail	4
Система доставки стента по проводнику	4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	5
Общие предупреждения	5
Обращение с катетером.....	5
Размещение и извлечение катетера	5
Общие меры предосторожности	6
ФОРМА ПОСТАВКИ	6
Обращение и хранение	6
Обращение с катетером.....	6
Размещение катетера	6
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	6
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	7
Необходимые материалы	7
СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	12
ГАРАНТИЯ.....	12

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

Катетер дилатационный Quantum Maverick MONORAIL Over-The-Wire PTCA

Только по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного (-ых) заболевания (-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер Quantum Maverick Over-The-Wire и дилатационный катетер Quantum Maverick Monorail PTCA производства компании «Бостон Сайентифик». Непатентованное наименование изделия – дилатационный катетер системы доставки по проводнику для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA)/дилатационный катетер быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA).

Катетер Quantum Maverick Over-The-Wire и дилатационный катетер Quantum Maverick Monorail PTCA производства компании «Бостон Сайентифик» – это катетер системы доставки по проводнику и катетер быстрой замены соответственно, с баллоном, расположенным рядом с дистальным наконечником. Дистальная часть обоих катетеров (и проксимальная часть катетера системы доставки по проводнику) является двухпросветной и коаксиальной. Наружный просвет используется для раздувания баллона, а внутренний просвет позволяет использовать проводники размером 0,014 дюйма ($\leq 0,39$ мм) для облегчения доставки катетера к стенозированному участку или стенту, подлежащему дилатации, и через него. Проксимальная часть катетера быстрой замены представляет собой однопросветную гипотрубку из нержавеющей стали с фторполимерным покрытием с хабом с одним люэровским разъемом для раздувания/сдувания баллона. Катетер системы доставки по проводнику имеет хаб с двумя люэровскими разъемами: один из них используется для раздувания/сдувания баллона, второй – для доступа к просвету проводника. Баллон разработан для того, чтобы обеспечивать надуваемый сегмент известного диаметра и длины под рекомендованным давлением. Поверх баллона размещается протектор баллона для сохранения низкого профиля, во внутреннем просвете находится мандрен для поддержания проходимости катетера. Наконечник катетера имеет конусообразную форму для облегчения продвижения

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

катетера к стенозу или стенту и через него. Помимо этого, на изделие нанесено гидрофобное (Xtra) и гидрофильное (Bioslide) покрытие, как показано в таблице 1.

Таблица 1. Покрытия катетера Quantum Maverick

		Длина баллона (мм)				
		8	12	15	20	30
Диаметр баллона (мм)	2,0	A	A	A	B	B
	2,25	A	A	A	B	B
	2,5	A	A	A	B	B
	2,75	A	A	A	B	B
	3,0	A	A	A	B	B
	3,25	A	A	A	B	B
	3,5	A	A	A	B	B
	3,75	A	A	A	B	B
	4,0	A	A	A	B	B
	4,5	A	A	A	B	-
	5,0	A	A	A	B	-

Конфигурация	Гидрофобное покрытие (Xtra)	Гидрофильное покрытие (BioSlide)
A	От дистального наконечника до участка непосредственно проксимальнее баллона	От участка непосредственно проксимальнее баллона до порта проводника (для катетера быстрой замены) или проксимальных меток (для катетера системы доставки по проводнику)
B	От дистального наконечника до участка непосредственно проксимальнее баллона поверх покрытия Bioslide	От дистального наконечника до порта проводника (для катетера быстрой замены) или проксимальных меток (для катетера системы доставки по проводнику)

Эффективная длина баллонного катетера составляет приблизительно 143 см у модели быстрой замены и 138 см у модели системы доставки по проводнику. Отметки на проксимальной части shaft катетера в точках на удалении 90 см и 100 см от дистального наконечника используются врачом в качестве ориентиров. Рентгеноконтрастные маркерные полосы в сочетании с рентгеноскопией помогают в размещении баллонного сегмента катетера. Клипса CLIPIT также поставляется в комплекте с катетером Quantum Maverick Monorail для использования в качестве вспомогательного средства при осуществлении манипуляций с катетером.

СОДЕРЖИМОЕ

Monorail

Количество Материал

(1) Катетер дилатационный Quantum Maverick Monorail

(1) Клипса гипотрубки CLIPIT

или

Система доставки стента по проводнику

Количество Материал

(1) Катетер дилатационный Quantum Maverick Over-The-Wire

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонные катетеры Quantum Maverick Monorail и Quantum Maverick OTW предназначены для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного сосудистого шунта с целью улучшения перфузии миокарда.

Катетеры баллонные Quantum Maverick Monorail и Quantum Maverick OTW также показаны для раскрытия баллоно-расширяемых стентов после их доставки.

Примечание: стендовые испытания были проведены с использованием катетеров баллонных Quantum Maverick Monorail и Quantum Maverick OTW, а также представленных на рынке баллоно-расширяемых стентов производства компании «Бостон Сайентифик». Следует проявлять внимание при использовании этих изделий вместе со стентами других производителей по причине расхождений в конструкции стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Незащищенный главный ствол левой коронарной артерии
 - Спазм коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общие предупреждения

РТСА пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для аортокоронарного шунтирования, требует тщательного изучения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время РТСА, т. к. лечение данной популяции пациентов представляет собой особые риски.

Следует соблюдать предельную осторожность и проводить тщательную оценку в отношении пациентов, которым не показаны антикоагулянты.

Тяжелая реакция может стать следствием применения контрастных веществ, по отношению к которым невозможно провести адекватную медикаментозную подготовку.

РТСА должна выполняться только в больницах, где в случае возникновения потенциально вредных или опасных для жизни осложнений может быть экстренно выполнено аортокоронарное шунтирование.

Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутом виде должен приближаться к диаметру сосуда, расположенного наиболее проксимально и наиболее дистально от участка стеноза.

Использовать баллонный катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Обращение с катетером

Использовать только рекомендованное вещество для раздувания баллона. Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

Размещение и извлечение катетера

Манипуляция с баллонным катетером во время его контакта с сосудистой системой должна осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигать и не извлекать катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона. Расчетное давление разрыва было рассчитано на основе результатов испытаний, проведенных *in vitro*. Как минимум 99,9 % баллонов (со степенью достоверности 95 %) не разрываются на уровне, не превышающем расчетное давление разрыва.

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

Во избежание чрезмерного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить выполнение процедуры и извлечь катетер.

Перед извлечением баллонного катетера визуально подтвердить сдувание баллона под рентгеноскопическим контролем.

Методы извлечения баллонного катетера (с использованием дополнительных проводников, петель и (или) щипцов) могут привести к дополнительному травмированию места сосудистого доступа. В числе осложнений могут проявиться кровотечение, гематома или псевдоаневризма.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

Катетерная система должна использоваться только врачами, имеющими опыт выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Изделие апиrogenно.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

Обращение с катетером

Перед проведением ангиопластики необходимо убедиться в исправности баллонного катетера и в том, что его размер и форма пригодны для проведения требуемой процедуры.

Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг shaft катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.

Размещение катетера

Перед введением баллонного катетера необходимо провести соответствующую терапию антикоагулянтами и сосудорасширяющими средствами для венозного кровообращения.

При проведении манипуляций с баллонным катетером следует соблюдать крайнюю осторожность, контролируя положение наконечника проводникового катетера.

Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или смене баллонного катетера, рекомендуется тщательно протирать проводник.

Не раздувать баллон, если он не размещен в сосуде надлежащим образом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень возможных нежелательных явлений (в алфавитном порядке), которые могут возникнуть в связи с применением дилатационного катетера для РТСА:

- Внезапное закрытие сосуда
- Стенокардия или нестабильная стенокардия
- Аритмии (включая фибрилляцию желудочков, желудочковую тахикардию, брадикардию, полную блокаду)
- Артериовенозная фистула
- Кардиогенный шок
- Спазм коронарных артерий
- Аневризма коронарной артерии
- Тампонада сердца/перикардальный выпот
- Летальный исход
- Лекарственная аллергия, аллергическая реакция на контрастное вещество

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

- Эмболия
- Кровоизлияние или гематома
- Гипо/гипертензия
- Инфекция, местная инфекция, системная инфекция
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Оклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта (острая, подострая или поздняя)
- Отек легких
- Псевдоаневризма (в месте введения катетера)
- Почечная недостаточность/декомпенсированная почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз
- Инсульт
- ТИА
- Тромбоз сосудов
- Рассечение, перфорация, разрыв или повреждение сосуда
- Повреждение сосуда, требующее хирургического вмешательства (например, АКШ)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для проведения РТСА при помощи катетера Quantum Maverick Over-The-Wire или катетера дилатационного Quantum Maverick Monorail РТСА требуется использовать один или несколько из следующих материалов.

Необходимые материалы

- Проводник (-и) соответствующего размера для доставки проводникового катетера
- Артериальный интродьюсер и набор дилататоров (только для бедренного доступа)
- Бедренные или плечевые проводниковые катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора коронарной артерии; минимальный ВД проводникового катетера:

0,058 дюйма (1,47 мм) (баллоны Quantum Maverick Monorail 2,0–4,0)

0,066 дюйма (1,68 мм) (баллоны Quantum Maverick Monorail 4,5–5,0)

0,066 дюйма (1,68 мм) (баллоны Quantum Maverick OTW)

- Флакон контрастного вещества
- Стерильный физиологический раствор или стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Катетер (-ы) дилатационный (-ые) для Quantum Maverick OTW РТСА
- Катетер (-ы) дилатационный (-ые) для Quantum Maverick Monorail РТСА
- Устройство для раздувания с манометром
- Проводник (-и) размером 0,014 дюйма ($\leq 0,39$ мм) x 300 см (Quantum Maverick OTW)
- Проводник (-и) размером 0,014 дюйма ($\leq 0,39$ мм) x 175 см (Quantum Maverick Monorail)
- Шприц с наконечником Люэра на 10, 12 или 20 мл (куб. см)
- Гемостатический адаптер
- Трехходовой запорный кран
- Клипса CLIPIT (поставляется в комплекте только с катетером Quantum Maverick Monorail)
- Устройство для вращения проводника (не входит в основную комплектацию)

1. Осмотр перед применением

А. Перед ангиопластикой необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использовано во время процедуры, включая катетер, с целью проверки надлежащего функционирования.

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

В. Убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не повреждены. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

С. Убедиться в том, что размер катетера подходит для проведения требуемой процедуры, для которой он предназначен.

Примечание: прекратить использование катетера при возникновении повреждений или нарушении стерильности в ходе применения.

2. Подготовка устройства для раздувания

А. Подготовить устройство для раздувания с манометром в соответствии с инструкциями изготовителя.

В. Продуть систему воздухом.

3. Выбор катетера

Диаметр раздувания баллона не должен превышать диаметр коронарной артерии, расположенной проксимальнее или дистальнее участка стеноза. Если стенозированный участок не может быть пройден с помощью желаемого катетера, необходимо использовать катетер меньшего диаметра, чтобы предварительно дилатировать этот участок с целью облегчения прохождения катетера более подходящего размера.

4. Подготовка катетера

А. Извлечь катетер из защитного кольца. Извлекать катетер с осторожностью во избежание его повреждения (например, загиба shaft).

В. Снять протектор баллона и мандрен, взявшись за катетер непосредственно проксимальнее баллона (в области проксимального соединения баллона). Другой рукой аккуратно взяться за проксимальную часть протектора баллона и сдвинуть его в дистальном направлении. Мандрен снимется вместе с протектором баллона.

Внимание: если в ходе извлечения протектора баллона или мандрена ощущается непривычное сопротивление, не использовать этот катетер и заменить его на другой.

С. Катетер Quantum Maverick Monorail можно свернуть один раз и закрепить при помощи клипсы CLIPIT, которая находится в упаковке с катетером. В клипсу CLIPIT следует вставлять только проксимальный shaft. Данная клипса не предназначена для фиксации дистального конца катетера. Снять клипсу CLIPIT перед тем, как вводить катетер в организм пациента.

Примечание: следует соблюдать осторожность во избежание загиба shaft катетера после фиксации или снятия клипсы CLIPIT.

Д. Подготовить катетер к продувке. Заполнить шприц с наконечником Люэра контрастным веществом, чтобы выполнить раздувание баллона. Использовать только соответствующее вещество для раздувания баллона (например, эквивалент смеси контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 50:50).

Не использовать для продувки баллона воздух или какую-либо газообразную среду.

Е. Подсоединить трехходовой запорный кран к порту на катетере. Промыть через запорный кран. Подсоединить шприц к запорному крану. Подсоединять катетер с осторожностью во избежание его повреждения (например, загиба shaft).

Ф. Держать шприц насадкой вниз и аспирировать 5 секунд. Отпустить поршень.

Г. Вынуть шприц и выпустить весь воздух из цилиндра.

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

Н. Снова подсоединить шприц и аспирировать до прекращения появления пузырьков во время аспирации. Если пузырьки остаются, то перед введением надуть баллон, чтобы проверить, нет ли утечки.

И. Для удаления воздуха из дистального порта Люэра устройства для раздувания продуть примерно 1 мл (1 куб см) контрастного вещества.

Ж. Подавая положительное давление на баллон, отсоединить шприц, который использовался на этапе подготовки. После извлечения шприца в порте баллона будет виден мениск. Убедиться в том, что мениск контрастного вещества виден как в порте баллона катетера, так и в месте соединения с устройством для раздувания. Тщательно подсоединить устройство для раздувания к порту баллона катетера.

К. Открыть запорный кран по направлению к катетеру и оставить его в нейтральном положении.

5. Метод введения, система доставки по проводнику

А. Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.

В. Поддерживать нейтральное давление на устройстве для раздувания, подсоединенном к катетеру.

С. Промыть просвет проводника дилатационного катетера стерильным или стерильным гепаризированным физиологическим раствором.

Д. Ввести проводник гибким концом вперед в прямой (обратный) порт хаба (манифольда). Во избежание загиба продвигать проводник медленно, небольшими отрезками, до конца дилатационного катетера. Если это необходимо, оставить дистальный конец проводника внутри просвета катетера для его защиты.

Система инвазивного изделия и проводника теперь может быть введена через гемостатический адаптер в проводниковый катетер.

Е. Тщательно продуть и промыть проводниковый катетер при подготовке к введению катетера.

Ф. Ослабить гемостатический клапан.

Г. Когда баллон будет находиться в полностью сдутом состоянии, аккуратно ввести систему дилатационного катетера/проводника через гемостатический клапан в люэровское соединение проводникового катетера.

Н. Затянуть гемостатический клапан так, чтобы создать уплотнение вокруг катетера без ограничения намеренного движения катетера. Это позволит осуществлять постоянную регистрацию давления в проксимальном отделе коронарной артерии.

Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический клапан вокруг shaft катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.

И. При необходимости, подсоединить устройство для вращения к проводнику.

Ж. Продвигать сборку из катетера и проводника до тех пор, пока проксимальные метки не будут совмещены с хабом гемостатического адаптера. Это укажет на то, что наконечник катетера достиг наконечника проводникового катетера.

К. Продвинуть проводник из катетера и ввести его в требуемый сосуд, затем продвигайте его через стенозированный участок или стент при помощи используемого метода, удерживая катетер в неподвижном положении.

Не перемещать проводник без наблюдения за реакцией с помощью рентгеноскопии.

Л. Подтвердить прохождение через стенозированный участок или стент путем ангиографической оценки.

М. Продвинуть дилатационный катетер через зафиксированный проводник и расположить баллон рядом со стенозированным участком или стентом, подлежащим дилатации. Использовать рентгеноконтрастные маркерные полоски в качестве ориентиров. Наружные края маркерных полосок указывают на расположение плеч баллона. Раздувание

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

баллона не следует выполнять, если баллон не размещен в стенозированном участке или стенте надлежащим образом.

6. Метод введения, система быстрой замены

- A. Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
- B. Ввести проводник через гемостатический адаптер, следуя инструкциям производителя или стандартной практике.
- C. Создать уплотнение вокруг проводника путем, затянув гемостатический клапан. Убедиться в том, что намеренное движение проводника все еще возможно.
- D. Осторожно продвигать проводник в проводниковый катетер.
- E. После завершения извлечь интродьюсер проводника, если он используется.
- F. Прикрепить устройство для вращения проводника катетера к проводнику, если необходимо.
- G. Под рентгеноскопическим контролем продвинуть проводник из проводникового катетера и ввести его в требуемый сосуд, затем продвинуть его через стенозированный участок или стент при помощи используемого метода.
Не перемещать проводник без наблюдения за реакцией с помощью рентгеноскопии.
- H. Извлечь устройство для вращения проводника (если оно используется) и зафиксировать проводник.
- I. Аккуратно промыть просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором через дистальный наконечник катетера.
- J. Протянуть дистальный наконечник катетера по проводнику, убедившись, что проводник выходит из отверстия в средней части катетера.

Примечание: для предотвращения загиба, продвигать катетер медленно, небольшими порциями, до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

- K. Тщательно продуть и промыть проводниковый катетер при подготовке к введению катетера.
- L. Поддерживать нейтральное давление на устройстве для раздувания, подсоединенном к катетеру.
- M. Аккуратно ввести катетер через гемостатический клапан при полностью спущенном баллоне. Не продвигать катетер через адаптер, если чувствуется непривычное сопротивление.
Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический клапан вокруг шайбы катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.
- N. Подсоединить боковой порт гемостатического адаптера проводникового катетера к каналу регистрации/инфузионной системе верхнедолевого давления или манифольду в сборе, что позволяет регистрировать верхнедолевое давление или инфузию через проводниковый катетер.
- O. Продвинуть катетер через проводник под непосредственным рентгеноскопическим контролем и расположить баллон рядом со стенозированным участком или стентом, подлежащим дилатации. Использовать рентгеноконтрастные маркерные полосы в качестве ориентиров. Наружные края маркерных полос указывают на расположение плеч баллона. Раздувание баллона не следует выполнять, если баллон не размещен в стенозированном участке или стенте надлежащим образом.

7. Раздувание баллона

- A. Медленно раздувать баллон до достижения надлежащего давления для выполнения РТСА или последующей дилатации стента. Необходимо поддерживать в баллоне отрицательное давление между раздуваниями.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

Не превышать расчетное давление разрыва баллона. См. Таблицу 2 или таблицу податливости баллона, поставляемую вместе с изделием.

В. Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить раздувание. Сдуть баллон и извлечь катетер.

С. После завершения РТСА или последующей дилатации стента сдуть баллон, поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания до полного сдувания баллона.

Д. Подтвердить результаты ангиографии при помощи стандартных ангиографических техник. Рентгеноскопическую визуализацию в ходе раскрытия баллона следует использовать для надлежащей оценки оптимального диаметра раскрытого баллона в сравнении с диаметрами проксимального и дистального отделов коронарной артерии.

Если требуется замена катетера, см. раздел «**Замена катетера**».

В противном случае см. раздел «**Извлечение катетера**».

8. Извлечение катетера

А. Убедиться, что баллон полностью сдут. При помощи ангиографии подтвердить, что просвет дилатированной артерии не подвергся резкой окклюзии.

В. Медленно извлечь спущенный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический адаптер.

С. Затянуть гемостатический клапан после извлечения катетера и проводника.

Д. Катетер Quantum Maverick Monorail можно свернуть один раз и закрепить при помощи клипсы CLIPIT, которая находится в упаковке с катетером. В клипсу CLIPIT следует вставлять только гипотрубку. Данная клипса не предназначена для фиксации дистального конца катетера. Снять клипсу CLIPIT перед тем, как вводить катетер в организм пациента.

Примечание: следует соблюдать осторожность во избежание загиба или излома шфта после фиксации или снятия клипсы кольца.

9. Замена катетера, система доставки по проводнику

Для замены катетеров системы доставки по проводнику Quantum Maverick обычно требуется два оператора. Для замены катетера выполняется следующая последовательность действий:

А. Убедиться, что баллон полностью сдут.

В. Ослабить гемостатический клапан.

С. Первый оператор удерживает гемостатический адаптер одной рукой и шфт катетера другой рукой.

Д. Второй оператор располагается в ногах кровати пациента и должен обеспечивать сохранение положения проводника в коронарной артерии путем удерживания проводника в неподвижном состоянии, а также постоянно подтверждать положение катетера при помощи рентгеноскопии, пока первый оператор вытягивает катетер из проводникового катетера.

Е. Извлечь сдутый катетер, пока наконечник катетера не выйдет из гемостатического адаптера.

Г. Закрыть гемостатический клапан и извлечь катетер из проводника, сохраняя положение проводника в стенозированном участке или стенте.

Г. Подготовить следующий катетер, который требуется использовать, как описано в разделе «**Подготовка катетера**».

Н. Ввести новый катетер в проводник в соответствии со стандартной практикой и продолжить выполнение процедуры.

