[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Safari^2
С ЗАДАННОЙ ФОРМОЙ ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОГО АОРТАЛЬНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
Проводник

Руководство по эксплуатации

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, Safari 2, международная версия, 51145320-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **3**
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ **3**
Содержимое 4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ **4**
ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ **4**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **5**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **5**
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ **6**
ФОРМА ПОСТАВКИ **6**
Обращение и хранение 6
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **6**
Подготовка к использованию 6
Инструкция по применению 7
ГАРАНТИЯ **8**

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, Safari 2, международная версия, 51145320-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Safari^2
С ЗАДАННОЙ ФОРМОЙ ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОГО АОРТАЛЬНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
Проводник

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. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

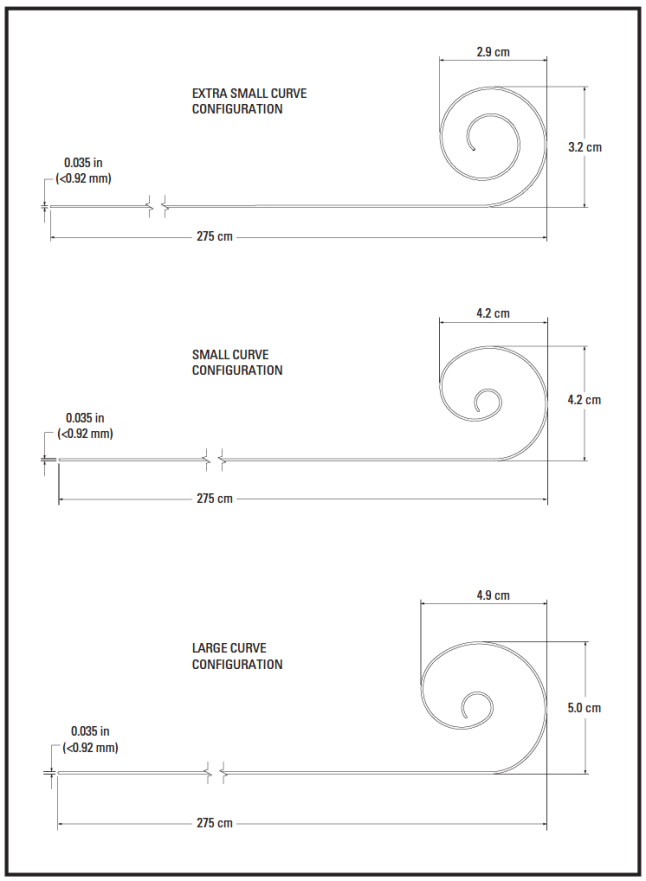
Только для одноразового применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу для 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 травмированию, болезни или летальному исходу для пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник Safari^2 в составе имеет проводник с наружным диаметром 0,035 дюйма (≤ 0,92 мм) и рабочей длиной 275 см, состоящий из спиральной пружины и сердечника. Дистальный кончик представляет собой спираль из двух витков. Спиральная пружина полностью покрыта покрытием из ПТФЭ LUBRIGREEN. Длина, диаметр и изгиб проводника, а также конфигурации кривой указаны на этикетке изделия. Проводник Safari^2 поставляется в комплекте с выпрямителем J-образного кончика, который используется в качестве вспомогательного средства при введении проводника в катетер системы доставки.

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



EXTRA SMALL CURVE CONFIGURATION	*ЭКСТРА-МАЛАЯ КОНФИГУРАЦИЯ ИЗГИБА*
0.035 in (<0.92 mm)	*0,035 дюйма (< 0,92 мм)*
275 cm	*275 см*
2.9 cm	*2,9 см*
3.2 cm	*3,2 см*
SMALL CURVE CONFIGURATION	*МАЛАЯ КОНФИГУРАЦИЯ ИЗГИБА*
4.2 cm	*4,2 см*
LARGE CURVE CONFIGURATION	*БОЛЬШАЯ КОНФИГУРАЦИЯ ИЗГИБА*
4.9 cm	*4,9 см*
5.0 cm	*5,0 см*

