

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

AngioJet

XMI

XVG

Spiroflex

Spiroflex VG

Distaflex

OVER-THE-WIRE

MONORAIL

Набор для тромбозектомии

Коронарный, руководство по эксплуатации

2

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

CV 02

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

КОРОНАРНЫЙ, РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Рисунок 1. Наборы для тромбэктомии по проводнику и на монорельсе AngioJet	4
Таблица 1. Информация о наборе для тромбэктомии.....	4
Информация о пользователях.....	5
Содержание	5
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	6
Наблюдаемые нежелательные явления	6
Таблица 2. Набор пациентов в клиническое исследование.....	7
Таблица 3. Значительные нежелательные явления (до 30 дней)	7
Возможные нежелательные явления	9
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	9
Исследование коронарной системы с освобождением медицинского изделия от требований VeGAS.....	9
Таблица 4. Основные результаты по эффективности и безопасности	11
Рисунок 2. Выживаемость при отсутствии ЗНССЯ (КК-МВ)	13
Исследование AiMI	13
ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ПРИ КОРОНАРНОЙ ТРОМБЭКТОМИИ	14
Индивидуализация лечения.....	14
Специфические популяции пациентов	14
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	14
ФОРМА ПОСТАВКИ	15
Обращение и хранение.....	15
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ	
НАБОРОВ ДЛЯ ТРОМБЭКТОМИИ ПО ПРОВОДНИКУ.....	15
Осмотр перед использованием — Меры предосторожности.....	15
Необходимые материалы (не входят в упаковку)	15
Подготовка набора для тромбэктомии	15
Подготовка пациента.....	16
Доставка и функционирование набора для тромбэктомии	16
Рисунок 3. Функционирование хаба Tru-Seal.....	17
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	19
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ	
НАБОРОВ ДЛЯ ТРОМБЭКТОМИИ НА МОНОРЕЛЬСЕ	19
Осмотр перед использованием - Меры предосторожности	19
Необходимые материалы (не входят в упаковку)	19
Подготовка набора для тромбэктомии	19
Подготовка пациента.....	20
Доставка и функционирование набора для тромбэктомии	20
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	22
ГАРАНТИЯ.....	22

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

AngioJet

XMI

XVG

Spiroflex

Spiroflex VG

Distaflex

OVER-THE-WIRE

MONORAIL

Набор для тромбэктомии

КОРОНАРНЫЙ, РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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 летальному исходу пациента.

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

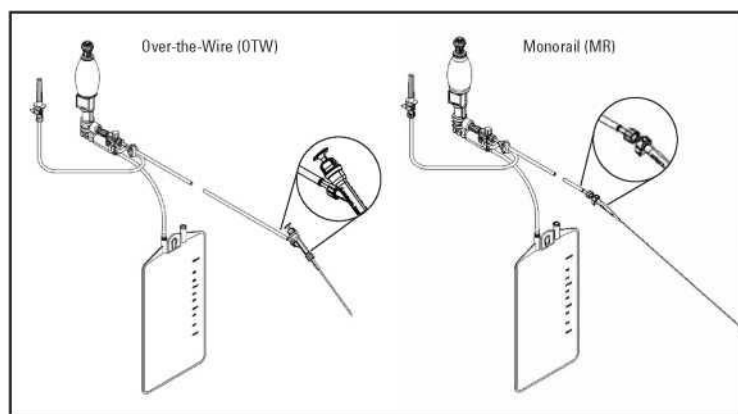
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для тромбэктомии AngioJet Ultra (см. рисунок 1) является одним из компонентов системы для тромбэктомии AngioJet Ultra (AngioJet Ultra System или система). Вторым компонентом этой системы является многоразовая консоль AngioJet Ultra, которая продается как отдельная единица в отдельной упаковке (Консоль). Набор для тромбэктомии AngioJet Ultra можно использовать только вместе с консолью AngioJet Ultra.

Неотъемлемыми компонентами одноразового набора для тромбэктомии являются:

- катетер;
- насос;
- трубка подачи физиологического раствора и сливная трубка;
- пакет для сбора отходов.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A



Over-the-Wire (OTW)
Monorail (MR)

По проводнику (OTW)
На монорельсе (MR)

Рисунок 1. Наборы для тромбэктомии по проводнику и на монорельсе AngioJet

Стерильный физиологический раствор поступает из пакета (не входит в набор) к насосу через трубку подачи гепаринизированного физиологического раствора. Насос подает физиологический раствор.

Набор для тромбэктомии использует эту струю физиологического раствора с высокой скоростью для создания зоны низкого давления у кончика катетера. Тромб втягивается в катетер, где он разбивается струей и выводится из организма. Отводящая трубка перемещает остатки тромба из катетера в пакет для сбора для дальнейшей утилизации.

Набор для тромбэктомии предназначен для удаления тромба из коронарных сосудов и периферических артерий. Он вводится через проводниковый катетер, отслеживается и управляется по проводнику. Проводниковый катетер обеспечивает достаточный проход катетера с достаточным зазором для введения стандартного контрастного вещества, если это необходимо. См. таблицу 1 «Информация о наборе для тромбэктомии».

Таблица 1. Информация о наборе для тромбэктомии

Изделие	XMI	XVG	Spiroflex	Spiroflex VG	Distaflex
Минимальный диаметр сосуда	2 мм	3 мм	2 мм	3 мм	2 мм
Рабочая длина	135 см	140 см	135 см	135 см	145 см
Максимальный диаметр шайбы	4 F	5 F	4 F	5 F	4 F (3F дистальный)
Платформа проводника	OTW	OTW	MR	MR	OTW
Совместимость с проводником	0,014 дюйма	0,014 дюйма	0,014 дюйма	0,014 дюйма	0,014 дюйма
Совместимость с проводником	6 F	7 F	6 F	7 F	6 F
Внутренний диаметр	(≥ 0,068 дюйма)	(≥ 0,076 дюйма)	(≥ 0,070 дюйма)	(≥ 0,076 дюйма)	(≥ 0,070 дюйма)
Совместимость с интродьюсером	4 F	5 F	5 F	6 F	4 F
С гидрофильным покрытием	Нет	Нет	Да	Да	Да
<i>Рекомендуемое максимальное время цикла (минуты)</i>					
Общее время цикла	10	10	10	10	10
Время цикла с потоком крови	5	5	5	5	5

Для правильной работы необходимо доскональное понимание каждого компонента системы AngioJet. Прочтите данное руководство по эксплуатации и руководство

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

оператора, прилагаемое к консоли AngioJet Ultra, до начала использования какой-либо части системы AngioJet Ultra.