10. Замена катетера, система быстрой замены

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

Катетеры Quantum Maverick Monorail были специально разработаны для быстрой замены катетера одним оператором. Для замены катетера выполняется следующая последовательность действий:

- А. Убедиться, что баллон полностью сдут.
- В. Ослабить гемостатический клапан.
- С. Удерживать проводник и гемостатический клапан в одной руке, зажав шaft катетера в другой.
- Д. Сохранять положение проводника в коронарной артерии путем удерживания проводника в неподвижном состоянии. Начать вытягивать катетер из проводникового катетера, отслеживая при этом положение проводника под рентгеноскопическим контролем.
- Е. Извлечь спущенный катетер до достижения отверстия в просвете проводника (приблизительно 25 см от наконечника баллона). Осторожно извлечь гибкую дистальную часть катетера из проводника, поддерживая положение проводника в стенозированном участке. Закрыть гемостатический клапан.
- Ф. Вывести дистальный наконечник катетера из гемостатического адаптера и затянуть клапан на проводнике, чтобы зафиксировать его в неподвижном положении. Полностью извлечь катетер из проводника.
- Г. Подготовить следующий катетер, который требуется использовать, как описано в разделе «Подготовка катетера».
- Н. Ввести новый катетер в проводник, как описано в разделе «Метод введения, система быстрой замены», и продолжить выполнение процедуры.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Врач должен быть ознакомлен с литературой по современной медицинской практике РТСА, например, опубликованной Американской коллегией кардиологов/Американской кардиологической ассоциацией.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») 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 выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. 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.**

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

Таблица 2. Типичная податливость баллона системы Quantum Maverick Monorail и OTW

Давление атм (кПа)		Размер баллона										
		2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм	4,5 мм	5,0 мм
3,0	304	1,79	2,01	2,25	2,47	2,68	2,90	3,13	3,37	3,61	402	445
40	405	1,81	2,03	2,28	2,50	2,71	2,94	3,17	3,41	3,65	407	451
5,0	507	1,83	2,06	2,31	2,53	2,75	2,98	3,21	3,45	3,69	4,13	4,57
6,0	608	1,86	2,09	2,33	2,56	2,79	3,02	3,25	3,50	3,74	4,18	4,63
7,0	709	1,88	2,11	2,36	2,59	2,82	3,06	3,29	3,54	3,78	4,23	4,69
8,0	811	1,90	2,14	2,39	2,62	2,86	3,09	3,33	3,58	3,83	4,29	4,75
9,0	912	1,93	2,17	2,42	2,66	2,89	3,13	3,38	3,62	3,87	4,34	4,82
10,0	1013	1,95	2,20	2,44	2,69	2,93	3,17	3,42	3,67	3,91	4,39	4,88
11,0	1115	1,98	2,22	2,47	2,72	2,96	3,21	3,46	3,71	3,96	4,45	4,94
12,0	1216	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00
13,0	1317	2,01	2,26	2,51	2,76	3,01	3,27	3,51	3,77	4,03	4,52	5,02
14,0	1419	2,02	2,27	2,53	2,78	3,03	3,29	3,54	3,79	4,05	4,55	5,06
15,0	1520	2,03	2,29	2,54	2,79	3,05	3,31	3,56	3,81	4,07	4,58	5,09
16,0	1621	2,04	2,30	2,56	2,81	3,07	3,33	3,58	3,84	4,10	4,61*	5,13*
17,0	1723	2,06	2,31	2,57	2,83	3,08	3,35	3,60	3,86	4,12	4,64	5,16
18,0	1824	2,07*	2,33*	2,58*	2,84*	3,10*	3,37*	3,62*	3,88*	4,14*	4,68**	5,20**
19,0	1925	2,08	2,34	2,60	2,86	3,12	3,39	3,64	3,90	4,17		
20,0	2026	2,09**	2,35**	2,61**	2,88**	3,14**	3,41**	3,66**	3,92**	4,19**		

** Расчетное давление разрыва. Не превышать. Примечание: цифры, выделенные курсивом, соответствуют экстраполированным точкам данных.

* Расчетное давление разрыва стента. Не превышать при раздувании стента.

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

	Номер по каталогу		Контактное лицо в Бразилии
	См. инструкцию по применению.		Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Содержимое		Не стерилизовать повторно
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не использовать, если упаковка повреждена.
	Официальный производитель		Стерилизовано этиленоксидом.
	Партия		Рекомендуемый проводниковый катетер
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке		Рекомендуемый проводник
	Срок годности		Содержит клипсу гипотрубки CLIPIT
	Адрес австралийского спонсора		
	Контактное лицо в Аргентине		
	Контактное лицо в Аргентине		
	Контактное лицо в Бразилии		
	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)		
	Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)		
	Адрес австралийского спонсора «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		

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Quantum Maverick, глобальное, 90990225-01A

Факс бесплатной линии 1800
836 666

Официальный производитель
«Бостон Сайентифик
Корпорейшн» (Boston
Scientific Corporation)



300 Бостон Сайентифик Уэй г.
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.



Упаковка, подлежащая
вторичной переработке

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
или ее дочерние предприятия, 2014 г. Все права
защищены.

июль 2014 г.



Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Maverick2, глобальное, 90991443-01A

Катетер дилатационный Maverick2
MONORAIL PTCA

Руководство по эксплуатации

2

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
ОПИСАНИЕ	3
Содержимое	4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
ФОРМА ПОСТАВКИ	5
Обращение и хранение.....	5
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	5
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	6
Материалы, необходимые для РТСА с помощью катетера дилатационного Maverick2 MONORAIL РТСА	6
СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА	9
ГАРАНТИЯ	9

Катетер дилатационный Maverick2 MONORAIL PTCA

Только по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного (-ых) заболевания (-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер дилатационный Maverick2 MONORAIL PTCA производства компании «Бостон Сайентифик». Непатентованное наименование изделия – дилатационный катетер быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

ОПИСАНИЕ

Катетер дилатационный Maverick2 MONORAIL PTCA производства компании «Бостон Сайентифик» представляет собой катетер быстрой замены с баллоном, расположенным рядом с дистальным наконечником. Дистальная часть катетера является двухпросветной и коаксиальной. Наружный просвет используется для раздувания баллона, а внутренний просвет позволяет использовать проводники размером 0,014 дюйма ($\leq 0,36$ мм) для облегчения доставки катетера к стенозированному участку, подлежащему дилатации, и через него. Проксимальная часть катетера представляет собой однопросветную гипотрубку из нержавеющей стали с одним люэровским разъемом для раздувания/сдувания баллона. Баллон разработан для того, чтобы обеспечивать надуваемый сегмент известного диаметра и длины под рекомендованным давлением. Поверх баллона размещается протектор для сохранения низкого профиля, в просвете находится мандрен для поддержания проходимости. Катетер включает в себя конический наконечник для облегчения продвижения катетера к стенозированному участку и через него. Помимо этого, на участок от дистального наконечника до порта проводника наносится гидрофильное покрытие с целью повышения смазываемости для баллонов длиной 15, 20, 25 и 30 мм. Чтобы предотвратить самослипание этого гидрофильного покрытия с баллоном, на участок от дистального наконечника до области

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

непосредственно проксимальнее баллона наносится силиконовое покрытие поверх слоя гидрофильного покрытия. Модели с длиной баллона 9 и 12 мм покрываются только силиконовым покрытием на участке от дистального наконечника до области непосредственно проксимальнее баллона во избежание смещения баллона относительно участка поражения в ходе раздувания баллона. Модели катетера дилатационного Maverick2 MONORAIL PTCA размером 1,5 мм оснащаются одной рентгеноконтрастной маркерной полоской, тогда как все остальные модели катетера дилатационного Maverick2 MONORAIL PTCA имеют две рентгеноконтрастные маркерные полоски, которые в сочетании с рентгеноскопией помогают в размещении баллонного сегмента катетера. Клипса CLIPIT предназначена для упрощения манипуляций с катетером. Катетер дилатационный Maverick2 MONORAIL PTCA является апиrogenным изделием.

Содержимое

- Один (1) катетер дилатационный Maverick2 MONORAIL PTCA
- Одна (1) клипса CLIPIT

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Катетер дилатационный Maverick2 MONORAIL PTCA предназначается для баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного сосудистого шунта с целью улучшения перфузии миокарда.
- Катетер дилатационный Maverick2 MONORAIL PTCA (модели с размером баллонов 2,25–4,0 мм) также показан для раскрытия баллонно-расширяемых стентов после их доставки.

Примечание: стендовые испытания были проведены с использованием катетера дилатационного Maverick2 MONORAIL PTCA и представленных на рынке баллонно-расширяемых стентов. Следует проявлять внимание при использовании этого изделия вместе со стентами других производителей по причине расхождений в конструкции стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Незащищенный главный ствол левой коронарной артерии
 - Спазм коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутом виде должен приближаться к диаметру сосуда, расположенного наиболее проксимально и наиболее дистально от участка стеноза.

Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (PTCA) пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для аортокоронарного шунтирования, требует тщательного изучения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время PTCA, т. к. лечение данной популяции пациентов представляет собой особые риски.

Манипуляция катетером во время его контакта с сосудистой системой должна осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигать и не извлекать катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона. Расчетное давление разрыва было рассчитано на основе результатов испытаний, проведенных *in vitro*. Как минимум 99,9 %

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

баллонов (со степенью достоверности 95 %) не разрываются на уровне, не превышающем расчетное давление разрыва. Для предупреждения возникновения избыточного давления рекомендуется использование устройство контроля давления.

РТСА должна выполняться только в больницах, где в случае возникновения потенциально вредных или опасных для жизни осложнений может быть экстренно выполнено аортокоронарное шунтирование.

Использовать только рекомендованное вещество для раздувания баллона. Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

Использовать катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед проведением ангиопластики необходимо убедиться в исправности катетера и в том, что его размер и форма пригодны для проведения требуемой процедуры.

Катетерная система должна использоваться только врачами, имеющими опыт выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

Перед введением дилатационного катетера необходимо провести соответствующую терапию антикоагулянтами и сосудорасширяющими средствами для венозного кровообращения.

При проведении манипуляций с баллонным катетером следует соблюдать крайнюю осторожность, контролируя положение наконечника проводникового катетера.

Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг shaft дилатационного катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувания баллона.

Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или замене баллонного катетера, рекомендуется тщательно протирать проводник.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать при обнаружении признаков открытия или повреждения упаковки. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные нежелательные явления (неполный список):

- острый инфаркт миокарда
- стенокардия или нестабильная стенокардия
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- артериовенозная фистула
- тампонада сердца / перикардальный выпот
- кардиогенный шок
- острое сердечно-сосудистое расстройство
- аневризма коронарной артерии
- аортокоронарное шунтирование
- спазм коронарных артерий
- рассечение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда
- летальный исход
- лекарственная аллергия, аллергическая реакция на контрастное вещество
- эмболия
- кровоизлияние или гематома
- гипо/гипертензия

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8х8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Maverick2, глобальное, 90991443-01A

- инфекция
- ишемия миокарда
- псевдоаневризма (в месте введения катетера)
- почечная недостаточность
- рестеноз дилатированного сосуда
- инсульт
- полная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- транзиторная ишемическая атака
- травма сосуда, которая может потребовать дополнительного вмешательства или хирургического лечения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы, необходимые для РТСА с помощью катетера дилатационного Maverick2 MONORAIL РТСА

Количество	Описание
------------	----------

1 или 2	Проводник(и) соответствующего размера для доставки проводникового катетера
1	Артериальный интродьюсер и набор дилататоров (только для бедренного доступа)
1 или более	Бедренные или плечевые проводниковые катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора коронарной артерии, минимальный ВД проводникового катетера = 0,058 дюйма (1,47 мм)
1	Флакон контрастного вещества
1	Устройство для раздувания с манометром
1 или более	Катетер (-ы) дилатационный (-ые) Maverick2 MONORAIL РТСА
1 или более	Проводник (-и) размером 0,014 дюйма ($\leq 0,36$ мм) x 185 см
1	Шприц с наконечником Льюэра объемом 10, 12 или 20 мл (10, 12 или 20 куб. см)
1	Гемостатический адаптер
1	Трехходовой запорный кран
1	Клипса CLIPIT

Перед ангиопластикой необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использовано во время процедуры, включая дилатационный катетер, с целью проверки надлежащего функционирования. Убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не повреждены при транспортировке, и размер катетера соответствует конкретной процедуре, для которой он предназначен.

Примечание: прекратить использование катетера, если в ходе эксплуатации катетера дилатационного Maverick2 MONORAIL РТСА проксимальный shaft изделия загнут или перегнут.

1. Подготовка устройства для раздувания
 - a. Подготовить устройство для раздувания с манометром в соответствии с инструкциями изготовителя.
 - b. Продуть систему воздухом.
2. Выбор дилатационного катетера

Диаметр раздувания баллона не должен превышать диаметр коронарной артерии, расположенной проксимальнее или дистальнее участка стеноза. Если стенозированный участок не может быть пройден с помощью желаемого катетера, использовать катетер

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

меньшего диаметра, чтобы предварительно растянуть этот участок с целью облегчения прохождения катетера более подходящего размера.

3. Подготовка дилатационного катетера

a. Извлечь катетер из защитного кольца.

b. Снять протектор баллона и мандрен, держа баллонный катетер проксимальнее баллона, другой рукой обхватить проксимальную часть протектора баллона и сдвинуть в дистальном направлении. **Если в ходе извлечения мандрена изделия и (или) протектора баллона ощущается непривычное сопротивление, не использовать это изделие и заменить его на другое.**

c. Подготовить катетер для баллонной дилатации к продувке. Заполнить шприц с люэровским клапаном объемом 10, 12 или 20 мл (10, 12 или 20 куб. см) 3 мл контрастного вещества. Использовать только соответствующее вещество для раздувания баллона (например, эквивалент смеси контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 50:50). **Не использовать для продувки баллона воздух или какую-либо газообразную среду.**

d. Подсоединить трехходовой кран к порту на дилатационном катетере. Промыть через запорный кран.

e. Соединить шприц и запорный кран.

f. Держать шприц насадкой вниз и аспирировать 5 секунд. Отпустить поршень.

g. Вынуть шприц и выпустить весь воздух из цилиндра.

h. Снова подсоединить шприц и аспирировать до прекращения появления пузырьков во время аспирации. Если пузырьки не исчезают, то перед введением извлечь катетер из кольца и надуть баллон, чтобы проверить, нет ли утечки.

i. Отпустить поршень и отложить шприц до перехода к шагу 4b.

j. Аккуратно промыть просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором через дистальный наконечник катетера.

4. Подключение устройства для раздувания к катетеру

a. Для удаления воздуха из дистального порта люэра устройства для раздувания продуть примерно 1 мл (1 куб. см) контрастного вещества.

b. Подавая положительное давление на баллон, отсоединить шприц, который использовался на этапе подготовки. После извлечения шприца в порте баллона будет виден мениск. Необходимо убедиться в том, что мениск контрастного вещества виден как в порте катетера для баллонной дилатации, так и в месте соединения с устройством для раздувания. Тщательно подсоединить устройство для раздувания к порту баллона катетера для баллонной дилатации.

5. Использование катетера дилатационного Maverick2 MONORAIL PTCA

a. Ввести проводник через гемостатический клапан, следуя инструкциям производителя или стандартной практике. Осторожно продвигать проводник в проводниковый катетер. После завершения извлечь интродьюсер проводника, если он используется.

b. Прикрепить устройство для вращения проводника катетера к проводнику, если необходимо. Под рентгеноскопическим контролем ввести проводник до нужного сосуда, затем через стенозированный участок.

c. Протянуть дистальный наконечник дилатационного катетера по проводнику, убедившись, что проводник выходит из отверстия в средней части катетера.

Примечание: для предотвращения загиба, продвигать дилатационный катетер медленно, небольшими порциями, до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

- d. Медленно продвигать катетер через гемостатический клапан при полностью спущенном баллоне. Если ощущается сопротивление, не продвигать дилатационный катетер через адаптер. Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг shaft дилатационного катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.
- e. Тщательно промыть проводниковый катетер при подготовке к введению дилатационного катетера.
- f. Подсоединить боковой порт гемостатического адаптера проводникового катетера к каналу регистрации/инфузионной системе верхнедолевого давления или манифольду в сборе, что позволяет регистрировать верхнедолевое давление или инфузию через проводниковый катетер.
- g. Установить баллон относительно поражения, которое подлежит дилатации, и раздуть баллон до соответствующего давления (см. таблицу податливости баллонов). Необходимо поддерживать в баллоне отрицательное давление между раздуваниями.
- h. Извлечь спущенный дилатационный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затянуть рифленую ручку на гемостатическом клапане.
- i. Катетер можно свернуть один раз и закрепить при помощи клипсы CLIPIT, которая находится в упаковке с катетером. В клипсу кольца следует вставлять только гипотрубку. Данная клипса не предназначена для фиксации дистального конца катетера.

Примечание: следует соблюдать осторожность во избежание загиба или излома shaft после фиксации или снятия клипсы кольца.

6. Процедура замены дилатационного катетера
- Катетеры быстрой замены Monorail производства компании «Бостон Сайентифик» были специально разработаны для быстрой замены одним оператором. Для замены катетера необходимо выполнить следующие действия:
- a. Ослабить рифленую ручку на гемостатическом клапане.
 - b. Удерживая проводник и гемостатический клапан в одной руке, зажать shaft баллона в другой.
 - c. Поддерживать положение проводника в коронарной артерии, удерживая проводник неподвижно, и извлечь дилатационный катетер из проводникового катетера, наблюдая за положением проводника с помощью рентгеноскопии.
 - d. Извлечь спущенный катетер до достижения отверстия в просвете проводника. Осторожно извлечь гибкую дистальную часть баллонного катетера из проводника, поддерживая положение проводника в участке поражения. Затянуть рифленую ручку на гемостатическом клапане.
 - e. Вывести дистальный наконечник катетера из гемостатического клапана и затянуть рифленую ручку на проводнике, чтобы зафиксировать его в неподвижном положении. Полностью извлечь баллон из проводника.
 - f. Подготовить следующий баллонный катетер для использования, как описано выше.
 - g. Протянуть новый катетер по проводнику, как описано в пункте «Использование катетера дилатационного Maverick2 MONORAIL PTCA», шаг 5, и продолжить процедуру.

Таблица 1. Типичная податливость катетера дилатационного Maverick2 MONORAIL PTCA

Размер баллона

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Maverick2, глобальное, 90991443-01A

Давление атм – кПа	1,5 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм
5,0-507	1,48	1,97	2,22	2,46	2,71	2,95	3,20	3,45	3,70	3,95
6,0-608 номинальный	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
7,0-709	1,52	2,03	2,28	2,54	2,79	3,05	3,30	3,55	3,80	4,05
8,0-811	1,55	2,06	2,31	2,58	2,83	3,09	3,34	3,60	3,85	4,10
9,0-912	1,57	2,09	2,35	2,62	2,87	3,14	3,39	3,65	3,90	4,15
10,0-1013	1,59	2,12	2,38	2,67	2,91	3,18	3,43	3,71	3,95	4,20
11,0-1115	1,61	2,15	2,41	2,71	2,95	3,23	3,48	3,76	4,00	4,25
12,0-1216	1,63*	2,19*	2,44	2,75	2,99	3,28	3,52	3,81*	4,05*	4,31*
13,0-1317			2,47	2,79	3,03	3,32	3,57			
14,0-1419			2,51*	2,83*	3,07*	3,37*	3,61*			

* Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента (только для моделей размером 2,25–4,00 мм). Не превышать.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

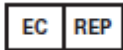
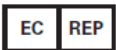
Врач должен изучить литературу по современной медицинской практике баллонной дилатации, например, опубликованную АСС (Американская коллегия кардиологов)/АНА (Американская кардиологическая ассоциация).

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») 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 выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. 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.**

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Maverick2, глобальное, 90991443-01A

	Номер по каталогу		Контактное лицо в Бразилии
	См. инструкцию по применению.		Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Содержимое		Не стерилизовать повторно
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не использовать, если упаковка повреждена.
	Официальный производитель		Стерилизовано этиленоксидом.
	Партия		Рекомендуемый проводниковый катетер
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке		Рекомендуемый проводник
	Срок годности		Содержит клипсу гипотрубки CLIPIT
	Адрес австралийского спонсора		
	Контактное лицо в Аргентине		
	Контактное лицо в Аргентине		
	Контактное лицо в Бразилии		
	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)		
	Адрес австралийского спонсора «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		

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, глобальный, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Maverick2, глобальное, 90991443-01A



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик
Корпорейшн» (Boston
Scientific Corporation)

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.



Упаковка, подлежащая
вторичной переработке

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
или ее дочерние предприятия, 2014 г. Все права
защищены.

сентябрь 2014 г.



Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Sterling MONORAIL

Катетер баллонный для дилатации Sterling MONORAIL PTA

Руководство по эксплуатации

2

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP),
РПЭ, головной бренд, MR, Sterling, международная версия, 91101763-01A
Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Содержимое	4
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	6
ФОРМА ПОСТАВКИ	6
Правила обращения и хранения	6
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	6
Материалы, обычно требующиеся для ЧТА при помощи катетера баллонного для дилатации Sterling MONORAIL PTA:	6
Осмотр перед применением	7
Подготовка устройства для раздувания	7
Выбор катетера для дилатации	7
Подготовка катетера для дилатации	7
Подключение устройства для раздувания к катетеру	8
Использование катетера баллонного для дилатации Sterling MONORAIL PTA	8
Таблица 1. Соответствие типичного катетера баллонного для дилатации Sterling MONORAIL PTA	9
Процедура замены катетера для дилатации.....	9
ГАРАНТИЯ	10

Sterling MONORAIL

Катетер баллонный для дилатации Sterling MONORAIL PTA

Только по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использование при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю 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 привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для дилатации Sterling Monorail для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) представляет собой высокоэффективный баллонный катетер для вмешательств на периферических сосудах. Изделие содержит полуподатливый баллон с ультранизким профилем в сочетании с низкопрофильным кончиком. Катетер совместим с проводниками размера 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм).

Примечание: совместимость с проводником указана на этикетке изделия как 0,014 дюйма/0,018 дюйма (0,36 мм/0,46 мм).

Катетер баллонный для дилатации Sterling Monorail PTA представляет собой катетер быстрой замены типа Monorail с полуподатливым баллоном, закрепленным на дистальном кончике. Баллонный катетер имеет соосный shaft. Наружный просвет используется для раздувания баллона, а просвет проводника позволяет использовать проводники размера 0,014 или 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм) для облегчения доставки катетера к стенозированному участку, подлежащему дилатации, и через него. Баллон разработан для того, чтобы обеспечивать надуваемый сегмент известного диаметра и длины под рекомендованным давлением. Кончик катетера имеет конусообразную форму для облегчения продвижения катетера к стенозированному участку и через него. Две рентгеноконтрастные маркерные полосы (одна проксимальная и одна дистальная) обеспечивают точное позиционирование баллона. Отметки на катетерах с эффективной длиной 80 см и 90 см обозначают выход кончика катетера для дилатации из проводникового катетера (одна отметка на расстоянии 50 см и две отметки на расстоянии 60 см). Отметки на катетерах с эффективной длиной 135 см и 150 см обозначают выход кончика катетера для дилатации из проводникового катетера (одна отметка на расстоянии

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, MR, Sterling, международная версия, 91101763-01A
Черный (K) ΔE ≤5,0

90 см и две отметки на расстоянии 100 см). Эффективная длина баллонного катетера может быть 80 см, 90 см, 135 см и 150 см.

Проксимальный участок катетера включает в себя один гнездовой порт Люэра, соединенную с просветом для раздувания.

Содержимое

Количество Материал

1 Катетер баллонный для дилатации Sterling MONORAIL PTA

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный для дилатации Sterling MONORAIL PTA предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферических сосудах, включая подвздошные, бедренные, подколенные артерии, конечные ветви подколенных артерий, почечные и сонные артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных фистул для диализа. Данное изделие также предназначено для последующей дилатации баллонорасширяемых и саморасширяющихся стентов в периферических сосудах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В целях снижения риска повреждения сосуда диаметр и длина баллона в раздутом состоянии должны быть приблизительно равны диаметру и длине сосуда на проксимальной и дистальной границах стенозированного участка.