Содержимое

Количество	**Материал**
1	Проводник
1	Выпрямитель J-образного кончика

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник Safari^2 предназначен для облегчения введения и установки интервенционных изделий внутри камер сердца, в том числе, изделий, используемых в рамках процедур транскатетерной имплантации аортального клапана.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

Проводники Safari^2 предназначены для применения у взрослых пациентов, не имеющих противопоказаний, независимо от половой принадлежности.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данный проводник не предназначен для применения в сосудах головного мозга или коронарных артериях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проводник Safari^2 предназначен для применения исключительно врачами, прошедшими обучение в области введения и установки интервенционных изделий, включая изделия, используемые в рамках процедур транскатетерной имплантации аортального клапана.
- Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями перед началом использования. Необходимо соблюдать все предупреждения и меры предосторожности. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.
- Перед использованием следует осмотреть изделие на наличие повреждений. При наличии повреждений ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.
- Следует контролировать положение проводника на протяжении всей процедуры с точки зрения надлежащей установки изгиба и дистального кончика.
- Не вращайте данный проводник.
- Следует соблюдать предельную осторожность и проводить тщательную оценку в отношении пациентов, которым противопоказаны антикоагулянты.
- Введение дистального конца проводника через адаптер Туохи-Борста может привести к повреждению кончика проводника.
- Соблюдайте крайнюю осторожность при использовании контрастного вещества у пациентов с тяжелой реакцией на контрастные вещества и у пациентов, которым нельзя провести надлежащую премедикацию.
- При продвижении вперед или извлечении проводника всегда необходимо использовать рентгеноскопический контроль с помощью рентгенологического оборудования, которое обеспечивает высокое разрешение изображения. Запрещено размещать проводник вслепую, так как это может привести к неправильному размещению, рассечению или перфорации сосудов.
- Соблюдать осторожность при работе с проводником во время процедуры, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения, изгиба, загиба или отделения спирали. В случае поломки проводника может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.
- Не продвигайте проводник при наличии сопротивления без предварительного определения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии. Прикладывание излишнего усилия при сопротивлении может привести к повреждению катетера или перфорации сосуда/органа. Следует соблюдать осторожность при продвижении проводника после развертывания изделия.
- Данный проводник следует вводить в желудочек или извлекать из него через катетер, уже установленный в желудочек.
- Изгиб проводника Safari^2 должен находиться в сжатом состоянии внутри катетера во время введения или извлечения из организма или места применения терапии.
- Проводник Safari^2 производится с двойным изгибом; попытки внесения изменений могут повлиять на его эффективность. Изменение изгиба может привести к осложнениям, в том числе, к перфорации или расслоению, регургитации митрального клапана, перикардиальному выпоту, тампонаде сердца, остановке сердца и замене проводника.
- Клинические данные, демонстрирующие применение данного изделия у беременных/кормящих женщин, отсутствуют.

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

- осложнение в месте доступа;
- дополнительная хирургическая процедура;
- воздушная эмболия / тромбоэмболия;
- аллергическая реакция;
- ампутация;
- осложнения со стороны аорты;
- артериовенозная (АВ) фистула;
- аритмия;
- кровотечение;
- перфорация сердца и (или) перегородки;
- летальный исход;
- эмболия;
- гематома;
- кровоизлияние;
- гемоглобинурия;
- гиповолемия;
- инфекция или сепсис;
- СНССЦЯ;
- ишемия миокарда и (или) инфаркт;
- перикардиальный выпот;
- псевдоаневризма;
- почечная недостаточность или травма;
- инсульт или иные неврологические явления;
- тампонада;
- тромб;
- осложнения со стороны клапана;
- сосудистое осложнение;
- окклюзия сосуда;
- перфорация, расслоение, травма или повреждение сосудов;
- спазм сосуда;
- застревание/запутывание проводника;
- инородное тело / поломка проводника.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Данное изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения.
Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к использованию

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и проверьте следующее. Не следует применять изделие, если проверка каких-либо компонентов является невозможной.