Информация о пользователях

Систему AngioJet Ultra должны использовать только операторы, прошедшие необходимое обучение по ее установке и использованию.

Содержание

Количество

1 (один)

1 (один)

Материал

Набор для тромбоэктомии AngioJet Ultra

Инструмент для промывки (с монорельсовыми катетерами)

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система AngioJet Ultra с набором для тромбоэктомии предназначена для удаления тромба при лечении пациентов с симптоматическими поражениями коронарной артерии или шунта подкожной вены перед баллонной ангиопластикой или установкой стента. Минимальный диаметр сосуда для каждой модели набора для тромбоэктомии указан в таблице 1.

* См. также раздел «Выбор пациентов и лечение».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение набора для тромбоэктомии противопоказано в следующих случаях:

- кому противопоказаны другие внутрикoronарные интервенционные процедуры, поскольку изделие удаляет тромб только при подготовке к баллонной ангиопластике или установке стента;
- невозможность проведения проводника до очага.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Набор для тромбоэктомии не оценивался для лечения тромбоэмболии легочной артерии. Имеются сообщения о серьезных нежелательных явлениях, включая летальный исход, связанных со случаями использования катетера при лечении тромбоэмболии легочной артерии.

- Перед лечением с использованием AngioJet проверьте наличие тромба с помощью ангиографии или других объективных методов. Как сообщается в исследовании AiMI, рутинное лечение с использованием AngioJet при всех поражениях с подъемом сегмента ST было связано с повышенным риском смертности (см. раздел «Клинические исследования»).
- Не используйте катетер для вмешательства на коронарных артериях без предварительной установки временного катетера для кардиостимуляции, чтобы поддержать пациента во время гемодинамически значимых аритмий, которые могут возникнуть.
- Не используйте систему в сосудах меньшего размера, чем указано в таблице 1; такое использование может увеличить риск повреждения сосуда.
- Некоторые пациенты сообщали о дискомфорте в груди во время работы системы для коронарного вмешательства. Для облегчения дискомфорта можно ввести обезболивающее короткого действия.
- Во время использования системы для коронарного вмешательства могут произойти временные изменения в кровотоке. Рекомендуется рутинное лечение блокаторами кальциевых каналов.
- Обструктивные поражения, которые трудно пересечь с помощью катетера для доступа к тромбу, могут быть расширены баллоном с низким давлением (< 2 атм).

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Неспособность предварительно расширить труднопроходимые поражения до операции с катетером может привести к повреждению сосуда.

- Во время использования следите за продуктами разрушения тромбов / потоком жидкости, выходящим из набора для тромбэктомии через сливную трубку. Если во время активации системы AngioJet Ultra в сливной трубке не видно крови, катетер может быть закупорен внутри сосуда; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Операция в условиях окклюзии может увеличить риск повреждения сосуда.
- Использование катетера может вызвать гемолиз. В таблице 1 приведены максимальные рекомендованные значения продолжительности цикла в поле с текущей кровью и общее время цикла для каждого набора для тромбэктомии. Чрезмерный гемолиз может потребовать переливания крови. В исследованиях по клиническому исследованию гемолиз, вызванный работой системы AngioJet Ultra, не был связан с каким-либо значительным системным ответом.
- Прочие предупреждения, меры предосторожности и инструкции по настройке системы см. в руководстве по эксплуатации системной консоли AngioJet Ultra.
- См. раздел «Выбор пациентов и лечение», и раздел «Информация об использовании клиническими специалистами наборов Over-the-Wire» или раздел «Информация об использовании клиническими специалистами наборов для тромбэктомии Monorail».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте набор для тромбэктомии только с многофункциональной консолью AngioJet Ultra.
- Визуально осмотрите набор для тромбэктомии перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Не пытайтесь выпрямить или использовать набор для тромбэктомии, если он согнут или перекручен. Попытка сделать это может привести к разрыву катетера. Не используйте поврежденный набор для тромбэктомии для лечения пациента.
- Если во время продвижения набора для тромбэктомии к месту поражения ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и не затягивайте катетер, поскольку это может привести к деформации компонентов кончика, и таким образом, к ухудшению характеристик катетера.
- Не тяните катетер из-за несоответствующего сопротивления. Если при извлечении катетера ощущается повышенное сопротивление, извлеките катетер вместе с интродьюсером или проводниковым катетером как единое целое, чтобы предотвратить возможное разделение кончика.
- Не меняйте проводник. Не втягивайте проводник в катетер во время операции. Проводник всегда должен выходить за кончик катетера не менее чем на 3 см. Если происходит втягивание проводника в набор для тромбэктомии, может потребоваться извлечь как набор для тромбэктомии, так и проводник из пациента, чтобы повторно установить катетер по проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Наблюдаемые нежелательные явления

В общей сложности 731 пациент участвовал в двух многоцентровых клинических испытаниях VeGAS при использовании системы AngioJet в коронарных сосудах, как показано в таблице 2.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Таблица 2. Набор пациентов в клиническое исследование

Все пациенты во всех клинических исследованиях (n = 731)

Группа исследования		Рандомизированное исследование VeGAS 2		
	Целесообразность для пациента (AngioJet)	AngioJet, пациенты	Урокиназа (контроль)	Всего пациентов в исследовании VeGAS 2
Исследование венозного шунта AngioJet (исследование целесообразности VeGAS 1)	90	-	-	-
Рандомизированное испытание VeGAS 2: фаза аттестации, фаза рандомизации	80	180	169	349
VeGAS 2, группа лечения ОИМ	-	107	-	107
VeGAS 2, группа лечения ИТ	-	105	-	105
Общее количество пациентов	170	392	169	561

Нежелательные явления из второго рандомизированного исследования венозного шунта AngioJet (VeGAS 2) (группа лечения AngioJet), группа лечения «острый инфаркт миокарда» (ОИМ) и группа лечения «исключение тромболизиса» (ИТ) показаны в таблице 3 (n = 561 пациент).