Манипуляция катетером во время его контакта с сосудистой системой должна осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не вытягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и определить причину сопротивления.

Не превышать расчетное давление разрыва баллона.

Использовать только рекомендованное вещество для раздувания баллона. Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При проведении манипуляций с баллонным катетером следует соблюдать осторожность, контролируя положение кончика проводникового катетера.

При использовании катетеров баллонных для дилатации Sterling MONORAIL PTA в рамках процедуры ангиопластики сонных артерий настоятельно рекомендуется использовать дистальную защиту. При использовании устройства дистальной защиты следуйте инструкции по применению от производителя. Максимальное расстояние от дистального края наиболее дистального рентгеноконтрастного маркера до дистального конца этого катетера составляет 15 мм.

Катетеры баллонные для дилатации Sterling MONORAIL PTA имеют мягкие кончики, которые имеют возможность соединения с устройством дистальной защиты при продвижении дальше, чем рекомендуется производителем.

Любое применение для процедур, отличное от указанных в настоящей инструкции, не рекомендуется.

Внимательно проверьте катетер до начала использования на предмет повреждений, которые могли быть получены во время транспортировки, а также соответствие его размера, формы и состояния процедуре, для которой он используется.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, MR, Sterling, международная версия, 91101763-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

Следует соблюдать осторожность при использовании катетера баллонного для дилатации Sterling MONORAIL PTA при проведении процедур, затрагивающих кальцифицированные поражения или искусственные сосудистые трансплантаты, по причине абразивной природы таких участков раздувания.

Катетеры баллонные для дилатации Sterling MONORAIL PTA не предназначены для введения контрастного вещества.

К использованию катетера баллонного для дилатации Sterling MONORAIL PTA допускаются только врачи, имеющие подготовку в области проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Иногда в популяции встречаются нерасширяемые поражения, не превышайте РАСЧЕТНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА (РДР). Во избежание превышения допустимого давления рекомендуется использовать манометр.

В случае обнаружения сопротивления при выведении катетера после процедуры рекомендуется извлечь всю систему целиком вместе с проводниковым катетером.

При использовании любого катетера необходимо принимать меры предосторожности для профилактики или уменьшения тромбообразования:

- Рассмотреть необходимость системной гепаринизации.
- Перед применением промойте или ополосните все инструменты, контактирующие с сосудистой системой, стерильным изотоническим физиологическим или аналогичным раствором.

В связи с различиями в индивидуальной анатомии пациентов и индивидуальных техниках врачей процессы проведения процедуры также могут иметь отличия.

Катетер баллонный для дилатации Sterling MONORAIL PTA является непирогенным изделием.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Размер раздутого баллона (диаметр и длина) выбираются так, чтобы они не превышали длину стеноза, а также диаметр артерии непосредственно дистальнее и проксимальнее стеноза.

Превышение расчетного давления разрыва при раздувании может привести к разрыву баллона. Давление баллона in-vivo никогда не должно превышать расчетное давление разрыва (см. значения расчетного давления разрыва в таблице 1).

Внимание: краткосрочные и долгосрочные биологические воздействия при давлении выше номинального неизвестны.

Чтобы минимизировать риск попадания в систему воздуха крайне важно до начала процедур обеспечить тщательное поддержание герметичности соединений катетера, полную аспирацию и промывку системы.

Используйте рекомендуемое вещество для раздувания баллона (50 % контрастного вещества/50 % физиологического раствора). Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

Процедуры баллонной дилатации должны проводиться только под контролем рентгеноскопии с применением рентгенографического оборудования, которое обеспечивает изображения высокого разрешения.

При наличии сопротивления не продвигайте вперед части системы катетера для дилатации. До продолжения процедуры следует определить причину сопротивления посредством рентгеноскопии.

Никогда не продвигайте катетер для ангиопластики, если из кончика не выступает проводник.

Не оттягивайте протектор баллона проксимально на shaft катетера.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, MR, Sterling, международная версия, 91101763-01A
Черный (K) ΔE ≤5,0

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже представлены некоторые из осложнений, которые могут быть вызваны процедурой баллонной дилатации:

- аллергическая реакция на контрастное вещество,
- аритмии,
- артериовенозная фистула,
- острые нарушения мозгового кровообращения,
- летальный исход,
- гематома,
- гемодинамическая нестабильность,
- кровоизлияние,
- псевдоаневризма,
- пирогенная реакция,
- сепсис/инфекция,
- тромбоэмболические события,
- тромбоз сосуда,
- повреждение сосуда, например, расслоение, перфорация, разрыв,
- окклюзия сосуда,
- спазм сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетеры баллонные для дилатации Sterling MONORAIL PTA поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, прошедшими процесс стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

В процессе хранения катетеров избегать непосредственного воздействия органических растворителей или ионизирующего излучения.

Используйте запасы изделий так, чтобы катетеры и другие изделия с указанным сроком хранения использовались до указанной даты истечения срока хранения (избыточное старение может привести к разрушению полимеров, которые используются в этих изделиях).

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материалы, обычно требующиеся для ЧТА при помощи катетера баллонного для дилатации Sterling MONORAIL PTA:

Количество Материал

- | | |
|---------|---|
| 1 или 2 | Проводник(и) соответствующего размера для доставки интродьюсера или проводникового катетера |
| 1 | Соответствующий артериальный интродьюсер и набор дилататоров (только для бедренного доступа) (согласно маркировке изделия Sterling) |
| 1 или 2 | Проводниковые катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора целевой артерии (в соответствии с маркировкой изделия Sterling) |
| 1 | Флакон с контрастным веществом |
| 1 | Флакон со стерильным физиологическим раствором |
| 1 | Устройство для раздувания с манометром |
| 1 или 2 | Катетер(-ы) баллонный(-ые) для дилатации Sterling MONORAIL PTA |

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP),
РПЭ, головной бренд, MR, Sterling, международная версия, 91101763-01A
Черный (К) ΔE ≤5,0

- | | |
|---------|--|
| 1 или 2 | проводник(а) размера 0,014 дюйма или 0,018 дюйма (0,36 мм или 0,46 мм), которые имеют подходящую длину в соответствии с требованиями процедуры |
| 1 | Шприц с наконечником Люэра |
| 1 | Гемостатический адаптер |
| 1 | Трехходовой запорный кран |

Осмотр перед применением

Перед ангиопластикой необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использовано во время процедуры, включая катетер для дилатации, с целью проверки надлежащего функционирования. Убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не повреждены при транспортировке, и размер катетера соответствует конкретной процедуре, для которой он предназначен.

Подготовка устройства для раздувания

1. Подготовить устройство для раздувания в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Продуть систему воздухом.

Выбор катетера для дилатации

Диаметр раздувания баллона не должен превышать диаметр артерии, расположенной проксимальнее или дистальнее участка стеноза. Таким же образом, длина раздутого баллона (от плеча до плеча) не должна превышать длину стеноза в целевой артерии. Стоит также внимательно отнестись к выбору подходящей длины shaft катетера с учетом связи между точкой доступа к артерии и расположением целевого поражения или стеноза.

Подготовка катетера для дилатации

1. Катетер упакован в защитное кольцо. Извлечь катетер из защитного кольца.
2. Снять протектор баллона и мандрен изделия, держа баллонный катетер проксимальнее баллона, другой рукой обхватить протектор баллона и сдвинуть в дистальном направлении, а затем снять мандрен изделия.
3. Подготовить катетер для баллонной дилатации к продувке. Заполнить шприц с наконечником Люэра объемом 10, 12 или 20 мл 3 мл контрастного вещества. Использовать только соответствующее вещество для раздувания баллона (например, эквивалент смеси контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 50 % на 50 %). Не использовать для продувки баллона воздух или какую-либо газообразную среду.
4. Подсоединить трехходовой кран к порту на катетере для дилатации. Промыть через запорный кран.
5. Соединить шприц и запорный кран.
6. Держа шприц или устройство для раздувания выпускным отверстием вниз, проводите аспирацию в течение 15–20 секунд. Отпустить поршень.
7. Вынуть шприц и выпустить весь воздух из цилиндра.
8. Чтобы предотвратить риск воздушной эмболизации, заново присоедините шприц и проводите аспирацию в течение 15–20 секунд до исчезновения пузырьков в ходе аспирации. Повторите этот процесс дважды или трижды. При наличии пузырьков утилизировать изделие. Отпустите поршень и отложите его до этапа 2 «Подключение устройства раздувания к катетеру».
9. Промыть просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором через дистальный наконечник катетера.
10. Перед использованием погрузить катетер в емкость со стерильным физиологическим раствором.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AP), РПЭ, головной бренд, MR, Sterling, международная версия, 91101763-01A
Черный (K) ΔE ≤5,0

Подключение устройства для раздувания к катетеру

1. Для удаления воздуха из дистального фитинга Люэра устройства для раздувания продуть примерно 1 мл контрастного вещества.
2. Подсоединить устройство для раздувания / шприц к запорному крану; подсоединить к порту для раздувания.
3. Опустить кончик вниз и расположить систему стента вертикально.
4. Открыть запорный кран в направлении баллонного катетера; нагнетать отрицательное давление 15–20 секунд.
5. Закрыть запорный кран в направлении баллонного катетера; стравить весь воздух из устройства для раздувания/шприца.
6. Повторить шаги 3–5 до полного удаления воздуха. Если пузырьки остаются, прекратить использование этого изделия.
7. При использовании шприца подсоединить подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Открыть запорный кран в направлении баллонного катетера.

Использование катетера баллонного для дилатации Sterling MONORAIL PTA

1. Вставить интродьюсер и проводник / проводниковый катетер с использованием стандартных техник. Выбор интродьюсеров или проводниковых катетеров зависит от анатомии и места расположения поражения. Перед введением катетера для дилатации введите гепарин в необходимом количестве.
2. Ввести проводник через гемостатический клапан, следуя инструкциям производителя или стандартной практике. Аккуратно введите проводник в интродьюсер / проводниковый катетер. Затем извлеките интродьюсер проводника, если он используется.
3. Прикрепить устройство для вращения проводника катетера к проводнику, если необходимо. Под рентгеноскопическим контролем ввести проводник до нужного сосуда, затем через стенозированный участок.
4. Тщательно промыть интродьюсер / проводниковый катетер при подготовке к введению катетера для дилатации.
5. Установите дистальный кончик катетера для дилатации на проводник.
6. Медленно продвигать катетер через гемостатический клапан при полностью спущенном баллоне. Если ощущается сопротивление, не продвигать катетер для дилатации через адаптер.

Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг shaft катетера для дилатации слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувания баллона.

7. Подсоединить боковой порт гемостатического адаптера интродьюсера / проводникового катетера к каналу регистрации/инфузионной системе верхнедолевого давления или манифольду в сборе, что позволяет регистрировать верхнедолевое давление или инфузию через проводниковый катетер.
8. Установить баллон относительно поражения, которое подлежит дилатации, и раздуть баллон до соответствующего давления (см. таблицу податливости баллонов). Настоятельно рекомендуется поддерживать отрицательное давление в баллоне между периодами раздувания. Если стенозированный участок не может быть пройден с помощью желаемого катетера, использовать катетер меньшего диаметра, чтобы предварительно растянуть этот участок с целью облегчения прохождения катетера более подходящего размера. Повторять раздувание баллона (не более 10 раз) до достижения желаемого результата.

Таблица 1. Соответствие типичного катетера баллонного для дилатации Sterling MONORAIL PTA

Давление атм-кПа	Диаметр баллона в миллиметрах (длина баллона в миллиметрах)																					8,0
	1,5	2,0	2,5	3,0		3,5		4,0		4,5		5,0		5,5		6,0		6,5		7,0		
				(20-60)	(220)	(20-40)	(60, 220)	(10-60)	(200 , 220)	(15-40)	(60-220)	(10-100)	(120 - 220)	(15-40)	(60-220)	(10-80)	(100 - 220)	(15-40)	(60-220)	(10-80)	(100 - 220)	
6,0-608	1,5 0	2,0 0	2,5 1	2,9 9	2,96	3,5 3	3,53	3,9 9	3,89	4,5 2	4,43	5,01	4,92	5,5 1	5,40	5,9 7	6,06	6,4 0	6,52	6,9 7	7,01	7,9 9
7,0-709	1,5 2	2,0 4	2,5 6	3,0 5	3,03	3,6 0	3,60	4,0 7	3,97	4,6 1	4,53	5,10	5,02	5,6 1	5,50	6,0 6	6,16	6,5 0	6,63	7,0 7	7,13	8,1 0
8,0-811	1,5 4	2,0 7	2,6 1	3,1 0	3,09	3,6 6	3,67	4,1 3	4,04	4,6 8	4,61	5,17	5,11	5,7 0	5,59	6,1 4	6,23	6,5 8	6,72	7,1 7	7,23	8,1 9
9,0-912	1,5 7	2,1 0	2,6 5	3,1 4	3,13	3,7 0	3,72	4,1 9	4,10	4,7 3	4,68	5,23	5,18	5,7 7	5,67	6,2 0	6,29	6,6 5	6,80	7,2 4	7,31	8,2 6
10,0-1013	1,5 9	2,1 3	2,6 8	3,1 8	3,17	3,7 5	3,76	4,2 4	4,15	4,7 9	4,74	5,29	5,24	5,8 3	5,74	6,2 6	6,34	6,7 1	6,85	7,3 1	7,39	8,3 2
11,0-1115	1,6 1	2,1 6	2,7 2	3,2 2	3,21	3,7 9	3,80	4,2 7	4,20	4,8 4	4,78	5,34	5,31	5,8 8	5,80	6,3 1	6,40	6,7 6	6,91	7,3 7	7,44	8,3 8
12,0-1216	1,6 4	2,1 8	2,7 4	3,2 5	3,25	3,8 2	3,83	4,3 1	4,24	4,8 7	4,83	5,38	5,36	5,9 3	5,86	6,3 5	6,45	6,8 1	6,96	7,4 2	7,49	8,4 4
13,0-1317	1,6 6	2,2 0	2,7 7	3,2 8	3,28	3,8 5	3,87	4,3 5	4,28	4,9 1	4,88	5,43	5,41	5,9 8	5,91	6,4 0	6,50	6,8 5	7,02	7,4 7	7,55	
14,0-1419	1,6 8	2,2 2	2,8 0	3,3 1	3,31	3,8 8	3,90	4,3 8	4,32	4,9 5	4,92	5,47	5,46	6,0 2	5,96	6,4 4	6,55	6,9 0	7,06	7,5 3	7,62	
■ Номинальное давление = 6 атм.																						
■ Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента = 14 атм. (1,5-7,0 мм) и 12 атм. (8,0 мм). НЕ ПРЕВЫШАТЬ.																						

9. Примените отрицательное давление, чтобы полностью сдуть баллон. С помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что баллон полностью сдут.

10. Извлекать баллонный катетер до момента его выхода из зоны поражения. Поддерживать положение проводника в стенозированной зоне. Выполнить ангиографию, чтобы подтвердить дилатацию.

11. Поддерживая отрицательное давление, извлечь сдутый катетер для дилатации из интродьюсера / проводникового катетера через гемостатический клапан. Закрыть гемостатический клапан.

Процедура замены катетера для дилатации

Катетеры быстрой замены были специально разработаны для быстрой замены баллона одним оператором. Для замены катетера необходимо выполнить следующие действия:

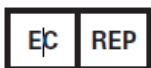
1. Примените отрицательное давление, чтобы полностью сдуть баллон. С помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что баллон полностью сдут.
2. Удерживая проводник и гемостатический клапан в одной руке, зажать шaft баллона в другой.
3. Поддерживать положение проводника в целевой артерии, удерживая проводник неподвижно, и извлечь сдутый катетер для дилатации из интродьюсера / проводникового катетера, наблюдая за положением проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Извлечь спущенный катетер до достижения отверстия в просвете проводника. Осторожно извлечь гибкую дистальную часть баллонного катетера из проводника, поддерживая положение проводника в очаге поражения. Затянуть рифленую ручку на гемостатическом клапане на проводнике, чтобы удержать его на месте, если применимо.
5. Подготовить следующий баллонный катетер для использования, как описано выше.
6. Загрузите обратно новый катетер для дилатации в проводник и продолжите процедуру.

Примечание: не используйте катетер, если шaft погнут или имеет загибы.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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 никакой 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.
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Рекомендованный проводник
	Рекомендуемый проводниковый катетер
	Рекомендуемый интродьюсер
	Стерилизовано этиленоксидом.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«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 о компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA), необходимо зайти на сайт www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

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 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2015 г. Все права защищены.

октябрь 2015 г.



91101763-01

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

**NC Quantum Apex
MONORAIL
OVER-THE-WIRE**

Катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA
Катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA

Руководство по эксплуатации

2

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AK), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Таблица 1. Покрытия катетера NC Quantum Apex	4
СОДЕРЖАНИЕ	5
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	5
Общие предупреждения	5
Обращение с катетером	6
Размещение и извлечение катетера	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
Общие меры предосторожности.....	7
Обращение с катетером	7
Установка катетера	7
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	7
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	8
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	8
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
Осмотр перед применением	9
Подготовка устройства для раздувания	9
Выбор катетера.....	9
Подготовка катетера	10
Процедура введения.....	11
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	14
Таблица 2. Стандартные показатели податливости баллона катетера для дилатации NC Quantum Apex РТСА.....	14
ГАРАНТИЯ.....	14

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041АК), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01А

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

**NC Quantum Apex
MONORAIL
OVER-THE-WIRE**

Катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA
Катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA

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».

Только для однократного использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA и катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA производства компании «Бостон Сайентифик». Непатентованное наименование изделия – катетер для дилатации с системой доставки по проводнику для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики / катетер для дилатации быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

Катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA и катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) производства компании «Бостон Сайентифик» представляют собой катетер системы доставки по проводнику (OTW) и катетер быстрой замены соответственно, с баллоном низкого уровня податливости, расположенным рядом с дистальным кончиком. Дистальная часть обоих катетеров (и проксимальная часть катетера с системой доставки по проводнику) является

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AK), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

двухпросветной и коаксиальной. Наружный просвет используется для раздувания баллона, а внутренний просвет позволяет использовать проводники диаметром менее [0,014 дюйма ($\leq 0,36$ мм)] для облегчения доставки катетера к стенозированному участку или стенту, подлежащему дилатации, и через него. Проксимальная часть катетера быстрой замены представляет собой однопросветную гипотрубку из нержавеющей стали с хабом с одним люэровским разъемом для раздувания/сдувания баллонного катетера. Катетер системы доставки по проводнику имеет хаб с двумя люэровскими разъемами: один из них используется для раздувания/сдувания баллона, второй - для доступа к просвету проводника. Баллон разработан для того, чтобы создавать надуваемый сегмент известного диаметра и длины под рекомендованным давлением. Поверх баллона размещается протектор баллона для сохранения низкого профиля, во внутреннем просвете находится мандрен для поддержания проходимости катетера. Кончик катетера имеет конусообразную форму для облегчения продвижения катетера к стенозу или стенту и через него. Гидрофильные (Bioslide) и гидрофобные (Xtra) покрытия наносятся в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1. Покрытия катетера NC Quantum Apex

		Длина баллона (мм)					
		6	8	12	15	20	30
Диаметр баллонного катетера (мм)	2,0	В	В	В	В	В	В
	2,25	А	А	А	В	В	В
	2,5	А	А	А	В	В	В
	2,75	А	А	А	В	В	В
	3,0	А	А	А	В	В	В
	3,25	А	А	А	В	В	В
	3,5	А	А	А	В	В	В
	3,75	А	А	А	В	В	В
	4,0	А	А	А	В	В	В
	4,5	А	А	А	А	А	-
	5,0	А	А	А	А	А	-

Конфигурация	Гидрофильное покрытие (BioSlide)	Гидрофобное покрытие (Xtra)
А	Дистальная часть shaft катетера для быстрой замены и доставки по проводнику	От дистального кончика до участка непосредственно проксимальнее баллона
В	Дистальная часть shaft катетера, баллона и кончика для быстрой замены и доставки по проводнику	От дистального кончика до участка непосредственно проксимальнее баллона

Эффективная длина катетера системы доставки по проводнику - 142 см, а катетера быстрой замены - 143 см. Отметки на проксимальной части shaft баллонного катетера указывают на выход кончика баллонного катетера из проводникового катетера (одна на 90 см и две на 100 см). Рентгеноконтрастные маркерные полосы в сочетании с рентгеноскопией помогают в размещении баллонного сегмента катетера. Клипса CLIPIT также поставляется

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041АК), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01А

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

в комплекте с катетером баллонным для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA для использования в качестве вспомогательного средства при осуществлении манипуляций с катетером.

СОДЕРЖАНИЕ

Количество	Материал
1	Катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex (MONORAIL или OVER-THE-WIRE) PTCA
1	Клипса для гипотрубки CLIPIT (только для катетера MONORAIL)

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры баллонные для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA и катетеры баллонные для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA предназначены для дилатации стенозированного участка нативной коронарной артерии или стеноза обходного сосудистого шунта с помощью баллонного катетера для улучшения перфузии миокарда.

Катетеры баллонные для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA и катетеры баллонные для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA также применяются для расширения баллонорасширяемых стентов (непокрытых металлических и с лекарственным покрытием) после доставки.

Примечание: С катетерами баллонными для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA и катетерами баллонными для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA и продаваемыми в настоящее время баллонорасширяемыми стентами производства компании «Бостон Сайентифик» было проведено стендовое испытание. Следует проявлять внимание при использовании этого изделия вместе со стентами других производителей по причине расхождений в конструкции стента. Все стенты следует раскрывать в соответствии с указаниями производителя и инструкцией по применению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Незащищенный главный ствол левой коронарной артерии
- Спазм коронарной артерии при отсутствии существенных проявлений стеноза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общие предупреждения

ЧТКА у пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для аортокоронарного шунтирования, требует тщательного рассмотрения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время проведения ЧТКА, т. к. лечение данной категории пациентов представляет особые риски.

Следует соблюдать предельную осторожность и проводить тщательную оценку в отношении пациентов, которым не показаны антикоагулянты.

Соблюдайте предельную осторожность и проводите тщательную оценку при работе с пациентами с тяжелой реакцией на контрастные вещества, если эта проблема не может

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AK), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

быть надлежащим образом предварительно устранена лекарственными препаратами при подготовке к операции. ЧТКА должна выполняться только в больницах, где в случае возникновения потенциально вредных или опасных для жизни осложнений может быть экстренно выполнено аортокоронарное шунтирование.