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

- Стерильная упаковка не содержит повреждений, закрыта, ее целостность не нарушена.
- Маркировка является полной и разборчивой.
- Изделие следует использовать до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

• С проводниками Safari^2 следует обращаться осторожно и проверять их перед применением, а также, по возможности, во время процедуры отслеживать возможное возникновение любых дефектов и повреждений. Не следует применять проводник с поврежденным покрытием, кончиком, с выпуклостью (изменением поверхности), с перекручиваниями или загибами на проводнике. Повреждение приводит к снижению эффективности проводника Safari^2.
• Перед использованием и, по возможности, во время процедуры внимательно проверяйте проводник на отсоединение спирали, наличие загибов или перекручиваний, которые могут возникнуть. Запрещается использовать проводник, если его кончик поврежден. Повреждение приводит к снижению эффективности проводника.
• При отсоединении спирали от проводника, НЕ УДАЛЯЙТЕ СЕРДЕЧНИК. Осторожно удалите спирали и сердечник одновременно.
• Проверьте и подготовьте катетер в соответствии с инструкциями производителя. Это включает в себя промывку катетера, который предполагается использовать, гепаринизированным физиологическим раствором.
• Перед применением проверьте совместимость взаимодействующих изделий.

Инструкция по применению

1. Убедитесь, что катетер надлежащим образом установлен внутри желудочка или в любой другой предполагаемой области лечения.
2. Осторожно извлеките проводник Safari^2 из кольца-держателя, захватывая проксимальный конец выпрямителя J-образного кончика, отделив выпрямитель от кольца-держателя.
3. После проверки проводника Safari^2 продвиньте выпрямитель J-образного кончика по дистальной части проводника Safari^2 для выпрямления изгиба.
4. Введите проводник Safari^2 в хаб катетера с помощью выпрямителя J-образного кончика.
5. Осторожно продвиньте дистальный кончик проводника Safari^2 в просвет катетера.
6. Удалите выпрямитель J-образного кончика проводника Safari^2, извлекая его по длине проводника Safari^2.
7. Продвиньте проводник Safari^2 через катетер с использованием рентгеноскопического контроля.
8. Подтвердите положение кончика проводника Safari^2 в двух проекциях, чтобы обеспечить установку и стабильность проводника Safari^2.
9. Сохраняйте положение проводника при отслеживании движения или продвижении катетера или изделия по длине проводника.
10. Для удаления проводника из области лечения необходимо осуществить следующие действия:
    a. Перед извлечением проводника катетер следует продвинуть в область лечения по длине проводника Safari^2.
    b. Полностью вернуть проводник Safari^2 назад в катетер.
    c. Затем проводник Safari^2 можно извлекать из катетера.
11. После завершения процедуры проводник следует утилизировать с помощью стандартных методов в условиях больницы.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, Safari 2, международная версия, 51145320-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты надлежащие 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 другой 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.**

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

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



Номер по каталогу


См. руководство по эксплуатации.


Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия


Перерабатываемая упаковка


Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине


Только для одноразового применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.


Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.


Хранить в сухом месте


Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

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

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



Уполномоченный представитель в ЕС
«Лейк Риджен Медикал Лимитед»
(Lake Region Medical Limited)
Батлерсленд, Нью-Росс
Графство Уэксфорд
ИРЛАНДИЯ
(Butlersland, New Ross
Co Wexford
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
Производитель:
«Лейк Риджен Медикал»
(Lake Region Medical)
340 Лейк Хазелтайн Драйв
Часка, Миннесота 55318
США
(340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318
USA)

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, Safari 2, международная версия, 51145320-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Дистрибьютор:
«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 0050

© Компания «Лейк Риджен Медикал», 2020 г.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, Safari 2, международная версия, 51145320-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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