Таблица 3. Значительные нежелательные явления (до 30 дней)

% (числовая) разница [95 % доверительный интервал]

Все пациенты в рандомизированном исследовании VeGAS 2, группе лечения ОИМ и группе лечения ИТ (n = 561)

	Рандомизированное исследование			Группа лечения ОИМ, n = 107	Группа лечения ИТ, n = 105
	Группа AngioJet (n = 180)	Группа урокиназы (n = 169)	% Разница [95% ДИ]		
Летальный исход	1,7 % (3)	3,0 % (5)	-1,3 % [-4,5, 1,9] ¹	7,5 % (8)	1,9 % (2)
ЗНССЯ	13,9 % (25)	21,9 % (37)	-8,0 % [-16,0, 0,0]	13,1 % (14)	18,1 % (19)
ЗНССЯ (КК-МВ)	15,6 % (28)	32,5 % (55)	-17,0 % [-25,8, 8,2]	13,1 % (14)	23,8 % (25)
ИМ	11,1 % (20)	19,5 % (33)	-8,4 % [-16,0, -0,9]	3,7 % (4)	14,3 % (15)
ИМ с Q-зубцом	2,2 % (4)	5,3 % (9)	-3,1 % [-7,1, 0,9]	0,0 % (0)	1,0 % (1)
ИМ без Q-зубца	8,9 % (16)	14,2 % (24)	-5,3 % [-12,0, 1,4]	3,7 % (4)	14,3 % (15)
ИМ (КК-МВ)	14,4 % (26)	30,8 % (52)	-16,3 % [-25,0, -7,7]	3,7 % (4)	20,0 % (21)
ИМ с Q-зубцом	2,2 % (4)	5,3 % (9)	-3,1 % [-7,1, 0,9]	0,0 % (0)	1,0 % (1)
ИМ без Q-зубца	12,2 % (22)	25,4 % (43)	-13,2 % [-21,3, -5,1]	3,7 % (4)	20,0 % (21)
РЦП (ВСЕГО)	3,3 % (6)	3,6 % (6)	-0,2 % [-4,0, 3,6]	2,8 % (3)	5,7 % (6)
АКШ	0,6 % (1)	3,0 % (5)	-2,4 % [-5,2, 0,4]	0,9 % (1)	0,0 % (0)
ЧТКА	2,8 % (5)	0,6 % (1)	2,2 % [-0,5, 4,9]	1,9 % (2)	5,7 % (6)
Внезапное закрытие	3,3 % (6)	4,7 % (8)	-1,4 % [-5,5, 2,7]	4,7 % (5)	5,7 % (6)
Подострое закрытие	2,8 % (5)	4,1 % (7)	-1,4 % [-5,2, 2,5]	1,9 % (2)	6,7 % (7)
Осложнения, связанные с кровотечением	5,0 % (9)	11,8 % (20)	-6,8 % [-12,7, -1,0]	13,1 % (14)	12,4 % (13)
Сосудистое осложнение	4,4 % (8)	17,8 % (30)	-13,3 % [-19,8, -6,8]	12,1 % (13)	9,5 % (10)
ОНМК	1,7 % (3)	1,2 % (2)	0,5 % [-2,0, 3,0]	1,9 % (2)	1,0 % (1)

ЗНССЯ = летальный исход, ИМ с зубцом Q и без зубца Q (СРК > 2-кратного верхнего предела нормы), экстренное АКШ, повторная реваскуляризация целевого поражения или ОНМК в течение 30 дней после индексной процедуры, как определено комитетом по клиническим явлениям.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

ЗНССЯ (КК-МВ) = летальный исход, ИМ с Q-зубцом и КК-МВ при ИМ без Q-зубца (КК-МВ > 3-кратного верхнего предела нормы), экстренное АКШ, повторная реваскуляризация целевого поражения или ОНМК в течение 30 дней после индексной процедуры, как определено комитетом по клиническим явлениям.

ИМ включает ИМ без Q-зубца = СРК > 2-кратного верхнего предела нормы.

ИМ (КК-МВ) включает ИМ без Q-зубца = КК-МВ > 3-кратного верхнего предела нормы.

РЦП = реваскуляризация целевого поражения.

Внезапное закрытие = связанный с поражением впервые возникший выраженный сниженный кровоток (TIMI 0 или 1) в целевом сосуде, который сохранялся и требовал восстановления с помощью не назначенной стратегии лечения или сохранялся и привел к ИМ или летальному исходу.

Подострое закрытие = впервые возникший сниженный (TIMI 0 или 1) кровоток в целевом сосуде в результате механической обструкции, такой как расслоение или тромб в просвете, возникающей после завершения индексной процедуры, но в течение 30 дней после индексной процедуры.

Осложнения, связанные с кровотечением = переливание крови, связанное с процедурой.

Сосудистые осложнения = гематома > 4 см, забрюшинное кровотечение, ложная аневризма, атриовентрикулярный свищ, периферическая ишемия / повреждение нерва, гемолиз и гемолитическая анемия.

¹ Разница = $S_{\text{AngioJet}} - S_{\text{Урокиназа}}$, $SE_{\text{разн.}} = \sqrt{SE_{\text{AngioJet}}^2 + SE_{\text{Урокиназа}}^2}$, $ДИ = \text{разн.} + 1,96 * SE_{\text{разн.}}$

Общая частота летальных исходов: всего во всех клинических исследованиях было зарегистрировано 44 летальных исхода среди 731 пациента. Все случаи летальных исходов рассматривались маскированным независимым комитетом по клиническим явлениям (НККЯ). Ни один из летальных исходов по решению НККЯ напрямую не связан с изделием. В ходе **исследования целесообразности** произошло 12 случаев летальных исходов пациентов, четыре из которых — в течение 30 дней после назначенного лечения (два из-за остановки сердца и по одному из-за кардиогенного шока, внутримозгового кровоизлияния и остановки сердца). В **рандомизированном исследовании** 16 пациентов умерли, шесть — в группе AngioJet (один пациент так и не получил назначенное лечение) и десять — в группе лечения урокиназой. Из пяти пациентов, которых лечили с помощью AngioJet, два летальных исхода в течение 30 дней были вызваны респираторным дистрессом / электромеханической диссоциацией (n = 1) и кардиомиопатией / застойной сердечной недостаточностью (n = 1).