Для уменьшения вероятности повреждения сосуда диаметр баллона в раздутом виде не должен примерно превышать диаметр сосуда, расположенного наиболее проксимально и наиболее дистально от участка стеноза.

Использовать баллонный катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Обращение с катетером

Использовать только рекомендованное вещество для раздувания баллона. Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

Размещение и извлечение катетера

Манипуляция с баллонным катетером во время его контакта с сосудистой системой должна осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигать и не извлекать катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и определить причину сопротивления.

Не превышать максимальное расчетное давление разрыва баллона. Расчетное давление разрыва было рассчитано на основе результатов испытаний, проведенных *in vitro*. Как минимум 99,9 % баллонов (со степенью достоверности 95%) не подвергаются разрыву на уровне, не превышающем расчетное давление разрыва.

Во избежание чрезмерного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить выполнение процедуры и извлечь катетер.

Перед извлечением баллонного катетера визуально подтвердить сдувание баллона под рентгеноскопическим контролем.

Методы извлечения баллонного катетера (с использованием дополнительных проводников, петель и (или) щипцов) могут приводить к дополнительному травмированию места сосудистого доступа. Могут возникнуть осложнения; в числе прочего - кровотечение, гематома или псевдоаневризма.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041АК), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01А

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

Совместимость изделия не была оценена для доставки материалов (например, лекарств, спирта или стволовых клеток) через просвет проводника, кроме тех материалов, которые требуются для нормального использования.

Баллонный катетер должен использоваться только врачами, имеющими опыт выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

Апирогенно.

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Обращение с катетером

Перед проведением ангиопластики необходимо убедиться в исправности баллонного катетера и в том, что его размер и форма пригодны для проведения требуемой процедуры.

Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг shaft катетера слишком сильно, так как это может привести к сужению просвета и, как следствие, повлиять на раздувание/сдувание баллона.

Установка катетера

Перед введением баллонного катетера необходимо провести соответствующую терапию антикоагулянтами и сосудорасширяющими средствами для венозного кровообращения.

При проведении манипуляций с баллонным катетером следует соблюдать крайнюю осторожность, контролируя положение кончика проводникового катетера.

Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или смене баллонного катетера, рекомендуется тщательно протирать проводник.

Не раздувать баллон, если он не размещен в сосуде надлежащим образом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень возможных нежелательных явлений (в алфавитном порядке), которые могут возникнуть в связи с применением дилатационного катетера для ЧТКА:

- внезапное закрытие
- острый инфаркт миокарда
- стенокардия или нестабильная стенокардия
- тревожность
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- артериовенозная фистула

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041АК), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

- тампонада сердца / перикардальный выпот
- кардиогенный шок
- острое нарушение мозгового кровообращения/инсульт
- аневризма коронарной артерии
- аортокоронарное шунтирование
- спазм коронарных артерий
- рассечение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда
- смерть
- лекарственная аллергия, аллергическая реакция на контрастное вещество
- эмболия
- гемодинамические нарушения
- кровоизлияние или гематома
- гипо-/гипертензия
- инфекция
- незначительные травмы сосудов
- ишемия миокарда
- боль
- повторное чрескожное вмешательство
- псевдоаневризма (в месте введения катетера)
- пирогенная реакция
- почечная недостаточность
- дыхательная недостаточность
- рестеноз дилатированного сосуда
- окклюзия боковой ветви
- медленный/невосстановленный кровоток
- тромбоз
- полная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- транзиторная ишемическая атака
- вазовагальная реакция
- чувствительность/нарушение функции желудочка
- повреждение сосуда, требующее хирургического восстановления или вмешательства
- объемная перегрузка

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041АК), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01А

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

Для проведения ЧТКА при помощи катетера баллонного для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA или катетера баллонного для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA требуется использовать один или несколько из следующих материалов.

Описание

- Проводник(-и) соответствующего размера для продвижения проводникового катетера
- Артериальный интродьюсер и набор дилататоров (только для бедренного доступа)
- Бедренный или плечевой проводниковый(-ые) катетер(-ы) соответствующего размера и конфигурации для выбора коронарной артерии; для катетеров NC Quantum Apex MONORAIL или OVER-THE-WIRE минимальный внутренний диаметр проводникового катетера составляет 0,056 дюйма (1,42 мм) для баллонов диаметром 2,00-4,00 мм и 0,066 дюйма (1,68 мм) для баллонов диаметром 4,50 и 5,00 мм
- Флакон с контрастным веществом
- Стерильный физиологический раствор или стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Устройство для раздувания с манометром
- Катетер(-ы) баллонный(-ые) для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA
- Катетер(-ы) баллонный(-ые) для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA
- 0,014 дюйма ($\leq 0,36$ мм) x проводник(-и) 300 см (Катетер NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE)
- 0,014 дюйма ($\leq 0,36$ мм) x проводник(-и) 185 см (Катетер NC Quantum Apex MONORAIL)
- Шприц с разъемом Люэра на 10, 12 или 20 мл (куб. см)
- Гемостатический адаптер
- Трехходовой запорный кран
- Клипса CLIPIT (только для катетера NC Quantum Apex MONORAIL)
- Устройство для вращения проводника

Осмотр перед применением

Перед ангиопластикой необходимо тщательно проверить все оборудование, которое будет использовано во время процедуры, включая катетер, с целью проверки надлежащего функционирования. Убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не повреждены. Убедиться в том, что размер катетера подходит для проведения требуемой процедуры, для которой он предназначен. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

Примечание: Прекратите использование катетера при возникновении повреждений или нарушении стерильности в ходе применения.

Подготовка устройства для раздувания

1. Подготовить устройство для раздувания с манометром в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Продуть систему воздухом.

Выбор катетера

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AK), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

Диаметр раздувания баллона не должен превышать диаметр коронарной артерии, расположенной проксимальнее или дистальнее участка стеноза. Если стенозированный участок не может быть пройден с помощью желаемого катетера, необходимо использовать катетер меньшего диаметра, чтобы предварительно дилатировать этот участок с целью облегчения прохождения катетера более подходящего размера.

Подготовка катетера

1. Извлечь катетер из защитного кольца. Извлечь катетер с осторожностью во избежание его повреждения (например, загиба shaft).
2. Снять протектор баллона и мандрен, взявшись за катетер непосредственно проксимальнее баллонного катетера (в области проксимального соединения баллонного катетера). Другой рукой осторожно взяться за протектор баллона и снять его в дистальном направлении. У катетеров баллонных для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA мандрен соскользнет вместе с протектором баллонного катетера. Для катетеров баллонных для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA снять мандрен в дистальном направлении после удаления протектора баллона.

Внимание: Если в ходе извлечения протектора баллона или мандрена ощущается непривычное сопротивление, не используйте этот катетер и замените его на другой.

3. Катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA можно свернуть один раз и закрепить при помощи клипсы CLIPIT, которая находится в упаковке с катетером. В клипсу CLIPIT следует вставлять только проксимальный shaft. Данная клипса не предназначена для фиксации дистального конца катетера. Снять клипсу CLIPIT перед тем, как вводить катетер в организм пациента.

Примечание: Следует соблюдать осторожность во избежание загиба shaft катетера после фиксации или снятия клипсы CLIPIT.

4. Подготовить катетер к продувке. Заполнить шприц с разъемом Люэра или устройство для раздувания подходящей средой для раздувания с помощью баллонного катетера (например, эквивалентом смеси 50:50 контрастного вещества и стерильного физиологического раствора). Не использовать для раздувания баллона воздух или какую-либо газообразную среду.
5. Подсоединить трехходовой запорный кран к порту на катетере. Промыть через запорный кран. Подсоединить шприц или устройство для раздувания к запорному крану. Убедитесь, что соединения Люэра правильно выровнены, чтобы избежать обнажения резьбы Люэра, что приведет к последующей утечке, и соблюдайте осторожность при подключении катетера, чтобы избежать повреждения (например, загиба shaft).
6. Удерживая шприц или устройство для раздувания выпускным отверстием вниз, проводить аспирацию в течение 5 секунд. Отпустить поршень или открыть запорный кран в воздух.
7. Вынуть шприц или устройство для раздувания и выпустить весь воздух из цилиндра.
8. Снова подсоединить шприц и аспирировать до прекращения появления пузырьков во время аспирации. Если пузырьки не исчезают, проверить соединения Люэра. Если

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AK), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

- пузырьки остаются, то перед введением надуть баллонный катетер, чтобы проверить, нет ли утечки. Не использовать баллонный катетер при наличии утечек.
9. Для удаления воздуха из дистального порта Люэра устройства для раздувания продуть примерно 1 мл (1 куб. см) контрастного вещества, удерживая устройство для раздувания так, чтобы оно было направлено вверх.
 10. Отсоединить шприц, используемый в процессе подготовки. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в порте баллонного катетера, так и в соединении устройства для раздувания, чтобы обеспечить соединение жидкости с жидкостью. Может понадобиться добавление капли среды для раздувания в порт. Тщательно подсоединить устройство для раздувания к порту катетера для баллонного катетера.
 11. Открыть запорный кран по направлению к катетеру и оставить его в нейтральном положении.

Процедура введения

1. Промывка просвета для проводника
 - A. Для катетеров баллонных для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA аккуратно промыть просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором через дистальный кончик катетера.
 - B. Для катетеров баллонных для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA аккуратно промыть просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором через порт проводника хаба катетера.
 - C. Осмотреть стент на наличие перегибов, заломов или прочих повреждений. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.
2. Продвижение катетера
 - A. Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
 - B. Поддерживать нейтральное давление на устройстве для раздувания, подсоединенном к катетеру.
 - C. Ввести проводник через гемостатический клапан, следуя инструкциям производителя или стандартной практике. Осторожно продвигать проводник в проводниковый катетер. После завершения извлечь интродьюсер проводника, если он используется.
 - D. При необходимости прикрепите устройство для вращения к проводнику. Под рентгеноскопическим контролем ввести проводник до нужного сосуда, затем через стенозированный участок или стент.
 - E. Протянуть дистальный кончик катетера по проводнику, убедившись, что проводник выходит из отверстия в средней части катетера баллонного для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA или из порта для проводника манифольда катетера баллонного для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA. Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или смене катетера рекомендуется тщательно протирать проводник.

Примечание: Для предотвращения перегиба, продвигайте катетер медленно и на небольшие дистанции до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041АК), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01А

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

- F. Тщательно продуть и промыть проводниковый катетер при подготовке к введению катетера.
- G. Аккуратно ввести катетер через гемостатический клапан при полностью спущенном баллоне. Не продвигать катетер через адаптер, если чувствуется непривычное сопротивление. Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг shaft катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.

Примечание: Для предотвращения перегиба, продвигайте катетер медленно и на небольшие дистанции до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

- H. Подсоединить боковой порт гемостатического адаптера проводникового катетера к каналу регистрации/инфузионной системе проксимального давления или манифольду в сборе, что позволяет регистрировать проксимальное давление или инфузию через проводниковый катетер.
- I. Продвинуть катетер через проводник под непосредственным рентгеноскопическим контролем и расположить баллон рядом со стенозированным участком или стентом, подлежащим дилатации. Использовать рентгеноконтрастные маркерные полоски в качестве ориентиров. Наружные края маркерных полосок указывают на расположение плеч баллона. Раздувание баллона не следует выполнять, если баллон не размещен в стенозированном участке или стенте надлежащим образом.

3. Раздувание катетера

- A. Медленно раздувать баллон до достижения надлежащего давления для выполнения ЧТКА или последующей дилатации стента. Необходимо поддерживать в баллоне отрицательное давление между раздуваниями. Не превышать расчетное давление разрыва баллона. См. Таблицу 2 или таблицу податливости баллона. Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить раздувание. Сдуть баллон и извлечь катетер.
- B. После завершения ЧТКА или последующей дилатации стента сдуть баллон, поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания до полного сдувания баллона.
- C. Подтвердить результаты ангиографии при помощи стандартных ангиографических техник. Рентгеноскопическую визуализацию в ходе раскрытия баллона следует использовать для надлежащей оценки оптимального диаметра раскрытого баллона в сравнении с диаметрами проксимального и дистального отделов коронарной артерии. Повторить раздувание баллона (не должно превышать 10 полных раздуваний в стенте или 20 полных раздуваний без стента), пока не будет достигнут желаемый результат.
- D. Если требуется замена катетера, перейдите к шагу 5 «Процедура замены катетера (катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA)» или к шагу 6 «Процедура замены катетера (катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA)». Если этого не требуется, перейти к шагу 4 «Извлечение катетера».

4. Извлечение катетера

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AK), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

- A. При помощи ангиографии подтвердить, что просвет дилатированной артерии не подвергся резкой окклюзии. Убедиться, что баллон полностью сдут.
- B. Извлекая спущенный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический адаптер, затяните рифленую ручку на гемостатическом адаптере.
- C. Катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA можно свернуть один раз и закрепить при помощи клипсы CLIPIT, которая находится в упаковке с катетером. В клипсу CLIPIT следует вставлять только гипотрубку. Данная клипса не предназначена для фиксации дистального конца катетера. Снять клипсу CLIPIT перед тем, как вводить катетер в организм пациента.

Примечание: Следует соблюдать осторожность во избежание загиба или излома shaft после фиксации или снятия клипсы кольца.

- 5. Процедуры замены катетера (катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA). Как правило, для замены катетера баллонного для дилатации NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA необходимо 2 оператора. Для замены катетера выполняется следующая последовательность действий:
 - A. Ослабить рифленую ручку на гемостатическом клапане.
 - B. Первый оператор удерживает гемостатический клапан одной рукой и shaft катетера другой рукой.
 - C. Второй оператор располагается в ногах кровати пациента и должен обеспечивать сохранение положения проводника в коронарной артерии путем удерживания проводника в неподвижном состоянии, а также постоянно подтверждать положение катетера при помощи рентгеноскопии, пока первый оператор вытягивает катетер из проводникового катетера.
 - D. Извлечь сдутый катетер, пока кончик катетера не выйдет из гемостатического клапана.
 - E. Закрыть рифленую ручку на гемостатическом адаптере и извлечь катетер из проводника, сохраняя положение проводника в стенозированном участке или стенте.
 - F. Подготовить следующий катетер, который требуется использовать, как описано в разделе «Подготовка катетера».
 - G. Снова установить новый катетер на проводник, как описано в шаге 2 «Продвижение катетера», и продолжить процедуру.
- 6. Процедура замены катетера (Катетер баллонный для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA)

Катетеры баллонные для дилатации NC Quantum Apex MONORAIL PTCA были специально разработаны для быстрой замены катетера одним оператором. Для замены катетера выполняется следующая последовательность действий:

- A. Ослабить рифленую ручку на гемостатическом клапане.
- B. Удерживать проводник и гемостатический клапан в одной руке, зажав shaft катетера в другой.
- C. Сохранять положение проводника в коронарной артерии путем удерживания проводника в неподвижном состоянии. Начать вытягивать катетер из проводникового

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AK), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

катетера, отслеживая при этом положение проводника под рентгеноскопическим контролем.

- D. Извлечь спущенный катетер до достижения отверстия в просвете проводника (приблизительно 25 см от кончика баллонного катетера).
- E. Осторожно вывести гибкую дистальную часть катетера из гемостатического адаптера и затянуть рифленую ручку на проводнике, чтобы зафиксировать его в неподвижном положении. Полностью снять катетер с проводника, сохраняя положение проводника в стенозированном участке.
- F. Подготовить следующий катетер, который требуется использовать, как описано в разделе «Подготовка катетера».
- G. Снова установить новый катетер на проводник, как описано в шаге 2 «Продвижение катетера», и продолжить процедуру.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Врач должен быть ознакомлен с литературой по современной медицинской практике проведения ЧТКА, например, публикациями Американской коллегии кардиологов / Американской кардиологической ассоциации.

Таблица 2. Стандартные показатели податливости баллона катетера для дилатации NC Quantum Apex PTCA

атм (кПа)		Размер баллона										
		2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм	4,5 мм	5,0 мм
3,0 (304)		1,72	1,94	2,18	2,37	2,61	2,82	3,04	3,29	3,50	3,87	4,30
4,0 (405)		1,78	2,01	2,25	2,44	2,69	2,90	3,13	3,38	3,61	3,98	4,43
5,0 (507)		1,82	2,06	2,30	2,49	2,74	2,96	3,20	3,44	3,68	4,06	4,52
6,0 (608)		1,86	2,11	2,35	2,54	2,79	3,02	3,26	3,50	3,75	4,14	4,61
7,0 (709)		1,89	2,15	2,39	2,59	2,84	3,07	3,32	3,56	3,82	4,21	4,69
8,0 (811)		1,93	2,19	2,43	2,63	2,88	3,12	3,36	3,61	3,88	4,28	4,75
9,0 (912)		1,95	2,22	2,45	2,66	2,92	3,16	3,40	3,65	3,92	4,33	4,81
10,0 (1013)		1,97	2,24	2,48	2,70	2,95	3,19	3,44	3,69	3,97	4,38	4,87
11,0 (1115)		1,99	2,27	2,51	2,72	2,98	3,22	3,48	3,72	4,00	4,43	4,91
12,0 (1216)	Номинальные условия	2,01	2,29	2,52	2,74	3,00	3,25	3,50	3,75	4,04	4,46	4,95
13,0 (1317)		2,02	2,30	2,54	2,77	3,03	3,28	3,53	3,78	4,07	4,50	4,99
14,0 (1419)		2,03	2,32	2,56	2,79	3,05	3,30	3,56	3,81	4,09	4,53	5,02
15,0 (1520)		2,05	2,33	2,58	2,81	3,07	3,32	3,58	3,83	4,12	4,56	5,06
16,0 (1621)		2,06	2,35	2,59	2,82	3,08	3,34	3,60	3,85	4,14	4,58	5,09
17,0 (1723)		2,07	2,36	2,61	2,83	3,10	3,36	3,61	3,87	4,16	4,61	5,12
18,0 (1824)		2,08	2,37	2,62	2,85	3,12	3,38	3,63	3,89	4,18	4,64*	5,15*
19,0 (1925)		2,09	2,39	2,63	2,87	3,14	3,40	3,65	3,91	4,20	-	-
20,0 (2027)		2,10*	2,40*	2,64*	2,88*	3,16*	3,42*	3,67*	3,93*	4,22*	-	-

* Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента. НЕ ПРЕВЫШАТЬ.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AK), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

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 пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041АК), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01А

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению



Содержание



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Номер изделия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес спонсора в Австралии



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Контактное лицо в Турции



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AK), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01A



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Стерилизовано этиленоксидом



Рекомендуемый проводниковый катетер



Рекомендуемый проводник



Содержит клипсу гипотрубки CLIPIT

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AK), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01A



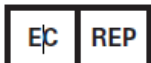
Контактное лицо в Аргентине

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



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«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



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 при повреждении упаковки



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

[Штрих-код: 90961068-01]

Июль 2014 г.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041АК), РПЭ, основной бренд, NC Quantum Apex, международная версия, 90961068-01А

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

REBEL

MONORAIL

Система для стентирования платин – хромовая

Руководство по эксплуатации

2

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8х8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

REBEL

MONORAIL

Система для стентирования платин – хромовая

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: 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».

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.

Примечание: СТЕРИЛЬНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

1.0 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Система для стентирования REBEL

Система для стентирования REBEL MONORAIL (MR) представляет собой баллонно-расширяемый стент из платин-хромового сплава (PtCr), предусмотренный в катетер MONORAIL. Характеристики системы для стентирования REBEL описаны в Таблице 1-1 «Описание системы для стентирования REBEL».

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Таблица 1-1. Описание система для стентирования REBEL

Система доставки стента REBEL Monorail	
Варианты длины стента (мм)	8*, 12, 16, 20, 24, 28, 32
Варианты диаметра стента (мм)	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50
Материал изготовления стента	Платин-хромовый сплав (PtCr)
Эффективная длина системы доставки	144 см
Порты системы доставки	Порт с одним доступом к просвету для раздувания. Выходное отверстие проводника расположено примерно на расстоянии 26 см от кончика. Предназначено для проводника $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм).
Среднее изменение длины стента при номинальном диаметре	2,25–4,00: $\leq 0,72$ мм 4,50: $\leq 1,57$ мм
Баллон для доставки стента	Баллон с двумя рентгеноконтрастными метками номинально на 0,4 мм длиннее стента на каждом конце
Давление раздувания баллона	Номинальное давление раздувания: 11 атм (1117 кПа). Расчетное давление разрыва: 18 атм (1827 кПа).
Внутренний диаметр проводникового катетера	$\geq 0,056$ дюйма (1,42 мм) для размеров 2,25–4,00 мм $\geq 0,066$ дюйма (1,68 мм) для размера 4,50 мм
Наружный диаметр shaft катетера	2,0 F ($\leq 0,68$ мм) для проксимальной части и 2,7 F ($\leq 0,95$ мм) для дистальной части
Толщина каркаса стента	2,25–3,50 мм: 0,081 мм 4,00–4,50 мм: 0,086 мм

*Длина 8 мм недоступна для размера 4,50 мм

1.2 Описание компонентов изделия

Стент REBEL изготавливают из платин-хромового сплава и устанавливают в систему доставки Monorail.

Предлагается 4 модели стента REBEL, предназначенные для различных диаметров сосуда:

- Малый сосуд (SV): 2,25 мм
- Небольшой сосуд (SWH): 2,50–2,75 мм
- Средний сосуд (WH): 3,00–3,50 мм
- Крупный сосуд (LV): 4,00–5,00 мм

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

1.3 Комплект поставки

Одна (1) система для стентирования REBEL

2.0 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент REBEL показан к применению для лечения стенотических поражений собственных коронарных артерий и шунтов подкожной вены, в том числе у пациентов с острым инфарктом миокарда. Длина поражения, подлежащего лечению, должна быть меньше номинальной длины стента (8 мм, 12 мм, 16 мм, 20 мм, 24 мм, 28 мм или 32 мм) при диаметре референсного сосуда от 2,25 до 4,50 мм.