Три других случая летальных исхода произошли между 98 и 317 днями после лечения с помощью AngioJet из-за дыхательной недостаточности (n = 1) и внезапной сердечной смерти (n = 2). Десять пациентов **группы лечения ОИМ** умерли во время исследования. Восемь смертей, произошедших в течение 30 дней, были вызваны остановкой сердца (n = 4), тампонадой сердца (n = 1), кардиогенным шоком (n = 1), разрывом миокарда (n = 1) и выпотом в перикард / блокадой сердца (n = 1). Шесть пациентов **группы лечения ИТ**

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

умерли во время исследования. Два летальных исхода в течение 30 дней были вызваны остановкой сердца (n = 1) и кардиогенным шоком (n = 1).

Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с использованием набора для тромбэктомии, аналогичны тем, которые связаны с другими интервенционными процедурами, и включают, помимо прочего, те, которые перечислены в таблице 3, а также следующие:

- резкое закрытие обработанного сосуда;
- острый инфаркт миокарда;
- острую почечную недостаточность;
- аритмии, включая ФЖ и ЖТ;
- кровотечение из места доступа;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- летальный исход;
- расслоение;
- эмболизацию, проксимальную или дистальную;
- экстренное АКШ;
- гематома;
- гемолиз;
- кровоизлияние, требующее переливания крови;
- гипотонию/гипертонию;
- инфекцию в месте доступа;
- ишемия миокарда;
- боль;
- панкреатит;
- перфорация;
- псевдоаневризма;
- реакцию на контрастное вещество;
- инсульт/ОНМК;
- тромбоз/окклюзию;
- полную окклюзию пролеченного сосуда;
- аневризму сосуда;
- сосудистый спазм;
- повреждение стенки сосуда или клапана.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование коронарной системы с освобождением медицинского изделия от требований VeGAS

В общей сложности 731 пациент проходил лечение в 41 учреждении в США и Канаде в рамках рандомизированного клинического исследования и реестровых исследований VeGAS (таблица 2 «Набор пациентов в клиническое исследование»).

Цель исследований:

Целью исследований VeGAS было установить безопасность и эффективность удаления тромба катетером AngioJet LF140 в обходных сосудистых шунтах подкожной вены или нативных коронарных артериях диаметром $\geq 2,0$ мм. Рандомизированное исследование было организовано как многоцентровое проспективное исследование с двумя группами, в котором сравнивали немедленную тромбэктомию с использованием AngioJet и

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

тромболизис урокиназой (инфузия в течение 6–30 часов) с последующим окончательным лечением с чрескожным доступом.

Критерии оценки результатов:

Успех процедуры определялся как достижение итогового остаточного диаметра стеноза < 50 % (констатированное центральной лабораторией ККА) и кровотока 3-й степени по классификации TIMI после процедуры при отсутствии летального исхода, экстренного шунтирования или инфаркта миокарда с Q-зубцом до выписки из больницы, как определено НККЯ. Основная конечная точка для рандомизированного исследования и группы лечения ОМИ и ИТ была определена как успех процедуры: ≥ 20 % изменение диаметра стеноза и выживаемость до 30 дней без летального исхода, ИМ с зубцом Q, экстренного АКШ, реваскуляризации целевого поражения, ОНМК или повторного внутрисердечного тромбоза.

Исследованные пациенты:

В исследуемую популяцию были включены пациенты с подтвержденным ангиографически тромбом либо в шунте подкожной вены, либо в нативной коронарной артерии диаметром $\geq 2,0$ мм, и у которых не было ОИМ в течение 24 часов. К включению были допущены пациенты, которым требовалась чрескожная реваскуляризация одного или двух дискретных тромботических поражений в одном и том же целевом сосуде.

Пациенты, перенесшие ОИМ (в течение 24 часов с момента появления симптомов), имели право на включение в группу лечения ОИМ. Диагноз ОИМ основывался на клинических симптомах, свидетельствах ЭКГ об ишемических изменениях сегмента ST и повышении сердечных ферментов. Пациенты, не подходящие для включения в рандомизированное исследование из-за противопоказаний к тромболизису урокиназой, имели право на включение в группу лечения ИТ.

Методы:

Были собраны исходные клинические и ангиографические данные, чтобы установить ангиографические доказательства наличия тромба. Клиническое наблюдение потребовалось через 30 дней, шесть месяцев и один год. Количественная коронарная ангиография проводилась до процедуры, после тромбэктомии и после окончательного лечения. Конечные точки для всех клинических исследований были немедленно проанализированы согласно назначенному лечению. НККЯ вынес решение по всем значительным нежелательным явлениям.

Рандомизированное исследование было разработано для оценки 520 пациентов, но было остановлено после включения 349 пациентов из-за нежелания исследователя продолжать включать пациентов в контрольную группу лечения урокиназой. Пациентам, получавшим урокиназу, требовалась непрерывная инфузия, интенсивное наблюдение и более длительная госпитализация. Полученные данные были признаны статистически достоверными и достаточными для проверки гипотезы исследования.

Результаты:

В клинические испытания включались пациенты с любой продолжительностью симптомов. Из 440 пациентов, сообщивших о продолжительности симптомов до лечения с помощью AngioJet, 135 (31 %) сообщили о симптомах в течение менее 24 часов, 269 (61 %) имели продолжительность симптомов от 24 часов до двух недель, а 36 (8 %) имели симптомы продолжительностью более двух недель. Успех процедуры составил 81, 83 и 75 % для этих

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

трех категорий продолжительности симптомов по сравнению с 62, 75 и 63 % для тех же категорий продолжительности, получавших контрольную урокиназу. Изучение этих результатов по участку поражения (ШПВ по сравнению с нативным сосудом) и минимальному диаметру поражения (МДП) после процедуры не выявило никакого взаимоотношения.

В таблице 4 показаны основные результаты эффективности и безопасности для рандомизированной когорты и групп лечения ОМИ и ИТ. Основная конечная точка исследования объединила измерения эффективности в конце лечения с отсутствием серьезных осложнений через 30 дней. Результаты для этой конечной точки не различались между рандомизированными группами лечения (70,9 % для AngioJet по сравнению с 70,4 % для урокиназы).

Таблица 4. Основные результаты по эффективности и безопасности

Когорта	РКИ AngioJet (N = 180)	РКИ по урокиназе (N = 169)	% разницы (95 % ДИ)	Группа ОИМ (N = 107)	Группа ИТ (N = 105)
Критерии эффективности					
Успех лечения поражения	87,6 % (156/178)	79,6 % (129/162)	8,0 % [0,1, 15,9]	83,0 % (88/106)	77,9 % (81/104)
Процедурный успех	86,3 % (151/175)	72,2 % (117/162)	14,1 % [5,5, 22,6]	77,1 % (81/105)	76,0 % (79/104)
Успех применения изделия	87,4 % (153/175)	75,3 % (122/162)	12,1 % [3,9, 20,4]	82,9 % (87/105)	76,9 % (80/104)
МДП (мм) после процедуры, диапазон (мин., макс.)	2,59 + 0,82 (178) (0,00, 5,42)	2,45 + 1,08 (162) (0,00, 4,70)	0,14 % [-0,1, 0,3]	2,41 + 0,81 (106) (0,00, 4,12)	2,61 + 1,03 (104) (0,00, 4,80)
%ДС после процедуры, диапазон (мин., макс.)	22 + 21 % (178) (-30, 100 %)	28 + 29 % (162) (-31, 100 %)	-6,0 % [-11,3, -0,7]	24 + 24 % (106) (-37, 100 %)	24 + 27 % (104) (-32, 100 %)
Отсутствие РЦП через 30 дней	96,7 %	96,4 %	0,2 % [-3,6, 4,1]	97,1 %	94,2 %
Отсутствие РЦС через 30 дней	95,0 %	95,8 %	-0,8 % [-5,2, 3,6]	96,2 %	93,2 %
Отсутствие НЦС через 30 дней	85,0 %	77,5 %	7,5 % [-0,7, 15,6]	86,0 %	81,8 %
Отсутствие ЗНССЯ (КК-МВ) через 30 дней	84,4 %	67,5 %	17,0 % [8,1 25,8]	86,9 %	76,1 %
Отсутствие основной конечной точки через 30 дней	70,9 % (124/175)	70,4 % (114/162)	0,5 % [-9,2, 10,2]	75,2 % (79/105)	68,9 % (71/103)
Критерии безопасности					
Внутрибольничное ЗНССЯ (КК-МВ)	14,4 % (26/180)	32,5 % (55/169)	-18,1 % [-26,8, -9,4]	13,1 % (14/107)	20,0 % (21/105)
Внебольничное ЗНССЯ (КК-МВ) до 30 дней	3,9 % (7/180)	1,2 % (2/169)	2,7 % [-0,6, 6,0]	0,0 % (0/107)	6,7 % (7/105)
Внезапное закрытие	3,3 % (6/180)	4,7 % (8/169)	-1,4 % [-5,5, 2,7]	4,7 % (5/107)	5,7 % (6/105)
Подострое закрытие	2,8 % (5/180)	4,1 % (7/169)	-1,4 % [-5,2, 2,5]	1,9 % (2/107)	6,7 % (7/105)
Осложнения, связанные с кровотечением	5,0 % (9/180)	11,8 % (20/169)	-6,8 % [-12,7, -1,0]	13,1 % (14/107)	12,4 % (13/105)
Сосудистые осложнения	4,4 % (8/180)	17,8 % (30/169)	-13,3 % [-19,8, -6,8]	12,1 % (13/107)	9,5 % (10/105)
ОНМК до 30 дней	1,7 % (3/180)	1,2 % (2/169)	0,5 % [-2,0, 3,0]	1,9 % (2/107)	1,0 % (1/105)

Числа представляют собой % (количество / размер выборки) и среднее значение ± стандартное отклонение. ДИ = доверительный интервал

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Относительный риск = AJ / UK $SE = \text{кв. корень} \{ (1 - p_1) / n_{11} + (1 - p_2) / n_{21} \}$ $ДИ = RR * \exp (\pm 1,96 * SE_{RR})$
Разница = $AJ - UK$ $SE = \text{кв. корень} (p_1 * q_1 / n_1 + p_2 * q_2 / n_2)$ $ДИ = \text{разн.} \pm 1,96 * se_{\text{разн.}}$

Успех поражения = достижение итогового остаточного диаметра стеноза < 50 % (констатированное центральной лабораторией ККА) и кровотока 3-й степени по классификации TIMI после процедуры с использованием любого чрескожного метода.

Успех процедуры = достижение итогового остаточного диаметра стеноза < 50 % (констатированное центральной лабораторией ККА) и кровотока 3-й степени по классификации TIMI после процедуры при отсутствии летального исхода, экстренного шунтирования или инфаркта миокарда с Q-зубцом до выписки из больницы, как определено независимым комитетом по клиническим явлениям.

Успешное использование изделия = достижение итогового остаточного диаметра стеноза < 50 % (по данным центральной лаборатории ККА) и кровотока 3-й степени по классификации TIMI после процедуры с использованием только назначенного изделия (без перекрестного использования AngioJet у пациентов, рандомизированных для лечения урокиназой).

Минимальный диаметр просвета = средний минимальный диаметр просвета с использованием метода анализа «наихудшего обзора».

Диаметр стеноза (ДС) = $100 \% \times (1 - [МДП / ПДС])$ на основе среднего значения из 2 ортогональных проекций (если доступно) с использованием ККА.

Отсутствие РЦП = нет реваскуляризации целевого поражения.

Отсутствие РЦС = нет реваскуляризации целевого сосуда.

Отсутствие НЦС = отсутствие летального исхода, ИМ с Q-зубцом и без зубца Q или реваскуляризации целевого сосуда.