3.0 Противопоказания

Использование системы для стентирования REBEL противопоказано для лечения пациентов в следующих случаях:

- Пациенты, которым не может быть назначена рекомендованная антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия
- Пациенты с поражением, которое мешает полностью раздуть баллон для проведения процедуры ангиопластики или правильно установить стент либо систему его доставки

4.0 Предупреждения

- У пациентов с установленной серьезной реакцией на контрастные вещества может проявиться аллергическая реакция в ходе процедуры имплантации.
- Применение этого изделия сопряжено с рисками, характерными для стентирования коронарных артерий, такими как: внутрискатерный тромбоз, сосудистые осложнения и/или кровотечение.
- У пациентов с установленной гиперчувствительностью к платине или нержавеющей стали может проявиться аллергическая реакция на этот имплантат.
- Неполное развертывание стента может вызвать процедурные осложнения, приводящие к травмированию пациента.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва. Расчетное давление разрыва было рассчитано на основе результатов испытаний, проведенных in vitro. Как минимум 99,9 % баллонов (со степенью достоверности 95 %) не разрываются на уровне, не превышающем расчетное давление разрыва. Во избежание чрезмерного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

5.0 Меры предосторожности

5.1 Общая информация

- Выполнять имплантацию стента должны только врачи, прошедшие надлежащее обучение.
- Установка стента должна проводиться только в лечебных учреждениях с возможностью проведения процедуры экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ).
- Последующая закупорка стента может потребовать повторной дилатации сегмента артерии с установленным стентом. Долгосрочные результаты после повторной дилатации уже установленных стентов являются недостаточно изученными.
- Рекомендуются при наличии сопутствующего тромбоза или подозрении на него использовать как дистальную защиту, так и механическую тромбэктомию в ходе стентирования шунта подкожной вены.
- Перед извлечением системы доставки стента (СДС) необходимо визуально убедиться с помощью рентгеноскопии в полном сдувании баллона. Невыполнение этой процедуры может привести к увеличению силы извлечения СДС, смещению проводникового катетера в сосуд и последующему повреждению артерии.

5.2 Обращение с системой для стентирования (см. также Раздел 8.0. «Инструкции по эксплуатации»)

- Стент REBEL и его система доставки предназначены для использования в качестве единой системы. Стент не подлежит снятию с баллона системы доставки. Стент не предназначен для обжатия на другом баллоне. Снятие стента с баллона системы доставки может привести к повреждению и/или эмболии стента.
- Следует проявлять особую осторожность во избежание смещения или какого бы то ни было нарушения расположения стента на баллоне системы доставки. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, его размещении по проводнику, а также продвижении через гемостатический клапан и хаб проводникового катетера.
- Чрезмерные манипуляции, например, вращение установленного стента, может вызвать смещение стента с баллона системы доставки.

Необходимо использовать только надлежащее средство раздувания баллона (см. «Инструкции по эксплуатации», Раздел 8.3.3 «Подготовка системы доставки»). НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8х8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

5.3 Установка стента

5.3.1 Подготовка

- **ВЫПОЛНЯТЬ ПОДГОТОВКУ ИЛИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗДУВАНИЕ БАЛЛОНА ПЕРЕД РАЗВЕРТЫВАНИЕМ СТЕНТА ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ.** Необходимо использовать метод продувки баллона, описанный в «Инструкции по эксплуатации», Раздел 8.3.3. «Подготовка системы доставки».
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии **только один раз**. Нераскрытый стент не следует в дальнейшем перемещать через дистальный конец проводникового катетера, поскольку это может привести к повреждению стента или его смещению с баллона.

5.3.2 Установка

- Не раскрывать стент, если он неправильно расположен в сосуде (см. «**Меры предосторожности**», Раздел 5.4. «**Извлечение системы для стентирования перед разворачиванием**»). Следует контролировать давления баллона в ходе раздувания. Не превышать расчетное давление разрыва, указанное на этикетке изделия (Таблица 9-1. «Типичная податливость системы для стентирования REBEL»). Использование давлений, превышающих значения, указанные на этикетке изделия, может привести к разрыву баллона или shaft. Это может привести к повреждению интимы, расслоению или разрыву сосуда.
- Внутренний диаметр стента должен быть приблизительно в 1.1 раза больше дистального диаметра референсного сосуда.
- Установка стента может привести к нарушению проходимости боковой ветви в случае выполнения стентирования области, расположенной около боковой ветви.
- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда, дистального и/или проксимального к стентированной части, и может вызвать острую закупорку сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, АКШ, дополнительная дилатация, установка дополнительных стентов и т. п.).
- При лечении множественных поражений дистальное поражение должно быть стентировано первым, с последующим стентированием более проксимального(-ых) поражения(-й). Стентирование в этом порядке исключает необходимость пересечения проксимального стента при размещении дистального стента и снижает вероятность смещения стента.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

5.4 Извлечение системы для стентирования — перед разворачиванием

- Если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, следует извлечь систему для стентирования и проводниковый катетер единым блоком под непосредственным рентгеноскопическим контролем.
- Не пытаться вытянуть нераскрывшийся стент через проводниковый катетер, поскольку это может привести к повреждению стента или его смещению с баллона.
- Методы извлечения стента (с использованием дополнительных проводников, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительному травмированию участка сосудистого доступа. В числе осложнений могут проявиться кровотечение, гематома или псевдоаневризма.

5.5 Извлечение системы для стентирования — после разворачивания

- После установки стента необходимо удостовериться в полном сдувании баллона (Таблица 5-1. «Спецификации времени сдувания системы»). Если в ходе извлечения системы доставки ощущается непривычное сопротивление, необходимо обратить особое внимание на расположение проводникового катетера. В некоторых случаях может потребоваться немного потянуть проводниковый катетер назад, чтобы избежать глубокой посадки (незапланированного продвижения) проводникового катетера и последующего повреждения сосуда. Если незапланированное движение проводникового катетера произошло, следует провести ангиографическую оценку коронарного дерева с целью обеспечения отсутствия повреждений в коронарной сосудистой системе.
- Сохранять положение проводника в области поражения на протяжении всего процесса извлечения. Аккуратно вытягивать систему для стентирования до тех пор, пока проксимальный маркер баллона системы для стентирования не будет располагаться непосредственно дистальнее дистального кончика проводникового катетера.
- Систему для стентирования и проводниковый катетер следует вытягивать до тех пор, пока кончик проводникового катетера не будет располагаться непосредственно дистальнее артериального интродьюсера, что позволит распрямить проводниковый катетер. Аккуратно вывести систему для стентирования в проводниковый катетер и извлечь систему для стентирования и проводниковый катетер из организма пациента единым блоком, оставив проводник в области поражения.

Невыполнение этих указаний и/или приложение избыточного усилия на систему для стентирования может привести к повреждению стента, смещению стента с баллона и/или повреждению системы доставки.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8х8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Таблица 5-1. Спецификации времени сдувания системы (с)

		Длина стента (мм)						
		8	12	16	20	24	28	32
Диаметр баллона (мм)	2,25	≤16 с	≤16 с	≤16 с	≤16 с	≤16 с	≤16 с	≤16 с
	2,50						≤21 с	≤21 с
	2,75							
	3,00							
	3,50							
	4,00							
	4,50	Н/П	≤30 с	≤30 с	≤30 с	≤30 с	≤30 с	≤30 с

5.6 После процедуры

Необходимо проявлять осторожность при пересечении только что развернутого стента при помощи любого проводника, катетера или вспомогательного изделия во избежание нарушения расположения стента, его прилегания и/или геометрии.

5.7 Брахитерапия

Безопасность и эффективность применения стента REBEL на пациентах, ранее проходивших брахитерапию целевого поражения, не установлены.

Безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения внутривенного рестеноза при использовании стента REBEL не установлены.

Как проведение сосудистой брахитерапии, так и установка стента REBEL оказывают влияние на ремоделирование артерий. Взаимодействие этих двух видов лечения (если таковое существует) не установлено.

5.8 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

По результатам неклинических испытаний эквивалентного изделия стент REBEL является МРТ-совместимым изделием (не представляет известных опасностей при определенных параметрах).

Эти параметры указаны ниже:

- Напряженность поля: 3 Тесла и 1,5 Тесла
- Градиент статического магнитного поля <14 Тл/м (экстраполированное значение)
- Произведение статического магнитного поля и градиента статического магнитного поля: <25 Тл²/м (экстраполированное значение)
- Расчетная скорость изменения магнитного поля (dB/dt) составляет 60 Тл/с или менее.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП) = менее 2,0 Вт/кг в течение не более 15 минут непрерывного общего активного МРТ-сканирования (с РЧ-облучением).

Стент REBEL не должен смещаться в такой среде МРТ. МРТ с такими параметрами можно проводить сразу после имплантации стента. Совместимость данного стента с МРТ при других параметрах не проверяли.

Информация о температуре при 3,0 Тесла

Неклинические испытания РЧ-нагрева выполнялись при частоте 123 МГц в МРТ-системе Magnetom Trio с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл производства «Сименс Медикал Солюшнз» (Siemens Medical Solutions) с версией программного обеспечения Numaris/4, syngo MR A30A. Стенты располагались внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается РЧ-нагрев, представляющий наихудший случай. Воздействие РЧ-излучения происходило на протяжении 15 минут; измеренная проводимость материала, из которого была изготовлена модель, составляла около 0,50 См/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 2,3 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях *in vitro* было рассчитано как 2,6 °С; значение местного УКП при измеренной длине стента с перекрытием 74 мм составило 2,0 Вт/кг. На стентах другой длины зарегистрировано меньшее повышение температуры. Прогнозируемая максимальная степень нагрева в условиях *in vivo*, исходя из результатов неклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитного поля на пациента в условиях МРТ: в опорных точках на уровне груди расчетное повышение температуры составляло 2,6 °С, при этом расчетный верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 4,7 °С при усредненном для всего тела УКП 2,0 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут. Ожидается, что в условиях *in vivo* значение повышения температуры будет ниже, поскольку при проведении испытания не были учтены охлаждающие эффекты, вызываемые прохождением крови через просвет стента и через окружающие стент ткани.

Информация о температуре при 1,5 Тесла

Неклинические испытания РЧ-нагрева выполнялись при частоте 64 МГц в МР-сканере Intera с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл производства «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems), версия программного обеспечения 12.6.1.3 (02 декабря 2010 г.), с использованием катушки для всего тела. Стенты располагали внутри модели в том месте и направлении, в котором обеспечивается РЧ-нагрев, представляющий наихудший случай. Воздействие РЧ-излучения происходило на протяжении 15 минут; измеренная проводимость материала, из которого была изготовлена модель, составляла около 0,51 См/м. Средний УКП модели, согласно калориметрическим расчетам, составил 2,1 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях *in vitro* было рассчитано как 2,6 °С; значение местного УКП при измеренной длине одного стента 39 мм составило 2,0 Вт/кг. На стентах другой длины зарегистрировано меньшее повышение температуры. Прогнозируемая максимальная степень нагрева в условиях *in vivo*, исходя из результатов неклинических испытаний и компьютерного моделирования

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

воздействия электромагнитного поля на пациента в условиях МРТ: в опорных точках на уровне груди расчетное повышение температуры составляло 2,6 °С, при этом верхний предел повышения температуры с учетом погрешности составлял 4,8 °С при усредненном для всего тела УКП 2,0 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

Ожидается, что в условиях *in vivo* значение повышения температуры будет ниже, поскольку при проведении испытания не были учтены охлаждающие эффекты, вызываемые прохождением крови через просвет стента и через окружающие стент ткани.

Информация об искажении изображения

При сканировании в рамках неклинических испытаний с использованием последовательности спинового эха расчетное искажение изображения распространяется приблизительно на 8 мм за границу диаметра изделия и на 5 мм за края стента по длине. При сканировании в режиме последовательности градиентного эха расчетный артефакт изображения выступал за пределы периметра/диаметра устройства на 7 мм и на 7 мм — за пределы каждого конца стента в обеих последовательностях, частично затеняя просвет в МРТ системе с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла (Intera (Achieva Upgrade), «Филипс Медикал Солюшнз», версия программного обеспечения 2.6.3.5, 12 октября 2009 г., с приемно-передающей катушкой для головы). Это испытание было проведено в соответствии с методом проведения испытания по стандарту ASTM F2119-07.

5.9 Антитромбоцитарная терапия до и после процедуры

Провести надлежащую антикоагулянтную/антитромбоцитарную терапию в соответствии с актуальными медицинскими руководящими указаниями.

5.10 Использование нескольких стентов

При использовании нескольких стентов с перекрытием, приводящем к контакту поверхностей разных стентов, рекомендуется предусмотреть достаточное перекрытие стентов во избежание возможного рестеноза в зазоре между ними. Рекомендуется, чтобы перекрывающиеся стенты имели аналогичный состав с целью минимизации вероятности коррозии разнородных металлов, хотя результаты испытаний *in vitro* стента REBEL, установленного с перекрытием со стентами из нержавеющей стали и кобальт-хрома, позволяют предположить о том, что в таких парах не существует повышенного риска коррозии.

6.0 Нежелательные явления

Далее перечислены возможные нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в собственную коронарную артерию, в том числе риски, связанные с чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластикой, а также дополнительные риски, связанные с использованием стента:

- Внезапное закрытие

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

- Аллергическая реакция (включая реакцию на лекарственные препараты, контрастное вещество, материалы стента)
- Аневризма (коронарной артерии)
- Стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Кардиомиопатия
- Летальный исход
- Эмболы (пузырьки воздуха, кусочки ткани, тромб, бляшка или частички материала изделия)
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гипотония/гипертония
- Инфекция (местная и/или общая)
- Ишемия миокарда
- Инфаркт миокарда
- Боль
- Перикардальный выпот
- Псевдоаневризма бедренной артерии
- Отек легких
- Почечная недостаточность или отказ почек
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Шок
- Эмболизация стента
- Разрушение стента
- Смещение стента
- Внутрестентовый тромбоз и/или окклюзия сосуда
- Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения/транзиторная ишемическая атака
- Тотальная окклюзия коронарной артерии
- Спазм сосуда
- Повреждение сосуда (в том числе расслоение, перфорация, разрыв или травма)

Также могут возникнуть другие побочные эффекты, которые невозможно спрогнозировать заранее.

7.0 Форма поставки

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8х8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

8.0 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание: выбор подходящего размера стента является критическим фактором успеха. Выбрать надлежащий размер изделия, подходящий под диаметр референсного сосуда и длину поражения. Рекомендуются, чтобы внутренний диаметр стента составлял 1.1 диаметра дистального референсного сосуда (см. Таблицу 9-1. «Типичная податливость системы для стентирования REBEL»).

8.1 Осмотр перед применением

Не использовать изделие после даты окончания срока годности. Перед вскрытием упаковки системы доставки стента тщательно изучить ее на предмет повреждений стерильного барьера. Не использовать изделие при наличии любых повреждений упаковки.

8.2 Требуемые материалы (не включены в комплектацию системы для стентирования)

Количество	Материал
1	Соответствующий проводниковый катетер (см. Таблицу 1-1. «Описание системы для стентирования REBEL»)
2-3	Шприц объемом 20 мл (куб. см)
1000 ед./500 куб. см	Гепаринизированный физиологический раствор
1	Проводник $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм)
1	Ротационный гемостатический клапан
1	Контрастное вещество, разбавленное физиологическим раствором в соотношении 1:1
1	Устройство для раздувания
1	Устройство для вращения проводника
1	Трехходовой запорный кран
1	Соответствующий артериальный интродьюсер

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

8.3 Подготовка

8.3.1 Извлечение из упаковки

Алгоритм

1. Открыть наружную коробку и тщательно проверить упаковку, обеспечивающую стерильный барьер, на предмет повреждений.
2. Аккуратно вскрыть стерильный барьер с соблюдением асептики и извлечь систему доставки стента.
3. Аккуратно извлечь систему доставки стента из защитной трубки для выполнения подготовки системы доставки. Не допускать загиба или излома изделия в ходе извлечения.
4. Удалить мандрен изделия и протектор стента, удерживая катетер проксимально к стенту (на проксимальном участке соединения баллона), а другой рукой удерживая протектор стента, и аккуратно извлечь в дистальном направлении.
5. Осмотреть изделие на предмет повреждений. Если имеются предположения о нарушении стерильности или эксплуатационных характеристик изделия, то изделием пользоваться нельзя.

8.3.2 Промывка просвета проводника

Алгоритм

1. Промыть просвет проводника системы для стентирования гепаринизированным физиологическим раствором через дистальный кончик катетера.
2. Убедиться, что стент расположен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Осмотреть стент на наличие перегибов, заломов и прочих повреждений. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.

Примечание: избегать манипуляций со стентом в ходе промывки просвета проводника, поскольку они могут привести к нарушению расположения стента на баллоне.

8.3.3 Подготовка системы доставки

Примечание: стент REBEL может доставляться с предварительной дилатацией или без нее по усмотрению оператора в поражения, подходящие для выбранного типа доставки.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8х8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Алгоритм

1. Подготовить устройство для раздувания / шприц с разведенным контрастным веществом.
2. Подсоединить устройство для раздувания к запорному крану; подсоединить к порту для раздувания. Не следует допускать излома гипотрубки при подсоединении к устройству для раздувания / шприцу.
3. Открыть запорный кран в направлении системы стента; подать отрицательное давление в течение 15 секунд; вернуть в нейтральное положение для заполнения контрастным веществом.
4. Закрыть запорный кран в направлении системы для стентирования; стравить весь воздух из устройства для раздувания.
5. Повторить шаги 3 и 4 до полного удаления воздуха. Если пузырьки остаются, прекратить использование изделия.
6. Открыть запорный кран в направлении системы для стентирования.
7. Оставить устройство для раздувания в положении нейтрального давления.

8.3.4 Процедура доставки

Алгоритм

1. Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
2. Поддерживать нейтральное давление на устройстве для раздувания, подсоединенном к системе для стентирования.
3. Установить систему для стентирования обратно на проксимальный конец проводника; проводник при этом должен оставаться в области целевого поражения.
4. Полностью открыть ротационный гемостатический клапан для легкого прохождения стента и предотвращения повреждения стента.
5. Осторожно продвинуть систему для стентирования в хаб проводникового катетера. Гипотрубка обязательно должна находиться в прямом положении. Убедиться в стабильности проводникового катетера перед тем, как продвигать систему для стентирования в коронарную артерию.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8х8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Примечание: если в ходе выполнения доступа к области поражения перед имплантацией стента в любой момент ощущается непривычное сопротивление, следует извлечь систему стента и проводниковый катетер единым блоком (см. «Меры предосторожности», Раздел 5.4 «Извлечение системы стента — Перед развертыванием»).

6. Продвигать систему стента, используя проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркерные полоски баллона в качестве ориентиров. Стент должен в достаточной степени покрывать здоровый участок сосуда проксимальнее и дистальнее поражения. Если положение стента не является оптимальным, его следует аккуратно переместить или извлечь (см. «Меры предосторожности», Раздел 5.4 «Извлечение системы для стентирования — Перед развертыванием»). В случае ненадлежащего позиционирования стента в сегменте сосуда с целевым поражением, расширение стента не допускается.

7. В достаточной степени затянуть ротационный гемостатический клапан. Стент готов к развертыванию.

8.3.5 РАЗВЕРТЫВАНИЕ СТЕНТА

Алгоритм

1. Под рентгеноскопическим контролем раздуть баллон как минимум до номинального давления для развертывания стента. Поддерживать давление раздувания в течение 15–30 секунд для полного раскрытия стента. Может потребоваться более высокое давление для оптимизации прилегания стента к стенке артерии. Надлежащее значение давления раздувания см. в таблице податливости (см. Таблицу 9-1. «Типичная податливость системы для стентирования REBEL»).

Примечание: давление баллона не должно превышать расчетное давление разрыва, указанное в таблице податливости.

2. Полностью сдуть баллон, создав отрицательное давление на устройстве для раздувания (см. Таблицу 5-1 «Спецификации времени сдувания системы»).

3. Подтвердить расположение стента и его надлежащее прилегание к стенке артерии при помощи стандартных ангиографических техник или внутрисосудистого УЗИ.

4. Если размер/прилегание стента не является оптимальным, повторно ввести этот же баллон или другой неподатливый баллон высокого давления в стентированный участок при помощи ангиопластических техник. Повторить процедуру раздувания.

5. Снова проверить положение стента с помощью ангиографии. Повторять раздувание до достижения оптимального развертывания стента.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

8.3.6 Дилатация стентированных сегментов после развертывания

Следует приложить все усилия, чтобы исключить недостаточную дилатацию стента. Если размер развернутого стента по-прежнему недостаточен относительно диаметра сосуда либо не достигнут полный контакт со стенкой сосуда, можно использовать баллон более крупного размера для дальнейшего расширения стента. Дальнейшее расширение стента можно выполнить при помощи низкопрофильного неподатливого баллонного катетера высокого давления. При необходимости стентированный сегмент следует аккуратно повторно пересечь при помощи провисающего проводника во избежание смещения стента. Баллон должен быть размещен по центру внутри стента и не должен расширяться за пределы стентированного участка.

Примечание: в соответствии с разделом 5.6 «После процедуры» Мер предосторожности: необходимо проявлять осторожность при пересечении только что развернутого стента при помощи любого проводника, катетера или вспомогательного изделия во избежание нарушения положения установки стента, его прилегания и (или) геометрии.

Предостережение: не дилатировать стент свыше предельных значений, указанных в таблице ниже.