Внутрибольничное ЗНССЯ (КК-МВ) = летальный исход, ИМ с зубцом Q и без зубца Q (КК-МВ > 3-кратный верхний предел нормы), экстренное АКШ, повторная реваскуляризация целевого поражения или ОНМК перед выпиской из больницы, как определено независимым комитетом по клиническим явлениям.

Внебольничное ЗНССЯ (КК-МВ) = летальный исход, ИМ с зубцом Q и без зубца Q (КК-МВ > 3-кратный верхний предел нормы), экстренное АКШ, повторная реваскуляризация целевого поражения или ОНМК после выписки из больницы, как определено независимым исследователем комитетом по клиническим явлениям.

Отсутствие основной конечной точки через 30 дней = отсутствие летального исхода, инфаркта миокарда с зубцом Q, экстренной АКШ, реваскуляризации целевого поражения, ОНМК или внутрисердечного тромбоза в течение 30 дней, как определено независимым комитетом по клиническим явлениям, с кровотоком 3й степени по TIMI и ДС < 50 % после процедуры и $\geq 20 \%$ изменение диаметра стеноза.

Осложнения, связанные с кровотоком = переливание крови, связанное с процедурой.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

Сосудистые осложнения = гематома > 4 см, забрюшинное кровотечение, ложная аневризма, атриовентрикулярный свищ, периферическая ишемия / повреждение нерва, гемолиз и гемолитическая анемия.

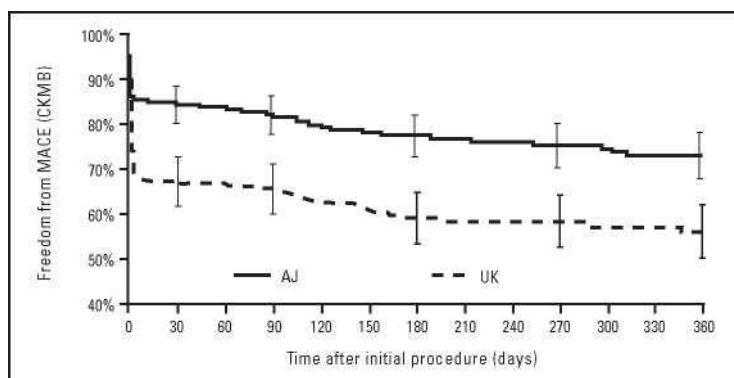
*Оценка выживаемости по методу Каплана-Мейера; оценка среднеквадратического отклонения по формуле Гринвуда:

$$\text{Разница} = S_{AJ} - S_{УК}$$

$$SE_{\text{Разн.}} = \text{кв. корень}\{SE_{AJ}^2 + SE_{УК}^2\}$$

$$ДИ = \text{разн.} \pm 1,96 * SE_{\text{Разн.}}$$

ИМ без зубца Q является индикатором дистальной эмболизации и некроза миокарда. ЗНССЯ (КК-МВ) представляет собой сочетание летального исхода, ИМ с Q-зубцом и без зубца Q (КК-МВ > 3-кратного верхнего предела нормы), экстренного АКШ, повторной реваскуляризации целевого поражения или ОНМК. На рисунке 2 показаны актуарные кривые Каплана-Мейера выживаемости без ЗНССЯ (КК-МВ) до одного года для двух курсов лечения.



Freedom from MACE (CKMB)
Time after initial procedure (days)
AJ
UK

Отсутствие ЗНССЯ (КК-МВ)
Время после первичной процедуры (дни)
AJ
UK

Рисунок 2. Выживаемость при отсутствии ЗНССЯ (КК-МВ)

Оценки Каплана-Мейера и $\pm 1,5$ стандартные ошибки среднего значения

Все рандомизированные пациенты прошли лечение (349 пациентов)

Количество

пациентов через:	30 дней	90 дней	180 дней	270 дней	360 дней
AngioJet	152	142	130	120	95
Урокиназа	114	105	94	87	73

Исследование AiMI

Реолитическая тромбэктомия с помощью AngioJet у пациентов, перенесших первичную ангиопластику по поводу острого инфаркта миокарда. В исследовании [AiMI] оценивали, уменьшает ли тромбэктомия с помощью AngioJet в качестве дополнения к первичному ЧКВ размер конечного инфаркта во время лечения инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST (ИМпСТ) в течение 12 часов с момента появления симптомов. Наличие визуализируемого тромба не требовалось для включения в исследование. В период с 26 июля 2001 г. по 21 января 2004 г. в этом проспективном многоцентровом исследовании было рандомизировано 240 пациентов для дополнительной тромбэктомии и 240 пациентов

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

только для ЧКВ. Умеренный или большой тромб (тромб 3 или 4 степени по TIMI) присутствовал только у 21,3 % в группе дополнительной тромбэктомии и у 19,6 % в группе контроля. Исходные характеристики были хорошо согласованы, за исключением того, что у меньшего числа пациентов в группе дополнительной тромбэктомии было меньшее количество пациентов, у которых был исходный кровоток 3-й степени по TIMI (44 % против 63 %; $P < 0,05$). Средний размер инфаркта миокарда через 14–28 дней, измеренный с помощью визуализации Тс 99m сестамиби, был больше в группе дополнительной тромбэктомии ($12,5 \pm 12,1$ % против $9,8 \pm 10,9$ %; $P = 0,03$). Тридцатидневная смертность у пациентов, которым была проведена дополнительная тромбэктомия, составила 4,6 % по сравнению с 0,8 % ($P = 0,02$) в группе только ЧКВ. Исполнительный руководящий комитет исследования AiMI пришел к выводу, что тромбэктомия с помощью AngioJet не должна использоваться в повседневной практике при ИМпСТ при отсутствии визуализируемого тромба.

ОТБОР И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ПРИ КОРОНАРНОЙ ТРОМБЭКТОМИИ

Индивидуализация лечения

Перед использованием системы AngioJet Ultra следует тщательно взвесить риски и преимущества, описанные выше, для каждого пациента.

- Факторы отбора пациентов, подлежащие оценке, должны включать оценку риска процедуры ЧТКА. Поскольку после использования системы AngioJet Ultra чаще всего следует ЧТКА, пациенты с высоким риском ЧТКА должны рассматриваться для проведения АКШ.
- Была изучена связь исходных и процедурных переменных с возникновением ЗНССЯ в течение 30 дней. Единственными значимыми прогностическими факторами увеличения частоты ЗНССЯ в течение 30 дней были:
 - шунт подкожной вены в отличие от нативных коронарных артерий;
 - меньший минимальный диаметр просвета (МДП) после заключительной интервенционной процедуры.

Специфические популяции пациентов

Перед лечением с использованием AngioJet проверьте наличие тромба с помощью ангиографии или других объективных методов. Как сообщается в исследовании AiMI, рутинное лечение с использованием AngioJet при всех поражениях с подъемом сегмента ST было связано с повышенным риском смертности (см. раздел «Клинические исследования»).

Безопасность и эффективность системы AngioJet Ultra не были продемонстрированы или должным образом изучены при:

- пациенты с тромботическим поражением незащищенного ствола левой коронарной артерии;
- пациенты с тромботическими поражениями устья.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

При консультировании пациента по системе AngioJet Ultra врач должен учитывать следующие моменты:

- обсудить вопросы соотношения риска и пользы для данного конкретного пациента, как для применения системы AngioJet Ultra, так и для других интервенционных методов лечения, которые могут быть использованы;
- обсудить рекомендации по уходу на дому и реабилитации после процедуры;
- обсудить изменения в текущем образе жизни после лечения, как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективах.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

СТЕРИЛЬНО: набор для тромбэктомии поставляется стерильным и апиrogenным. Набор для тромбэктомии стерилизован газообразным этиленоксидом (ЭО). Содержимое можно считать стерильным в неоткрытой неповрежденной упаковке до даты, указанной на этикетке изделия.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

OVER-THE-WIRE

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ НАБОРОВ ДЛЯ ТРОМБЭКТОМИИ ПО ПРОВОДНИКУ

Дополнительные инструкции по эксплуатации системы AngioJet Ultra см. в *руководстве оператора*, прилагаемом к консоли AngioJet Ultra.

Осмотр перед использованием — Меры предосторожности

1. Убедитесь, что срок годности, указанный на этикетке изделия, не истек. Не используйте набор для тромбэктомии, если истек срок «Использовать до», так как это может нарушить стерильность или функциональность.
2. Перед открытием осмотрите запечатанную стерильную упаковку. Если целостность упаковки была нарушена, не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте содержимое повторно и обратитесь к представителю.

Необходимые материалы (не входят в упаковку)

- Консоль AngioJet Ultra
- Соответствующий стерильный проводниковый катетер (см. таблицу 1)
- Соответствующий стерильный проводник (см. таблицу 1).
- Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS) в емкости для протирания и первичного заполнения набора для тромбэктомии (рекомендуется 2000 единиц на литр (Ед/л))
- HepNS для инъекций, в пакете для подвешивания на консоли и подключения к набору для тромбэктомии (рекомендуется 5000 Ед/л)
-

Подготовка набора для тромбэктомии

1. Добавьте гепарин в пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры, используя 5000 ед/литр физиологического раствора, и перемешайте содержимое (рекомендуется использовать пакет объемом 1,0 л, но он не входит в комплект системы). Подвесьте пакет с физиологическим раствором на крючок для пакета с физиологическим раствором в верхней части консоли.

Примечание: использование гепарина рекомендуется по усмотрению врача.

2. Включите консоль AngioJet Ultra, откроется отсек консоли.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

3. Извлеките катетер из упаковки, используя стандартную стерильную технику. Осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что во время транспортировки не произошло никаких повреждений, таких как изгибы и перегибы. Не выпрямляйте и не используйте сильно изогнутое изделие; такое использование может привести к разрыву и (или) травме сосуда. Не используйте катетер, если обнаружены какие-либо дефекты, и обратитесь к представителю.

4. Техник в стерильной области: извлеките катетер и трубку достаточной длины для удобства использования из стерильной упаковки и проверьте их на повреждения. Передайте остальную часть набора для тромбэктомии технику в нестерильной области для установки в консоль

Примечание: если для удержания катетера в стерильном поле используется зажим, убедитесь, что зажим не деформирует трубку.

5. Специалист, без соблюдения условий стерильности: у техника в стерильной области возьмите насос (не головку поршня) и вставьте его в консоль. Убедитесь, что трубка мешка для сбора отходов совмещена с перистальтическим насосом.

6. Снимите колпачок с иглы для пакета из набора для тромбэктомии и вставьте иглу в пакет.

7. Нажмите кнопку, чтобы закрыть отсек консоли.

8. Расположите ножную педаль в удобном для врача месте. Выберите место с минимальной вероятностью случайной активации.

9. Заполните катетер, полностью погрузив кончик в гепаринизированный физиологический раствор и нажав ножную педаль.

10. Продолжайте заполнение, пока на дисплее времени не отобразится ноль секунд.

11. Убедитесь, что настройка системы успешно завершена, сняв ногу с ножной педали. На панели состояния отобразится READY (ГОТОВО), и загорится зеленый значок.

Подготовка пациента

Предупреждение: не используйте катетер для вмешательства на коронарных артериях без предварительной установки временного катетера для кардиостимуляции, чтобы поддерживать пациента во время гемодинамически значимых аритмий, которые могут возникнуть.

Предупреждение: некоторые пациенты сообщали о дискомфорте в груди во время работы системы для коронарного вмешательства. Для облегчения дискомфорта можно ввести обезболивающее короткого действия.

Предупреждение: во время использования системы для коронарного вмешательства могут произойти временные изменения в кровотоке. Рекомендуется рутинное лечение блокаторами кальциевых каналов.

Доставка и функционирование набора для тромбэктомии

Примечание: тромбэктомию с помощью системы AngioJet Ultra можно проводить в сочетании с радикальными методами лечения остаточного стеноза, такими как ЧТА или установка стента.