Номинальный диаметр стента (ВД)	Пределы дилатации (ВД)
2,25 мм	2,75 мм
2,50–2,75 мм	3,50 мм
3,00–3,50 мм	4,25 мм
4,00–4,50 мм	5,75 мм

8.3.7 Процедура извлечения

Алгоритм

1. Перед извлечением системы доставки необходимо убедиться в том, что баллон полностью сдут.
2. Полностью открыть ротационный гемостатический клапан.
3. Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания, аккуратно извлечь систему доставки. Если в ходе извлечения ощущается непривычное сопротивление, вернуть устройство для раздувания в нейтральное положение и аккуратно извлечь изделие. Если сопротивление по-прежнему ощущается, извлеките всю систему единым блоком.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

9.0 Информация in vitro

Таблица 9-1. Типичная податливость системы для стентирования REBEL

Давление	ВД стента (мм)						
атм (кПа)	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
8-814	Н/П	2,31	2,53	2,78	3,23	3,73	4,18
9-910	2,13	2,37	2,60	2,85	3,32	3,83	4,29
10-1014	2,20	2,44	2,67	2,93	3,41	3,92	4,39
11-1117 Номинальное значение	2,25	2,50	2,74	3,00	3,49	4,00	4,48
12-1213	2,30	2,56	2,80	3,05	3,55	4,07	4,55
13-1317	2,35	2,61	2,86	3,11	3,60	4,14	4,62
14-1420	2,39	2,65	2,90	3,15	3,65	4,19	4,68
15-1517	2,43	2,69	2,94	3,18	3,70	4,24	4,73
16-1620	2,46	2,72	2,98	3,22	3,74	4,28	4,77
17-1724	2,49	2,75	3,01	3,24	3,78	4,32	4,82
18-1827* Расчетное давление разрыва	2,51	2,78	3,04	3,28	3,81	4,36	4,87
19-1924	2,54	2,81	3,07	3,31	3,85	4,40	4,91
20-2027	2,56	2,84	3,09	3,34	3,89	4,46	4,97
21-2130	2,58	2,87	3,12	3,38	3,94	4,53	5,03
* Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ! Номинальное давление = 11,0 атм – 1117 кПа							

Давление	НД стента (мм)						
атм (кПа)	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
8-814	Н/П	2,47	2,69	2,94	3,39	3,90	4,35
9-910	2,30	2,53	2,76	3,02	3,48	4,00	4,46
10-1014	2,36	2,60	2,83	3,09	3,57	4,09	4,57
11-1117 Номинальное значение	2,42	2,66	2,90	3,17	3,66	4,18	4,65
12-1213	2,47	2,72	2,96	3,22	3,71	4,24	4,72
13-1317	2,51	2,77	3,02	3,27	3,77	4,31	4,80
14-1420	2,55	2,81	3,06	3,31	3,81	4,37	4,85
15-1517	2,59	2,85	3,11	3,35	3,86	4,41	4,90
16-1620	2,62	2,88	3,14	3,38	3,90	4,45	4,95
17-1724	2,65	2,91	3,17	3,41	3,94	4,49	4,99
18-1827* Расчетное давление разрыва	2,67	2,94	3,20	3,44	3,97	4,53	5,04
19-1924	2,70	2,97	3,23	3,47	4,01	4,58	5,09
20-2027	2,72	3,00	3,25	3,51	4,05	4,63	5,15
21-2130	2,75	3,03	3,28	3,54	4,10	4,70	5,21

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

* Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ!
Номинальное давление = 11,0 атм – 1117 кПа

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») 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 пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8х8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Комплект поставки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$



Рекомендуемый проводниковый катетер



Рекомендованный проводник



Стерилизовано этиленоксидом.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8х8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$



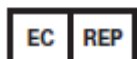
Контактное лицо в Аргентине

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



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«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



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

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 0344

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

© 2017 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

[Штрихкод: 50489712-01]

март 2017 г.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ основного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, REBEL, MR, международная версия, 50489712-01A

CV 01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

Threader
Микрокатетер баллонный для дилатации

MONORAIL

OVER-THE-WIRE

Руководство по эксплуатации	2
-----------------------------	---

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1
Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Комплект поставки	4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	7
ФОРМА ПОСТАВКИ	8
Обращение и хранение	8
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
Осмотр перед применением.....	9
Подготовка устройства для раздувания.....	9
Выбор катетера.....	9
Подготовка катетера	10
Процедура введения	11
Типичная податливость микрокатетера баллонного для дилатации Threader	15
ГАРАНТИЯ.....	15

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Threader
Микрокатетер баллонный для дилатации

MONORAIL

OVER-THE-WIRE

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: 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».

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. Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Over-The-Wire и Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Monorail компании «Бостон Сайентифик». Непатентованное наименование изделия — дилатационный катетер с системой доставки по проводнику для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики / дилатационный катетер быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Микрокатетеры баллонные для дилатации Threader Over-The-Wire (OTW) и Threader Monorail (MR) компании «Бостон Сайентифик» представляют собой катетеры системы доставки по проводнику и быстрой замены, соответственно, с полуподатливым баллоном, расположенным рядом с дистальным кончиком. Катетеры Threader OTW и Threader MR предлагаются в конфигурации 1,2 x 12 мм. Дистальная часть обоих катетеров (и проксимальная часть катетера системы доставки по проводнику) является двухпросветной и коаксиальной. Наружный просвет используется для раздувания баллона, а внутренний просвет позволяет использовать проводники размером $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм) для облегчения доставки катетера к стенозированному участку.

Проксимальная часть катетера быстрой замены представляет собой однопросветную гипотрубку из нержавеющей стали с хабом с одним люэровским разъемом для раздувания/сдувания баллона. Технология PowerCoil входит в состав средней части шфта и дистальной части, которая состоит из спирали из нержавеющей стали с полимерной оболочкой. Катетер системы доставки по проводнику (OTW) имеет хаб с двумя люэровскими разъемами: один из них используется для раздувания/сдувания баллона, второй — для доступа к просвету проводника. Технология PowerCoil входит в состав проксимальной части шфта катетера OTW, которая состоит из спирали из нержавеющей стали с полимерной оболочкой. Баллон разработан для того, чтобы создавать раздуваемый сегмент известного диаметра и длины под рекомендованным давлением. Поверх баллона размещается протектор баллона для сохранения низкого профиля, во внутреннем просвете находится мандрен для поддержания проходимости катетера перед применением. Кончик катетера имеет конусообразную форму для облегчения продвижения катетера к стенозу. Шфты покрыты (гидрофильным) покрытием ZGlide. Для MR дистальная часть изделия длиной 22 см, включая баллон и кончик, покрыты ZGlide. Для OTW дистальная часть изделия длиной 60 см, включая баллон и кончик, покрыты ZGlide. Кроме того, изделия MR и OTW имеют гидрофильное покрытие Xtra, которое применяется к кончику и баллону.

Эффективная длина изделий OTW и MR составляет 150 см. Отметки на проксимальной части шфта катетера указывают на близкий выход кончика баллонного катетера из проводникового катетера (метка имеется на 90 см и на 100 см). Рентгеноконтрастная маркерная полоса в сочетании с рентгеноскопией помогает в размещении баллонного сегмента катетера. Микрокатетер для дилатации Threader имеет одну рентгеноконтрастную маркерную полосу, расположенную по центру корпуса баллона. Клипса гипотрубки CLIPIT также поставляется в комплекте с микрокатетером баллонным для дилатации Threader Monorail для использования в качестве вспомогательного средства при осуществлении манипуляций с катетером.

Комплект поставки

Один (1) Микрокатетер баллонный для дилатации Threader (Monorail или Over-The-Wire)

Одна (1) Клипса гипотрубки CLIPIT (Только для микрокатетера баллонного для дилатации Threader Monorail)

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетеры для дилатации Threader применяются для предварительной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного сосудистого шунта (≥ 70 % стенозирования) с целью улучшения перфузии миокарда

Микрокатетеры для дилатации Threader предназначены для создания опоры для упрощения размещения проводников в венечной сосудистой системе. Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Over-The-Wire также может использоваться для замены проводников.

Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Over-The-Wire также может использоваться для неавтоматической инъекции контрастного вещества в коронарные сосуды.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению микрокатетера для дилатации Threader:

- Незащищенный главный ствол левой коронарной артерии.
- Запрещается применять в случае спазма коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ЧТКА пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для аортокоронарного шунтирования, требует тщательного изучения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время ЧТКА, т. к. лечение данной популяции пациентов представляет собой особые риски.
- Используйте до истечения срока хранения, указанного на этикетке.
- Соблюдайте предельную осторожность и проводите тщательную оценку в отношении пациентов, которым противопоказаны антикоагулянты.
- Соблюдайте предельную осторожность и проводите тщательную оценку при работе с пациентами с реакцией на контрастные вещества, если эта проблема не может быть надлежащим образом предварительно устранена лекарственными препаратами.
- ЧТКА должна выполняться только в больницах, в которых может быть экстренно выполнено аортокоронарное шунтирование.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

- Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутом виде должен приближаться к диаметру сосуда, расположенного наиболее проксимально и наиболее дистально от участка стеноза.
- Использовать только рекомендованное вещество для раздувания баллона. Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.
- Манипуляция с баллонным катетером во время его контакта с сосудистой системой должна осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не вытягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и определить причину сопротивления.
- Не превышать максимальное расчетное давление разрыва баллона. Расчетное давление разрыва было рассчитано на основе результатов испытаний, проведенных *in vitro*. Как минимум 99,9 % баллонов (со степенью достоверности 95 %) не разрываются на уровне, не превышающем расчетное давление разрыва.
- Во избежание чрезмерного повышения или снижения давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
- Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить выполнение процедуры и извлечь катетер.
- Перед извлечением баллонного катетера визуально подтвердить сдувание баллона под рентгеноскопическим контролем.
- Методы извлечения баллонного катетера (с использованием дополнительных проводников, петель и (или) щипцов) могут приводить к травмированию сосуда, подлежащего лечению, и (или) места сосудистого доступа. Могут возникнуть осложнения; в числе прочего — кровотечение, гематома, псевдоаневризма или рассечение.
- Безопасность и эффективность микрокатетера баллонного для дилатации Threader не была установлена для лечения хронических тотальных окклюзий. Риск нежелательных явлений скорее всего, выше, чем при лечении подобных поражений. Врачи должны быть осведомлены об этом повышенном риске, а также об ограниченном уровне современных доступных научных данных.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Совместимость изделия не была оценена для доставки материалов (например, спирта или нитроглицерина, стволовых клеток и т. д.) через просвет проводника, кроме тех материалов, которые требуются для нормального использования.
- Баллонный катетер должен использоваться только врачами, имеющими опыт выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

- Безопасность и эффективность применения данного баллонного катетера для ЧТКА для лечения внутрисенного рестеноза (ВСР) не установлены.
- Баллон не предназначен для развертывания и доставки стента.
- Перед проведением ангиопластики необходимо убедиться в исправности баллонного катетера и в том, что его размер и форма пригодны для проведения требуемой процедуры.
- Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг shaft катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, возможно влияющее на раздувание/сдувание баллона.
- Перед введением баллонного катетера необходимо провести соответствующую терапию антикоагулянтами и сосудорасширяющими средствами для венозного кровообращения.
- При проведении манипуляций с баллонным катетером следует соблюдать крайнюю осторожность, контролируя положение кончика проводникового катетера.
- Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или смене баллонного катетера, рекомендуется тщательно протирать проводник.
- Не раздувать баллон, если он не размещен в сосуде надлежащим образом.
- В случае одновременного использования двух баллонных катетеров Threader в одном проводниковом катетере следует соблюдать осторожность при вводе, поворачивании и удалении проводников и баллонных катетеров во избежание запутывания.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень возможных нежелательных явлений (в алфавитном порядке), которые могут возникнуть в связи с применением микрокатетера для дилатации:

- внезапное закрытие
- острый инфаркт миокарда
- стенокардия или нестабильная стенокардия
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- артериовенозная фистула
- тампонада сердца / перикардальный выпот
- кардиогенный шок
- острое нарушение мозгового кровообращения / инсульт
- аневризма коронарной артерии
- аортокоронарное шунтирование
- спазм коронарных артерий

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

- рассечение, перфорация, разрыв или травма коронарных сосудов, вероятно, требующая хирургического вмешательства или реконструкции
- летальный исход
- реакции на лекарственный препарат, включая аллергическую реакцию на контрастное вещество
- эмболия
- гемодинамические нарушения
- кровоизлияние или гематома
- гипо-/гипертензия
- инфекция
- незначительный спазм сосуда
- ишемию миокарда
- псевдоаневризма (в месте сосудистого доступа)
- пирогенная реакция
- почечная недостаточность
- дыхательная недостаточность
- рестеноз дилатированного сосуда
- окклюзия боковой ветви
- медленный/невосстановленный кровоток
- повторное вмешательство в целевой сосуд
- тромбоз
- полная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- транзиторная ишемическая атака
- вазовагальную реакцию
- объемная перегрузка

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Не является пирогенным
- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для проведения ЧТКА при помощи микрокатетера баллонного для дилатации Threader Over-The-Wire или микрокатетера баллонного для дилатации Threader Monorail требуется использовать один или несколько из следующих материалов, которые не поставляются с катетерами.

Описание

- Проводник(-и) соответствующего размера для доставки проводникового катетера
- Артериальный интродьюсер и набор дилататоров (только для бедренного доступа)

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

- Проводниковый(-е) катетер(-ы) соответствующего размера и конфигурации для выбора коронарной артерии, минимальный ВД проводникового катетера = 0,066 дюйма (1,68 мм) (Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Over-The-Wire)
- Проводниковый(-е) катетер(-ы) соответствующего размера и конфигурации для выбора коронарной артерии, минимальный ВД проводникового катетера = 0,056 дюйма (1,42 мм) (Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Monorail).
- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор или стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Устройство для раздувания с манометром
- ≤0,014 дюймов (0,36 мм) x проводник(-и) 300 см (Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Over-The-Wire)
- ≤0,014 дюймов (0,36 мм) x проводник(-и) 185 см (Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Monorail)
- Шприц с наконечником Люэра на 10, 12 или 20 мл (куб. см)
- Гемостатический адаптер
- Трехходовой запорный кран
- Устройство для вращения проводника

Осмотр перед применением

Перед ангиопластикой необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использовано во время процедуры, включая катетер, с целью проверки надлежащего функционирования. Убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не повреждены. Убедиться в том, что размер катетера подходит для проведения требуемой процедуры, для которой он предназначен. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

Примечание: Прекратить использование катетера при возникновении повреждений или нарушении стерильности в ходе применения.

Подготовка устройства для раздувания

1. Подготовить устройство для раздувания с манометром в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Продуть систему воздухом, используя только контрастное вещество.

Выбор катетера

Диаметр раздувания баллона не должен превышать диаметр коронарной артерии, расположенной проксимальнее или дистальнее участка стеноза.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Подготовка катетера

1. Извлечь катетер из защитного кольца. Извлечь катетер с осторожностью во избежание его повреждения (например, загиба shaft).
2. Снять протектор баллона и мандрен, взявшись за катетер непосредственно проксимальнее баллонного катетера (в области проксимального соединения баллонного катетера). Другой рукой осторожно взяться за протектор баллона и снять его в дистальном направлении. У микрокатетеров баллонных для дилатации Threader Over-The-Wire мандрен соскальзывает вместе с протектором баллонного катетера. Для микрокатетеров баллонных для дилатации Threader Monorail снимите мандрен в дистальном направлении после удаления протектора баллона.

Внимание: если в ходе извлечения протектора баллона или мандрена ощущается непривычное сопротивление, не использовать этот катетер и заменить его на другой.

3. Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Monorail можно свернуть один раз и закрепить при помощи клипсы CLIPIT, которая находится в упаковке с катетером. В клипсу CLIPIT следует вставлять только проксимальный shaft. Данная клипса не предназначена для фиксации дистального конца катетера. Снять клипсу CLIPIT перед тем, как вводить катетер в организм пациента.

Примечание: следует соблюдать осторожность во избежание загиба shaft катетера после фиксации или снятия клипсы CLIPIT.

4. Подготовить катетер к продувке. Заполнить шприц с разъемом Люэра или устройство для раздувания подходящей средой для раздувания с помощью баллонного катетера (например, эквивалентом смеси 50:50 контрастного вещества и стерильного физиологического раствора). **Не использовать для раздувания баллона воздух или какую-либо газообразную среду.**

5. Подсоединить трехходовой запорный кран к порту на катетере. Промыть через запорный кран таким образом, чтобы не допустить раздувания баллона. Подсоединить шприц или устройство для раздувания к запорному крану. Убедитесь, что соединения Люэра правильно выровнены, чтобы избежать обнажения резьбы Люэра, что приведет к последующей утечке, и соблюдайте осторожность при подключении катетера, чтобы избежать повреждения (например, загиба shaft).

6. Удерживая шприц или устройство для раздувания выпускным отверстием вниз, проводить аспирацию в течение 5 секунд. Отпустить поршень или открыть запорный кран в воздух.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

7. Вынуть шприц или устройство для раздувания и выпустить весь воздух из цилиндра.
8. Снова подсоединить шприц и аспирировать до прекращения появления пузырьков во время аспирации. Если пузырьки не исчезают, проверить соединения Люэра. Если пузырьки остаются, то перед введением надуть баллон, чтобы проверить, нет ли утечки. Не использовать баллонный катетер при наличии утечек.
9. Для удаления воздуха из дистального порта Люэра устройства для раздувания продуть примерно 1 мл (1 куб см) контрастного вещества, удерживая устройство для раздувания так, чтобы оно было направлено вверх.
10. Отсоединить шприц, используемый в процессе подготовки. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в порте баллонного катетера, так и в соединении устройства для раздувания, чтобы обеспечить соединение жидкости с жидкостью. Может понадобиться добавление капли среды для раздувания в порт. Тщательно подсоединить устройство для раздувания к порту катетера для баллонного катетера.
11. Открыть запорный кран по направлению к катетеру и оставить его в нейтральном положении.

Процедура введения

1. Промывка просвета для проводника

- A. Для микрокатетера баллонного для дилатации Threader Monorail аккуратно промыть просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором через дистальный кончик катетера.
- B. Для микрокатетера баллонного для дилатации Threader Over-The-Wire аккуратно промыть просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором через порт проводника хаба катетера.
- C. Осмотреть стент на наличие перегибов, загибов и прочих повреждений. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.

2. Продвижение катетера

- A. Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
- B. Поддерживать нейтральное давление на устройстве для раздувания, подсоединенном к катетеру.
- C. Ввести проводник через гемостатический клапан, следуя инструкциям производителя или стандартной практике. Осторожно продвигать проводник в проводниковый катетер. После завершения извлечь проводниковый интродьюсер, если он используется.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

D. При необходимости прикрепите устройство для вращения к проводнику. Под рентгеноскопическим контролем ввести проводник до нужного сосуда, затем расположить дистальный кончик проводника в нужном месте.

E. Протянуть дистальный кончик катетера по проводнику, убедившись, что проводник выходит из отверстия в средней части микрокатетера баллонного для дилатации Threader Monorail или порта для проводника манифольда микрокатетера баллонного для дилатации Threader Over-The-Wire. Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или смене катетера рекомендуется тщательно протирать проводник.

Примечание: Для предотвращения загиба, необходимо продвигать катетер медленно, небольшими порциями, до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

F. Тщательно продуть и промыть проводниковый катетер при подготовке к введению баллонного катетера.

G. Аккуратно ввести катетер через гемостатический клапан при полностью спущенном баллоне. Не продвигать катетер через адаптер, если чувствуется непривычное сопротивление. Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг shaft катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.

Примечание: Для предотвращения загиба, необходимо продвигать катетер медленно, небольшими порциями, до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

H. Продвинуть катетер через проводник под непосредственным рентгеноскопическим контролем и расположить баллон рядом со стенозированным участком, подлежащим дилатации. Использовать рентгеноконтрастную маркерную полосу в качестве ориентиров. Раздувание баллона не следует выполнять, если баллон не размещен в стенозированном участке надлежащим образом.

I. В этом случае, при использовании микрокатетера баллонного для дилатации Threader Over-The-Wire, для которого требуется это контрастное вещество, необходимо удалить проводник и в хаб катетера шприцом ручным способом ввести контрастное вещество.

J. В этом случае, при использовании микрокатетера баллонного для дилатации Threader Over-The-Wire, для которого требуется альтернативный проводник, необходимо удалить проводник, удерживая на месте хаб микрокатетера баллонного для дилатации Threader Over-The-Wire. После удаления проводника из пациента в хаб микрокатетера для

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

дилатации Over-The-Wire может быть введен альтернативный проводник и продвинут к дистальному кончику катетера.

К. Одновременное использование двух баллонных катетеров в проводниковом катетере (Метод «целующихся» баллонов): Стендовые испытания показали, что в проводниковый катетер 6 F (ВД минимум 0,070 дюйма) одновременно можно вводить один микрокатетер баллонный для дилатации Threader Monorail и один катетер баллонный для дилатации Emerge Monorail PTCA размером 3,25 мм x 20 мм (или меньше), а в проводниковый катетер 8 F (ВД минимум 0,088 дюйма) одновременно можно вводить один микрокатетер баллонный для дилатации Threader Over-The-Wire и один Катетер баллонный для дилатации Emerge Over-The-Wire PTCA размером 3,25 мм x 20 мм (или меньше) с приемлемой совместимостью. Данные испытания не учитывают все клинические ситуации и различную анатомию. Следует проявлять осторожность при попытке одновременного использования двух баллонных катетеров в проводниковом катетере; клиническая оценка безопасности и эффективности такой техники в рамках клинического исследования не проводилась. Баллонные катетеры с диаметром больше вышеуказанного не тестировались на предмет их одновременного использования в одном проводниковом катетере.

3. Раздувание катетера

А. Для проведения ЧТКА медленно раздуть баллон до нужного давления. Необходимо поддерживать в баллоне отрицательное давление между раздуваниями. Не превышать расчетное давление разрыва баллона. См. таблицу или схему податливости баллонов. Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить раздувание. Сдуть баллон и извлечь катетер.

В. После завершения ЧТКА сдуть баллон, поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания до полного сдувания баллона. Стендовые испытания показали, что время сдувания составляет 2–5 секунд.

С. Подтвердить результаты ангиографии при помощи стандартных ангиографических техник. Рентгеноскопическую визуализацию в ходе раскрытия баллона следует использовать для надлежащей оценки оптимального диаметра раскрытого баллона в сравнении с диаметрами проксимального и дистального отделов коронарной артерии. Повторять раздувание баллона до достижения желаемого результата.

Д. Если требуется замена катетера, перейдите к шагу 5 «Процедура замены катетера (Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Over-The-Wire)» или к шагу 6 «Процедура замены катетера (Микрокатетер баллонный для дилатации Threader MONORAIL)». Если этого не требуется, перейти к шагу 4 «Извлечение катетера».

4. Извлечение катетера

А. При помощи ангиографии подтвердить, что просвет дилатированной артерии не подвергся резкой окклюзии. Убедиться, что баллон полностью сдут.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

В. Извлекая спущенный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический адаптер, затяните гемостатический адаптер.

С. Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Monorail можно свернуть один раз и закрепить при помощи клипсы CLIPIT, которая находится в упаковке с катетером. В клипсу CLIPIT следует вставлять только гипотрубку. Данная клипса не предназначена для фиксации дистального конца катетера. Снять клипсу CLIPIT перед тем, как вводить катетер в организм пациента.

Примечание: следует соблюдать осторожность во избежание загиба или излома shaft после фиксации или снятия клипсы кольца.

5. Процедура замены катетера (Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Over-The-Wire)

Для замены микрокатетера баллонного для дилатации Threader Over-The-Wire обычно требуется два оператора. Для замены катетера выполняется следующая последовательность действий:

А. Ослабить гемостатический адаптер.

В. Первый оператор удерживает гемостатический клапан одной рукой и shaft катетера другой рукой.

С. Сохраняя положение проводника, извлечь сдвинутый катетер, пока кончик катетера не выйдет из гемостатического адаптера.

Д. Закрыть гемостатический адаптер и извлечь катетер из проводника, сохраняя положение проводника в стенозированном участке.

Е. Подготовить следующее изделие и загрузить на проводник, как описано в этапе 2.

Ф. Продолжить выполнение процедуры.

6. Процедура замены катетера (Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Monorail)

Микрокатетер баллонный для дилатации Threader Monorail был специально разработан для быстрой замены катетера одним оператором. Для замены катетера выполняется следующая последовательность действий:

А. Ослабить гемостатический адаптер.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

В. Удерживать проводник и гемостатический клапан в одной руке, зажав шaft катетера в другой.

С. Сохранять положение проводника в коронарной артерии путем удерживания проводника в неподвижном состоянии. Начать вытягивать спущенный катетер из проводникового катетера, отслеживая при этом положение проводника под рентгеноскопическим контролем.

Д. Извлечь катетер до достижения отверстия в просвете проводника (приблизительно 25 см от кончика баллонного катетера).

Е. Сохраняя положение проводника, осторожно вывести гибкую дистальную часть катетера из гемостатического адаптера и затянуть гемостатический адаптер на проводнике, чтобы зафиксировать его в неподвижном положении. Полностью снять катетер с проводника, сохраняя положение проводника.

Ф. Подготовить следующее изделие и загрузить на проводник, как описано в этапе 2.

Г. Продолжить процедуру.

Типичная податливость микрокатетера баллонного для дилатации Threader

Давление		Размер баллона указан в мм (номинальный = 6,0 атм) * Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ.
атм	кПа	1,2 мм
3,0	304	1,06
4,0	405	1,11
5,0	507	1,15
6,0 (номинальный)	608	1,18
7,0	709	1,21
8,0	811	1,23
9,0	912	1,24
10,0	1013	1,26
11,0	1115	1,27
12,0	1216	1,28
13,0	1317	1,29
14,0*	1419	1,30

Примечание: Чрезмерное раздувание может привести к разрыву баллона или шaftа.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

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 пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Комплект поставки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$



Рекомендованный проводник



Рекомендуемый проводниковый катетер



Стерилизовано этиленоксидом.



Содержит клипсу гипотрубки CLIPIT

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«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) пройдите 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 0344

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

Август 2014 г.

[Штрихкод: 90953862-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AN), РПЭ, основной бренд, Threader, международная версия, 90953862-01B

CV 1

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Comet II

Проводник для определения давления

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 92238514A),
РПЭ, головной бренд, Comet II, международная версия, 50536046-01A.

CV02

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Информация для пользователя	3
Апирогенно.....	4
Комплект поставки	4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
Рисунок 1. Проводник для определения давления COMET II.....	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	7
ФОРМА ПОСТАВКИ	7
Обращение и хранение	7
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
Подготовка.....	8
Сброс настроек проводника для определения давления.....	8
Диагностическая процедура	8
Вмешательство	10
Указания о завершении процедуры	10
Технические спецификации.....	10
ГАРАНТИЯ	11

Comet II

Проводник для определения давления

Только по предписанию врача

Предостережение: 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 смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник для определения давления Comet II является одноразовым управляемым проводником с гидрофильным покрытием и с индивидуальным оптическим кабелем. Датчик давления установлен примерно в 3 см от дистального конца рентгеноконтрастного и формируемого прямого кончика. На проксимальный конец нанесено гидрофобное покрытие, а на дистальный конец и кончик — гидрофильное покрытие для обеспечения смазываемости и эксплуатационных характеристик проводника. Спецификации изделия, включая диаметр и длину проводника, а также длина рентгеноконтрастного кончика приведены на этикетке изделия.

Брахимальная и феморальная отметки располагаются на проксимальном сегменте проводника для определения давления и помогают определить положение проводника для определения давления относительно дистального кончика проводникового катетера. Проксимальные отметки совместимы с брахиальными и феморальными проводниковыми катетерами длиной минимум 90 или 100 см соответственно.

Информация для пользователя

Данный проводник для определения давления предполагается к использованию главным образом интервенционными кардиологами, прошедшими обучение для проведения эндоваскулярных процедур в условиях стерильного поля. Техники-лаборанты катетеризационных лабораторий и (или) медицинские сестры, обученные для

ассистирования во время эндоваскулярных процедур, также являются предполагаемыми пользователями при подготовке и применении системы.

Апирогенно

Проводник для определения давления Comet II не является пирогенным.

Комплект поставки

Количество	Материал
(1)	Проводник для определения давления
(1)	Устройство для вращения проводника
(1)	Оптический кабель

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Проводник для определения давления Comet II измеряет градиент артериального давления в области поражения коронарных сосудов в процессе проведения эндоваскулярных процедур. Проводник для определения давления Comet II также может использоваться в качестве коронарного проводника при проведении интервенционных процедур.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

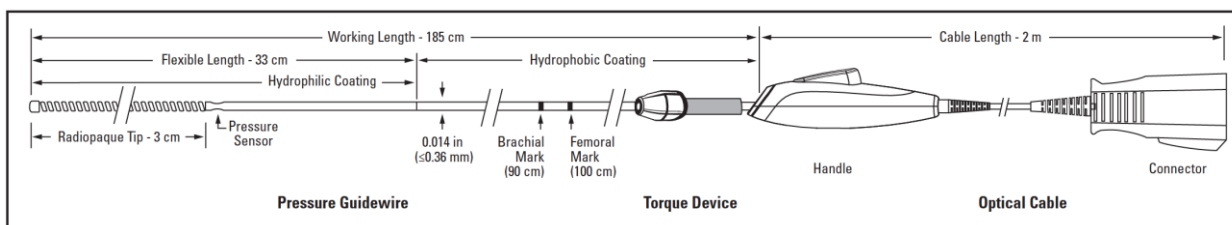
Проводник для определения давления Comet II предназначен для направления катетера по кровеносному сосуду и для измерения физиологических параметров в коронарных сосудах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводник для определения давления Comet II не показан для использования в мозговой сосудистой системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проводник для определения давления Comet II должен использоваться только врачами, прошедшими обучение для проведения ангиографии и чрескожных процедур, включая чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику (ЧТКА). Неправильное использование изделия может повлечь травму сосуда (рассечение, перфорация, разрыв или повреждение).
 - В случае поломки проводника для определения давления может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.
 - Соблюдайте предельную осторожность и проводите тщательную оценку в отношении пациентов, которым не показаны антикоагулянты.
 - Тяжелая реакция может стать следствием применения контрастных веществ у пациентов, которым невозможно провести адекватную премедикацию.
-



Working Length - 185 cm
 Flexible Length - 33 cm
 Hydrophobic Coating
 Hydrophilic Coating
 Radiopaque Tip - 3 cm
 Pressure Sensor
 0.014 in (≤ 0.36 mm)
 Brachial Mark (90 cm)
 Femoral Mark (100 cm)
 Cable Length - 2 m
 Handle
 Connector
 Pressure Guidewire
 Torque Device
 Optical Cable

Рабочая длина: 185 см
 Гибкая длина: 33 см
 Гидрофобное покрытие
 Гидрофильное покрытие
 Рентгеноконтрастный кончик: 3 см
 Датчик давления
 0,014 дюйма ($\leq 0,36$ мм)
 Брахиальная отметка (90 см)
 Феморальная отметка (100 см)
 Длина кабеля: 2 м
 Рукоятка
 Соединитель
 Проводник для определения давления
 Устройство для вращения проводника
 Оптический кабель

Рисунок 1. Проводник для определения давления COMET II

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Осторожно извлеките проводник для определения давления из трубки-держателя, чтобы снизить вероятность повреждения дистального кончика. Руководствуйтесь разделом «Диагностическая процедура».
2. Перед использованием требуется протирать проводник для определения давления с помощью гепаринизированного физиологического раствора для предотвращения скопления тромбов.
3. Необходимо обеспечить тщательный контроль за дистальным кончиком в течение всего времени процедуры во избежание расслоения и перфорации сосуда. Проведение манипуляций с проводником для определения давления в теле пациента должно проводиться только под контролем рентгеноскопии. Запрещено продвигать, извлекать и (или) вращать проводник для определения давления при возникновении сопротивления без предварительного выявления причины данного сопротивления. При уменьшении способности к вращению в ходе процедуры и при невозможности установить причину такой потери, следует без вращения извлечь проводник.
4. Чтобы снизить вероятность случайного повреждения, изгибания, перекручивания, отделения кончика или проводника, а также иного повреждения проводника для определения давления, во время процедуры соблюдайте осторожность при обращении с проводником для определения давления:
 - не используйте поврежденный проводник для определения давления, так как повреждение проводника может повлечь ухудшение его эксплуатационных качеств и (или) привести к повреждению сосуда;
 - не пытайтесь распрямить проводник для определения давления, который был согнут или искривлен;

- не оставляйте проводник для определения давления в состоянии пролапса в связи с риском его повреждения;
 - повреждение может возникнуть при манипуляциях проводником для определения давления, находящемся в положении с резким изгибом, возникшим вследствие частичной соосности катетера системы доставки и отверстия и образующим резкий изгиб проводника для определения давления между катетером системы доставки и стенкой сосуда. В большинстве случаев причиной образования резких изгибов становится недостаточная поддержка со стороны катетера системы доставки, например, при использовании диагностического катетера.
5. При продвижении через стент проявляйте осторожность во избежание спутывания проводника для определения давления и стента.
 6. Избегайте истирания покрытия проводника для определения давления:
 - во избежание повреждения гидрофильного покрытия, не извлекайте и не производите с проводниками для определения давления манипуляций в металлической канюле или в изделии с острыми краями;
 - вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров во время манипуляций может происходить истирание гидрофильного покрытия. В случае возникновения сопротивления при введении катетера, используйте другой катетер;
 - чрезмерное затягивание устройства для вращения на проводнике для определения давления может привести к истиранию покрытия проводника для определения давления.
 7. Соблюдайте осторожность при работе с оптическим кабелем во время процедуры, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения, изгиба, загиба или иного повреждения.
 8. Для соединения модуля FFR Link с проводником для определения давления используйте только поставляемый оптический кабель. Использование иного оптического кабеля приведет к неверным показаниям давления.
 9. Рекомендуются содержать проксимальный конец проводника для определения давления в чистом состоянии для соответствующего соединения с оптическим кабелем.
 10. На точность диагностической информации влияют, кроме прочего:
 - невозможность достижения максимальной коронарной и миокардиальной гиперемии при использовании модальности фракционного резерва кровотока (ФРК);
 - интервенционные изделия, такие как баллонные катетеры, влияющие своим расположением на кровообращение или проводники, растягивающие сосуд;
 - позиционирование проводника для определения давления по отношению к очагу поражения;
 - капиллярное сопротивление.
 11. Тщательно проверьте совместимость терапевтического изделия с проводником для определения давления перед использованием. Необходимо ознакомиться с информацией о потенциальных осложнениях, противопоказаниях и показаниях к применению, указанных в инструкциях по применению, которые поставляются в комплекте с каждым интервенционным изделием, используемым в сочетании с проводниками для определения давления.
 12. Не используйте проводник для определения давления в сочетании с атерэктомическими катетерами. Такое сочетание может повлечь повреждение проводника для определения давления.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате применения изделия, включают, помимо прочего, следующие:

- внезапное закрытие;
- аллергическая реакция;
- эмболия;
- воздействие биологически опасных материалов;
- инфекция;
- продолжительная процедура;
- рестеноз (повторная окклюзия);
- спазм;
- инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоз сосудов;
- травма сосудов (рассечение, перфорация, разрыв или повреждение).

Кроме того, при использовании для интервенционных процедур:

- стенокардия или нестабильная стенокардия;
- аритмия;
- тампонада сердца / перикардальный выпот;
- вызванная контрастным веществом почечная недостаточность или отказ почек;
- смерть;
- инфаркт миокарда или ишемия.

Некоторые из вышеуказанных возможных нежелательных явлений могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для применения проводника для определения давления Comet II необходимы следующие изделия:

- мультимодальная система наведения iLab Polaris или совместимая гемодинамическая принимающая система, соответствующая стандарту ANSI/AAMI-BP22;
- модуль FFR Link;
- набор гемодинамических кабелей.

Подготовка

1. Убедитесь в том, что принимающая система и модуль FFR Link соединены, включены и работают надлежащим образом.

Примечание: на протяжении всей процедуры руководствуйтесь «Инструкцией по применению» принимающей системы для получения информации о порядке действий по ее использованию.

2. Извлеките стерильный пакет из картонной коробки. Проверьте годность изделия к применению, проконтролировав срок хранения, целостность упаковки и стерильного барьера. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена или срок хранения изделия истек.
3. Используйте стандартные стерильные приемы вскрытия пакета и удаления крышки лотка. Оставьте проводник для определения давления в трубке-держателе. Убедитесь в плотном соединении проводника для определения давления с оптическим кабелем.
4. Промойте трубку-держатель, впрыснув гепаринизированный физиологический раствор в конец хаба трубки-держателя, тем самым увлажнив гидрофильный сегмент проводника для определения давления.

Сброс настроек проводника для определения давления

5. Поместите трубку-держатель на плоскую поверхность.
6. Вставьте соединитель оптического кабеля в порт входа Pd модуля FFR Link. При распознании проводника для определения давления модуль FFR Link произведет автоматический сброс настроек.

Внимание: если проводник для определения давления не распознается, отсоедините и произведите его повторное подключение к модулю FFR Link. В случае если система все же не распознала проводник для определения давления, то воспользуйтесь новым проводником для определения давления.

Диагностическая процедура

7. Осторожно извлеките проводник для определения давления из трубки-держателя и осмотрите его на наличие повреждений.

Примечание: не используйте поврежденное изделие. Если проводник для определения давления не может быть извлечен беспрепятственно, то повторите введение гепаринизированного физиологического раствора через конец хаба трубки-держателя и снова попытайтесь извлечь проводник для определения давления.

8. При необходимости можно осторожно придать форму кончику в соответствии со стандартной практикой формования кончика. Не используйте инструмент для формования с острым краем и избегайте повреждения датчика в процессе формования.
9. Открыть гемостатический клапан и магистраль для промывания манифольда коронарных артерий. Ввести инструмент для введения проводника через клапан в проводниковый катетер.
10. Осторожно ввести дистальный кончик проводника для определения давления через инструмент для введения в проводниковый катетер.
11. Извлечь инструмент для введения из гемостатического клапана и продолжить продвигать проводник вперед. Затянуть рифленую ручку гемостатического клапана таким образом, чтобы вокруг проводника появилось уплотнение, но преднамеренное движение проводника не было заблокировано.

Примечание: брахиальные/феморальные отметки можно использовать для облегчения продвижения катетера.

12. Расположите датчик проводника давления (который находится на расстоянии 3 см от кончика проводника давления), непосредственно дистально к кончику проводникового катетера.
13. Промойте проводниковый катетер гепаринизированным физиологическим раствором до полного удаления контраста.
14. Проследите за тем, чтобы преобразователь внутриаортального давления не был расположен на высоте сердца.
15. Дождитесь стабилизации формы сигналов и линий направления.
16. Воспользуйтесь системой для выравнивания показаний проводника для определения давления и преобразователя внутриаортального давления до значения 1.00 ± 0.01 . В процессе выравнивания не отключайте оптический кабель от проводника для определения давления или модуля FFR Link.

Примечание: в случае неудачного выравнивания показаний повторите процедуру выравнивания заново. Инструкции приведены в «Руководстве по эксплуатации принимающей системы».

17. Расположите проводник для измерения давления в желаемом положении для проведения измерения.

Примечание: если требуется другая форма кончика или другой проводник для определения давления, необходимо осторожно вытянуть и извлечь проводник для определения давления, наблюдая за его движением с помощью рентгеноскопии.

18. При использовании модальности ФРК применяйте стандартную технику для достижения условий максимальной гиперемии.

19. Начните записывать давление с использованием принимающей системы. При использовании модальности ФРК записывайте давление до достижения максимальной гиперемии или до начала снижения проявлений гиперемических эффектов.
20. Используйте принимающую систему для прекращения записи и проанализируйте полученные данные.
21. После каждого акта записи извлекайте проводник для определения давления и приводите его в позицию для выравнивания таким образом, чтобы датчик имел дистальное положение по отношению к кончику проводникового катетера, а также повторно проверяйте выравнивание давления. При необходимости повторите пп. 16-20.
22. Если необходимо сделать дополнительные замеры в других местах, следует изменить положение проводника для определения давления и повторить пп. 16–21.
23. В случае возникновения необходимости вмешательства руководствуйтесь нижеприведенными инструкциями.

Вмешательство

Для доставки интервенционного изделия может быть использован проводник для определения давления Comet II или другой проводник. При использовании проводника для определения давления в ходе вмешательства выполните следующие действия:

24. Отсоедините проводник для определения давления от рукоятки оптического кабеля.
25. Извлеките устройство для вращения проводника.
26. Очистите проксимальный конец проводника для определения давления с помощью пропитанной физиологическим раствором марли.
27. Осторожно продвиньте интервенционное изделие через проводник для определения давления в соответствии с инструкциями производителя.
28. Произведите процедуру вмешательства стандартной методикой в соответствии с инструкциями производителя.
29. В случае необходимости проведения дополнительных измерений осторожно очистите проксимальный конец проводника для определения давления и повторно подключите данный проводник к рукоятке оптического кабеля.
30. Удостоверьтесь в наличии соединения путем подтверждения получения сигнала давления.
31. Вернитесь к п.16, приведенному выше.

Указания о завершении процедуры

32. Закончив процедуру, извлеките и утилизируйте проводник для определения давления и оптический кабель.
33. Используйте принимающую систему для осуществления анализа данных о давлении.
34. Отключите модуль FFR Link и принимающую систему после завершения.

Технические спецификации

Параметр	Значение
Точность показаний давления	$\pm 3\%$ или ± 3 мм рт.ст., но не менее
Нулевое тепловое влияние	0,3 мм рт. ст.
Нулевой дрейф	< 3 мм рт. ст./ч
Частота отклика	> 25 Гц
Рабочий диапазон	от -45 до 300 мм рт.ст.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») 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
	Комплект поставки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом



Включает устройство для вращения проводника



Апирогенно



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллбрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«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 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2019 г. Все права защищены.

[Штрихкод: 50536046-01]
Сентябрь 2019 г.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 92238514А), РПЭ, головной бренд, Comet II, международная версия, 50536046-01А

CV02

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Emerge™
MONORAIL™
Over-The-Wire
Дилатационный катетер для ЧТКА

Руководство по эксплуатации

2

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Emerge, международная версия, 90961094-01B.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Таблица 1. Покрытия баллона Emerge	4
Содержание	5
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	5
Общие предупреждения	5
Обращение с катетером.....	6
Размещение и извлечение катетера.....	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
Общие меры предосторожности.....	7
Обращение с катетером.....	7
Размещение катетера	7
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	7
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	8
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	8
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	8
ОПИСАНИЕ	8
Осмотр перед применением.....	9
Подготовка устройства для раздувания.....	9
Выбор катетера.....	9
Подготовка катетера	9
Процедура введения	11
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	13
Таблица 2. Типичные условия для соответствия стандартам для баллонного дилатационного катетера для ЧТКА Emerge™	15
ГАРАНТИЯ.....	16

Emerge™
MONORAIL™
Over-The-Wire

Дилатационный катетер для ЧТКА

Продажа 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. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. 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 смерти пациента. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Дилатационный катетер Emerge с системой доставки стента по проводнику Over-The-Wire (OTW) для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и дилатационный катетер Emerge с системой доставки стента на монорельсе Monorail (MR) для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) компании «Бостон Сайентифик». Непатентованное наименование изделия – дилатационный катетер с системой доставки по проводнику для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики / дилатационный катетер быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

Дилатационный катетер Emerge с системой доставки стента по проводнику и дилатационный катетер Emerge с системой доставки стента на монорельсе для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) производства компании «Бостон Сайентифик» – это катетеры системы доставки по проводнику и быстрой замены, соответственно, с полуподатливым баллоном, расположенным рядом с дистальным кончиком. Дистальная часть обоих катетеров (и проксимальная часть катетера системы доставки по проводнику) является двухпросветной и коаксиальной. Наружный просвет используется для раздувания баллона, а внутренний просвет позволяет использовать проводники диаметром $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм) для облегчения доставки катетера к стенозированному участку или стенту, подлежащему дилатации, и через него. Проксимальная часть катетера быстрой замены представляет собой однопросветную гипотрубку из нержавеющей стали с хабом с одним люэровским разъемом для раздувания/сдувания баллона. Катетер системы доставки по проводнику OTW имеет хаб с

3

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Emerge, международная версия, 90961094-01B.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

двумя люэровскими разъемами: один из них используется для раздувания/сдувания баллона, второй – для доступа к просвету проводника. Баллон предназначен для того, чтобы создавать надуваемый сегмент известного диаметра и длины под рекомендованным давлением. Поверх баллона размещается протектор баллона для сохранения низкой посадки, во внутреннем просвете находится мандрен для поддержания проходимости катетера. Кончик катетера имеет конусообразную форму для облегчения продвижения катетера к стенозу или стенту и через него. В дополнение к стандартной конструкции, катетеры диаметром 1,20 и 1,50 мм предлагаются также в виде моделей Push, имеющих другие рабочие характеристики. Все shaftы покрыты (гидрофильным) покрытием ZGlide™. У катетеров системы доставки на монорельсе MR покрытие ZGlide расположено от порта проводника до проксимальной части проксимального пояса баллона. У катетеров системы доставки по проводнику OTW покрытие ZGlide расположено дистально от проксимальных меток до проксимальной части проксимального пояса баллона. Все баллоны покрыты (гидрофобным) покрытием Xtra™4, а у некоторых баллонов покрытие ZGlide расположено от дистального кончика до проксимальной стороны баллона (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Покрывтия баллона Emerge

		Balloon Length				
		8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
Balloon Diameter	1.20 mm					
	1.20 mm Push					
	1.50 mm					
	1.50 mm Push					
	2.00 mm	Xtra Only				
	2.25 mm					
	2.50 mm					
	2.75 mm					
	3.00 mm					
	3.25 mm					
	3.50 mm					
	3.75 mm					
	4.00 mm					
		ZGlide and Xtra				

Balloon Diameter

Диаметр баллона

Balloon Length

Длина баллона

mm

мм

Xtra Only

Только Xtra

ZGlide and Xtra

ZGlide и Xtra

Эффективная длина катетера системы доставки по проводнику – 143 см, а катетера быстрой замены – 144 см. Отметки на проксимальной части shaft катетера указывают на выход кончика баллонного катетера из проводникового катетера (одна на 90 см и две на 100 см).

Рентгеноконтрастные маркерные полосы в сочетании с рентгеноскопией помогают в размещении баллонного сегмента катетера. Модели диаметром 1,20 и 1,50 мм имеют одну

рентгеноконтрастную маркерную полосу; на другие модели нанесены две рентгеноконтрастных маркерных полосы. Клипса гипотрубки Clip It™ также поставляется в комплекте с катетером Emerge с системой доставки стента на монорельсе для ЧТКА для использования в качестве вспомогательного средства при осуществлении манипуляций с катетером.

Содержание

Количество	Материал
1	Дилатационный катетер Emerge для ЧТКА (системы доставки на монорельсе или по проводнику)
1	Клипса для гипотрубки Clip It (только для катетера с системой доставки на монорельсе)

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дилатационные катетеры Emerge с системой доставки стента по проводнику и на монорельсе для ЧТКА (модели с баллонами диаметром 1,20-4,00 мм) предназначены для дилатации стенозированного участка коронарной артерии или стеноза обходного шунта с помощью баллонного катетера для улучшения перфузии миокарда.

Дилатационные катетеры Emerge с системой доставки стента по проводнику и на монорельсе для ЧТКА (модели с баллонами диаметром 2,00-4,00 мм) также предназначены для дилатации после доставки баллонорасширяемых стентов (непокрытый стент и стент с лекарственным покрытием).

Примечание: с дилатационными катетерами Emerge с системой доставки стента по проводнику и на монорельсе для ЧТКА и продаваемыми в настоящее время баллонорасширяемыми стентами производства «Бостон Сайентифик» было проведено стендовое испытание. Следует проявлять внимание при использовании этого изделия вместе со стентами других производителей по причине расхождений в конструкции стента. Все стенты следует раскрывать в соответствии с указаниями производителя и инструкцией по применению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нельзя использовать в «незащищенном» главном стволе левой коронарной артерии.
- Запрещается применять в случае спазма коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общие предупреждения

ЧТКА пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для аортокоронарного шунтирования, требует тщательного изучения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время ЧТКА, т. к. лечение данной популяции пациентов представляет собой особые риски.

Следует соблюдать предельную осторожность и проводить тщательную оценку в отношении пациентов, которым не показаны антикоагулянты.

Соблюдайте предельную осторожность и проводите тщательную оценку при работе с пациентами с тяжелой реакцией на контрастные вещества, если эта проблема не может быть надлежащим образом предварительно устранена лекарственными препаратами.

ЧТКА должна выполняться только в больницах, где в случае возникновения потенциально вредных или опасных для жизни осложнений может быть экстренно выполнено аортокоронарное шунтирование.

Для уменьшения вероятности повреждения сосуда диаметр баллона в раздутом виде должен приближаться к диаметру сосуда, расположенного наиболее проксимально и наиболее дистально от участка стеноза.

Использовать баллонный катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Обращение с катетером

Использовать только рекомендованное вещество для раздувания баллона. Никогда не использовать для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

Размещение и извлечение катетера

Манипуляция с баллонным катетером во время его контакта с сосудистой системой должна осуществляться под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигать и не извлекать катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума. При возникновении сопротивления необходимо приостановить работу и определить причину сопротивления.

Не превышать максимальное расчетное давление разрыва баллона. Расчетное давление разрыва было рассчитано на основе результатов испытаний, проведенных *in vitro*. Как минимум, 99,9% баллонов (со степенью достоверности 95 %) не подвергаются разрыву на уровне, не превышающем расчетное давление разрыва.

Во избежание чрезмерного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить выполнение процедуры и извлечь катетер.

Перед извлечением баллонного катетера визуально подтвердить сдувание баллона под рентгеноскопическим контролем.

Методы извлечения баллонного катетера (с использованием дополнительных проводников, петель и (или) щипцов) могут привести к дополнительному травмированию места сосудистого доступа. Могут возникнуть осложнения; в числе прочего – кровотечение, гематома или псевдоаневризма.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

Совместимость изделия не была оценена в части доставки материалов (например, лекарств, спирта или стволовых клеток) через просвет проводника, кроме тех материалов, которые требуются для нормального использования.

Баллонный катетер должен использоваться только врачами, имеющими опыт выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

Обращение с катетером

Перед проведением ангиопластики необходимо убедиться в исправности баллонного катетера и в том, что его размер и форма пригодны для проведения требуемой процедуры.

Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг shaft катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.

Размещение катетера

Перед введением баллонного катетера необходимо провести соответствующую терапию антикоагулянтами и сосудорасширяющими средствами для венозного кровообращения.

При проведении манипуляций с баллонным катетером следует соблюдать крайнюю осторожность, контролируя положение кончика проводникового катетера.

Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или смене баллонного катетера, рекомендуется тщательно протирать проводник.

Не раздувать баллон, если он не размещен в сосуде надлежащим образом.

Модели, не указанные в шаге J процедуры введения, не оценивались для одновременного использования двух баллонных катетеров в проводниковом катетере.

В случае одновременного использования двух баллонных катетеров Emerge™ в одном проводниковом катетере следует соблюдать осторожность при вводе, поворачивании и удалении проводников и баллонных катетеров во избежание запутывания.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень возможных нежелательных явлений (в алфавитном порядке), которые могут возникнуть в связи с применением дилатационного катетера для ЧТКА:

- внезапное закрытие;
- острый инфаркт миокарда;
- стенокардия или нестабильная стенокардия;
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков;
- артериовенозная фистула;
- тампонада сердца / перикардальный выпот;
- кардиогенный шок;
- острое нарушение мозгового кровообращения / инсульт;

- аневризма коронарной артерии;
- аортокоронарное шунтирование;
- спазм коронарных артерий;
- рассечение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда;
- летальный исход;
- лекарственная аллергия, аллергическая реакция на контрастное вещество;
- эмболия;
- гемодинамические нарушения;
- кровоизлияние или гематома;
- гипо/гипертензия;
- инфекция;
- незначительные травмы сосудов;
- ишемия миокарда;
- повторное чрескожное вмешательство;
- псевдоаневризма (в месте введения катетера);
- пирогенная реакция;
- почечная недостаточность;
- дыхательная недостаточность;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- окклюзия боковой ветви;
- медленный/невосстановленный кровоток;
- тромбоз;
- полная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта;
- транзиторная ишемическая атака;
- вазовагальная реакция;
- чувствительность / нарушение функции желудочка;
- травма сосуда, которая может потребовать дополнительного вмешательства или хирургического лечения;
- объемная перегрузка.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Апирогенно.

Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для проведения ЧТКА при помощи дилатационного катетера Emerge™ с системой доставки стента по проводнику или на монорельсе для ЧТКА требуется использовать один или несколько из следующих материалов.

ОПИСАНИЕ

- Проводник(и) соответствующего размера для продвижения проводникового катетера.
- Артериальный интродьюсер и набор дилататоров (только для бедренного доступа).
- Бедренные или плечевые проводниковые катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора.

- Коронарной артерии; минимальный ВД проводникового катетера = 0,066 дюйма (1,68 мм) (катетер Emerge с системой доставки стента по проводнику).
- Бедренные или плечевые проводниковые катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора коронарной артерии, минимальный ВД проводникового катетера = 0,056 дюйма (1,42 мм) (катетер Emerge с системой доставки стента на монорельсе для ЧТКА).
- Флакон с контрастным веществом.
- Стерильный физиологический раствор или стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Устройство для раздувания с манометром.
- Дилатационный(-ые) катетер(ы) Emerge с системой доставки стента по проводнику для ЧТКА.
- Дилатационный(-ые) катетер(-ы) Emerge с системой доставки стента на монорельсе для ЧТКА.
- ≤ 0,014 дюймов (0,36 мм) x проводник(и) 300 см (Катетер Emerge с системой доставки стента по проводнику).
- ≤ 0,014 дюймов (0,36 мм) x проводник(и) 185 см (Катетер Emerge с системой доставки стента на монорельсе для ЧТКА).
- Шприц с разъемом Люэра на 10, 12 или 20 мл (см³).
- Гемостатический адаптер.
- Трехходовой запорный кран.
- Клипса Clip It™ (только катетер Emerge с системой доставки стента на монорельсе для ЧТКА).
- Устройство для вращения проводника.

Осмотр перед применением

Перед ангиопластикой необходимо внимательно осмотреть все оборудование, которое будет использовано во время процедуры, включая катетер, с целью проверки надлежащего функционирования. Убедиться в том, что катетер и стерильная упаковка не повреждены. Убедиться в том, что размер катетера подходит для проведения требуемой процедуры, для которой он предназначен. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

Примечание: прекратите использование катетера при возникновении повреждений или нарушении стерильности в ходе применения.

Подготовка устройства для раздувания

1. Подготовить устройство для раздувания с манометром в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Продуть систему воздухом.

Выбор катетера

Диаметр раздувания баллона не должен превышать диаметр коронарной артерии, расположенной проксимальнее или дистальнее участка стеноза. Если стенозированный участок не может быть пройден с помощью желаемого катетера, необходимо использовать катетер меньшего диаметра, чтобы предварительно дилатировать этот участок с целью облегчения прохождения катетера более подходящего размера.

Подготовка катетера

1. Извлечь катетер из защитного кольца. Извлекать катетер с осторожностью во избежание его повреждения (например, загиба shaft).

2. Снять протектор баллона и мандрен, взявшись за катетер непосредственно проксимальнее баллонного катетера (в области проксимального соединения баллонного катетера). Другой рукой осторожно взяться за протектор баллона и снять его в дистальном направлении. У катетеров Emerge с системой доставки стента по проводнику мандрен соскальзывает вместе с протектором баллонного катетера. Для катетеров Emerge с системой доставки стента на монорельсе для ЧТКА снимите мандрен в дистальном направлении после удаления протектора баллона.

Внимание! Если в ходе извлечения протектора баллона или мандрена ощущается непривычное сопротивление, не используйте этот катетер и замените его на другой.

3. Катетер Emerge с системой доставки стента на монорельсе для ЧТКА можно свернуть один раз и закрепить при помощи клипсы Clip It, которая находится в упаковке с катетером. В клипсу Clip It следует вставлять только проксимальный шaft. Данная клипса не предназначена для фиксации дистального конца катетера. Снимите клипсу Clip It перед тем, как вводить катетер в организм пациента.

Примечание: следует соблюдать осторожность во избежание загиба шaftа катетера после фиксации или снятия клипсы Clip It.

4. Подготовить катетер к продувке. Заполнить шприц с разъёмом Люэра или устройство для раздувания подходящей средой для раздувания с помощью баллонного катетера (например, эквивалентом смеси 50:50 контрастного вещества и стерильного физиологического раствора). Не использовать для раздувания баллона воздух или какую-либо газообразную среду.
5. Подсоединить трехходовой запорный кран к порту на катетере. Промыть через запорный кран. Подсоединить шприц или устройство для раздувания к запорному крану. Убедитесь, что соединения Люэра правильно выровнены, чтобы избежать обнажения резьбы Люэра, что приведет к последующей утечке, и соблюдайте осторожность при подключении катетера, чтобы избежать повреждения (например, загиба шaftа).
6. Удерживая шприц или устройство для раздувания выпускным отверстием вниз, проводить аспирацию в течение 5 сек. Отпустить поршень или открыть запорный кран в воздух.
7. Вынуть шприц или устройство для раздувания и выпустить весь воздух из цилиндра.
8. Снова подсоединить шприц и аспирировать до прекращения появления пузырьков во время аспирации. Если пузырьки не исчезают, проверить соединения Люэра. Если пузырьки остаются, то перед введением надуть баллон, чтобы проверить, нет ли утечки. Не использовать баллонный катетер при наличии утечек.
9. Для удаления воздуха из дистального порта Люэра устройства для раздувания продуть примерно 1 мл (1 см³) контрастного вещества, удерживая устройство для раздувания так, чтобы оно было направлено вверх.
10. Отсоединить шприц, используемый в процессе подготовки. Убедитесь, что мениск контрастного вещества виден как в порте баллонного катетера, так и в соединении устройства для раздувания, чтобы обеспечить соединение жидкости с жидкостью. Может понадобиться добавление капли среды для раздувания в порт. Тщательно подсоединить устройство для раздувания к порту катетера для баллонного катетера.
11. Открыть запорный кран по направлению к катетеру и оставить его в нейтральном положении.

Процедура введения

1. Промывка просвета проводника
 - A. Для катетеров Emerge с системой доставки стента на монорельсе для ЧТКА аккуратно промыть просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором через дистальный кончик катетера.
 - B. Для катетеров Emerge с системой доставки стента по проводнику аккуратно промыть просвет проводника катетера стерильным физиологическим раствором через порт проводника хаба катетера.
 - C. Осмотреть стент на наличие перегибов, заломов и прочих повреждений. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.
2. Продвижение катетера
 - A. Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
 - B. Поддерживать нейтральное давление на устройстве для раздувания, подсоединенном к катетеру.
 - C. Ввести проводник через гемостатический клапан, следуя инструкциям производителя или стандартной практике. Осторожно продвигать проводник в проводниковый катетер. После завершения извлечь интродьюсер проводника, если он используется.
 - D. При необходимости прикрепите устройство для вращения к проводнику. Под рентгеноскопическим контролем ввести проводник до нужного сосуда, затем через стенозированный участок или стент.
 - E. Протянуть дистальный кончик катетера по проводнику, убедившись, что проводник выходит из отверстия в средней части катетера Emerge с системой доставки стента на монорельсе для ЧТКА или порта для проводника манифольда катетера Emerge с системой доставки стента по проводнику. Для улучшения продвижения катетера по проводнику при введении или смене катетера рекомендуется тщательно протирать проводник.

Примечание: для предотвращения перегиба, продвигайте катетер медленно, небольшими порциями, до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

- F. Тщательно продуть и промыть проводниковый катетер при подготовке к введению катетера.
- G. Аккуратно ввести катетер через гемостатический клапан при полностью спущенном баллоне. Не продвигать катетер через адаптер, если чувствуется непривычное сопротивление. Следует соблюдать осторожность и не затягивать гемостатический адаптер вокруг shaft катетера слишком сильно, так как может произойти сужение просвета, влияющее на раздувание/сдувание баллона.

Примечание: для предотвращения перегиба, продвигайте катетер медленно, небольшими порциями, до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

- H. Подсоединить боковой порт гемостатического адаптера проводникового катетера к каналу регистрации / инфузионной системе верхнедолевого давления или манифольду в сборе, что позволяет регистрировать верхнедолевое давление или инфузию через проводниковый катетер.

- I. Продвинуть катетер через проводник под непосредственным рентгеноскопическим контролем и расположить баллон рядом со стенозированным участком или стентом, подлежащим дилатации. Использовать рентгеноконтрастные маркерные полоски в качестве ориентиров. Внешние края маркерных полосок указывают на баллонные плечи на моделях 2,00-4,00 мм; модели 1,20-1,50 мм имеют одну центральную маркерную полоску. Раздувание баллона не следует выполнять, если баллон не размещен в стенозированном участке или стенте надлежащим образом.
 - J. Одновременное использование двух баллонных катетеров в проводниковом катетере: Стенозные и доклинические испытания показали, что один баллонный катетер с системой доставки стента на монорельсе 4,00 x 30 мм (или меньше) и один баллонный катетер с системой доставки стента на монорельсе 3,25 x 20 мм (или меньше) можно одновременно вводить в проводниковый катетер с внутренним диаметром 6 F (минимум 0,070 дюйма ВД) и два баллонных катетера с системой доставки стента по проводнику 4,00 x 30 мм (или меньше) можно вставить в проводниковый катетер 8 F (минимум 0,088 дюйма ВД) с приемлемой совместимостью. Данные испытания не учитывают все клинические ситуации и различную анатомию. Следует соблюдать осторожность при попытке одновременно использовать два баллонных катетера в проводниковом катетере. Баллонные катетеры с диаметром больше вышеуказанного не тестировались на предмет их одновременного использования в одном проводниковом катетере.
3. Раздувание катетера
 - A. Медленно раздувать баллон до достижения надлежащего давления для выполнения ЧТКА или последующей дилатации стента. Необходимо поддерживать в баллоне отрицательное давление между раздуваниями. Не превышать расчетное давление разрыва баллона. См. Таблицу 2 или таблицу соответствия баллона. Если в ходе раздувания баллона возникают затруднения, прекратить раздувание. Сдуть баллон и извлечь катетер.
 - B. После завершения ЧТКА или последующей дилатации стента сдуть баллон, поддерживая отрицательное давление на устройстве для раздувания до полного сдувания баллона.
 - C. Подтвердить результаты ангиографии при помощи стандартных ангиографических техник. Рентгеноскопическую визуализацию в ходе раскрытия баллона следует использовать для надлежащей оценки оптимального диаметра раскрытого баллона в сравнении с диаметрами проксимального и дистального отделов коронарной артерии. Повторять раздувание баллона до достижения желаемого результата.
 - D. Если требуется замена катетера, перейдите к шагу 5 «Процедура замены катетера (катетер Emerge™ с системой доставки стента по проводнику)» или к шагу 6 «Процедура замены катетера (катетер Emerge с системой доставки стента на монорельсе для ЧТКА)». Если этого не требуется, перейдите к шагу 4 «Извлечение катетера».
 4. Извлечение катетера
 - A. При помощи ангиографии подтвердить, что просвет дилатированной артерии не подвергся резкой окклюзии. Убедиться, что баллон полностью сдут.
 - B. Извлекая спущенный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический адаптер, затяните рифленую ручку на гемостатическом адаптере.
 - C. Катетер Emerge с системой доставки стента на монорельсе Monorail для ЧТКА можно свернуть один раз и закрепить при помощи клипсы Clip It™, которая находится в упаковке с катетером. В клипсу Clip It следует вставлять только

гипотрубку. Данная клипса не предназначена для фиксации дистального конца катетера. Снять клипсу Clip It перед тем, как вводить катетер в организм пациента.

Примечание: следует соблюдать осторожность во избежание загиба или излома shaft после фиксации или снятия клипсы кольца.

5. Процедуры замены катетера (катетер Emerge с системой доставки стента по проводнику). Как правило, для замены катетера Emerge с системой доставки стента по проводнику необходимо 2 оператора. Для замены катетера выполняется следующая последовательность действий:
 - A. Ослабить рифленую ручку на гемостатическом адаптере.
 - B. Первый оператор удерживает гемостатический адаптер одной рукой и shaft катетера другой рукой.
 - C. Второй оператор располагается в ногах кровати пациента и должен обеспечивать сохранение положения проводника в коронарной артерии путем удерживания проводника в неподвижном состоянии, а также постоянно подтверждать положение катетера при помощи рентгеноскопии, пока первый оператор вытягивает катетер из проводникового катетера.
 - D. Извлечь сдвинутый катетер, пока кончик катетера не выйдет из гемостатического адаптера.
 - E. Закрыть рифленую ручку на гемостатическом клапане и извлечь катетер из проводника, сохраняя положение проводника в стенозированном участке или стенте.
 - F. Подготовить следующий катетер, который требуется использовать, как описано в разделе «Подготовка катетера».
 - G. Снова установите новый катетер на проводник, как описано в шаге 2 «Продвижение катетера», и продолжите процедуру.
6. Процедуры замены катетера (катетер Emerge с системой доставки стента на монорельсе для проведения ЧТКА). Катетеры Emerge с системой доставки стента на монорельсе для ЧТКА были специально разработаны для осуществления быстрой замены катетера одним оператором. Для замены катетера выполняется следующая последовательность действий:
 - A. Ослабить рифленую ручку на гемостатическом адаптере.
 - B. Удерживать проводник и гемостатический клапан в одной руке, зажав shaft катетера в другой.
 - C. Сохранять положение проводника в коронарной артерии путем удерживания проводника в неподвижном состоянии. Начать вытягивать катетер из проводникового катетера, отслеживая при этом положение проводника под рентгеноскопическим контролем.
 - D. Извлечь спущенный катетер до достижения отверстия в просвете проводника (приблизительно 25 см от кончика баллонного катетера).
 - E. Осторожно вывести гибкую дистальную часть катетера из гемостатического адаптера и затянуть рифленую ручку на проводнике, чтобы зафиксировать его в неподвижном положении. Полностью снять катетер с проводника, сохраняя положение проводника в стенозированном участке.
 - F. Подготовить следующий катетер, который требуется использовать, как описано в разделе «Подготовка катетера».
 - G. Снова установите новый катетер на проводник, как описано в шаге 2 «Продвижение катетера», и продолжите процедуру.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

13

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AL), РПЭ, основной бренд, Emerge, международная версия, 90961094-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Врач должен быть ознакомлен с литературой по современной медицинской практике ЧТКА, например, опубликованной Американская коллегией кардиологов / Американской кардиологической ассоциацией.

Таблица 2. Типичные условия для соответствия стандартам для баллонного дилатационного катетера для ЧТКА Emerge™

Давление атм (кПа)	Размер баллона										
	1,20 мм	1,50 мм	2,00 мм	2,25 мм	2,50 мм	2,75 мм	3,00 мм	3,25 мм	3,50 мм	3,75 мм	4,00 мм
3,0 (304)	1,09	1,39	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66
4,0 (405)	1,13	1,45	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80
5,0 (507)	1,16	1,48	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88
6,0 (608) номинальный	1,20	1,52	2,03	2,26	2,50	2,75	3,00	3,26	3,46	3,75	3,96
7,0 (709)	1,23	1,55	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04
8,0(811)	1,26	1,58	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09
9,0 (912)	1,28	1,60	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14
10,0 (1 013)	1,31	1,62	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18
11,0(1 115)	1,33	1,64	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22
12,0 (1 216)	1,35	1,65	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**
13,0 (1 317)	1,37	1,66	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	-	-	-
14,0 (1 419)	1,39	1,68*	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	-	-	-
15,0 (1 520)	1,41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16,0 (1 621)	1,42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17 (1 723)	1,43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18,0 (1 824)	1,45*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19,0 (1 925)	1,46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20,0 (2 027)	1,48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*Расчетное давление разрыва. Не превышать.

** Расчетное давление разрыва и расчетное давление разрыва стента. Не превышать.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») (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 гарантии его пригодности для конкретного применения.** 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 ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержание



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Номер изделия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес поручителя в Австралии



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Контактное лицо в Турции



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано этиленоксидом



Рекомендуемый проводниковый катетер



Содержит клипсу гипотрубки Clip It™



Рекомендованный проводник



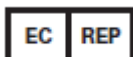
Контактное лицо в Аргентине

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



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND).



Адрес поручителя 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



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 при повреждении упаковки



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2015 г.
Все права защищены.

Ноябрь 2015 г.

[Штрих-код: 90961094-01]