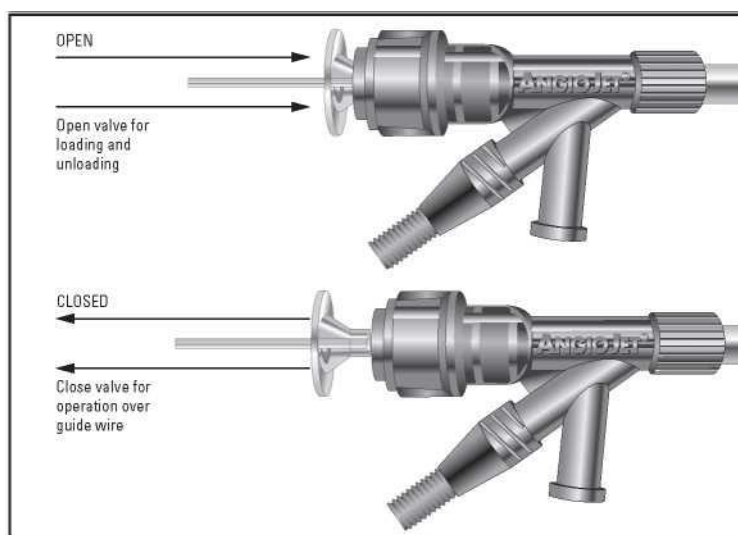
«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

1. Катетер вводится через проводниковый катетер. Расположите проводниковый катетер и проводник для поддержки доставки катетера через участок целевого поражения.

Примечание: к проводниковому катетеру должен быть прикреплен гемостатический клапан, чтобы предотвратить потерю крови, и он должен иметь достаточный размер, чтобы проходить и герметизировать пространство вокруг катетера, не ограничивая возможность продвигать и втягивать катетер.

Предупреждение: обструктивные поражения, которые трудно пересечь с помощью катетера для доступа к тромбу, могут быть расширены баллоном с низким давлением (< 2 атм). Неспособность предварительно расширить труднопроходимые поражения до операции с катетером может привести к повреждению сосуда.

2. После того как проводник будет подведен к месту лечения, катетер будет загружен и продвинут по проводнику.



OPEN
Open valve for loading and unloading
CLOSED
Close valve for operation over guide wire

ОТКРЫТО
Открытый клапан для загрузки и извлечения
ЗАКРЫТО
Закрытый клапан для работы по проводнику.

Рисунок 3. Функционирование хаба Tru-Seal

3. Перед загрузкой откройте гемостатический клапан, нажав на интродьюсер на хаб катетера (рисунок 3).

4. Установите катетер на проводник и продвигайте катетер по проводнику до тех пор, пока проводник не выйдет через хаб Tru-Seal.

5. Закройте гемостатический клапан, захватив интродьюсер и потянув его назад, вы услышите отчетливый щелчок (рисунок 3). Если происходит утечка, регулировка гемостатического клапана Tru-Seal не требуется; убедитесь, что интродьюсер полностью выдвинут в закрытое положение (рисунок 3).

Предостережение: если во время продвижения набора для тромбэктомии к месту поражения ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и не затягивайте

катетер, поскольку это может привести к деформации компонентов кончика, и таким образом, к ухудшению характеристик катетера.

Предостережение: не меняйте проводник. Не втягивайте проводник в катетер во время операции. Проводник всегда должен выходить за кончик катетера не менее чем на 3 см. Если происходит втягивание проводника в набор для тромбэктомии, может потребоваться извлечь как набор для тромбэктомии, так и проводник из пациента, чтобы повторно установить катетер по проводнику.

6. Активируйте систему, нажав ножную педаль консоли. Тромбэктомия может быть выполнена путем прохождения катетера через тромб либо от дистального к проксимальному концу, либо от проксимального к дистальному. Проходы следует делать со скоростью примерно 1–2 мм/сек.

Примечание: метод «дистальный-проксимальный» следует использовать, если катетер можно установить безопасно и если тромб очень подвижен с проксимальной точкой прикрепления.

Предупреждение: во время использования следите за продуктами разрушения тромбов / потоком жидкости, выходящим из набора для тромбэктомии через сливную трубку. Если во время активации системы AngioJet Ultra в сливной трубке не видно крови, катетер может быть закупорен внутри сосуда; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Операция в условиях окклюзии может увеличить риск повреждения сосуда.

7. Для получения оптимальных результатов может потребоваться несколько проходов катетера. Для оценки лечения может быть использована инъекция в ручном режиме стандартного контрастного вещества, подаваемого через интродьюсер / проводниковый катетер. Катетер не нужно извлекать для инъекций контрастного вещества.

Предупреждение: использование катетера может вызвать гемолиз. В Таблице 1 приведены максимальные рекомендованные значения продолжительности цикла в поле с текущей кровью и общее время цикла для каждого набора для тромбэктомии. Чрезмерный гемолиз может потребовать переливания крови. В исследованиях по клиническому расследованию гемолиз, вызванный работой системы AngioJet Ultra, не был связан с каким-либо значительным системным ответом.

Примечание: если набор для тромбэктомии извлечен и (или) не функционирует, трубку набора для тромбэктомии, проводниковый катетер и интродьюсер следует промыть НерNS, чтобы избежать образования тромба и сохранить проходимость просвета. Повторно заполните набор для тромбэктомии, погрузив кончик в НерNS и обработав его не менее 20 секунд перед повторным введением пациенту.

8. Соблюдайте меры предосторожности по обращению с инфекционными отходами. Повторное использование набора для тромбэктомии запрещено. Инструкции по очистке консоли и правильной утилизации набора для тромбэктомии см. в *руководстве оператора консоли*.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ MONORAIL

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ НАБОРОВ ДЛЯ ТРОМБЭКТОМИИ НА МОНОРЕЛЬСЕ

Дополнительные инструкции по эксплуатации системы AngioJet Ultra см. в *руководстве оператора*, прилагаемом к консоли AngioJet Ultra.

Осмотр перед использованием — Меры предосторожности

1. Убедитесь, что срок годности, указанный на этикетке изделия, не истек. Не используйте набор для тромбэктомии, если истек срок «Использовать до», так как это может нарушить стерильность или функциональность.
2. Перед открытием осмотрите запечатанную стерильную упаковку. Если целостность упаковки была нарушена, не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте содержимое повторно и обратитесь к представителю.

Необходимые материалы (не входят в упаковку)

- Консоль AngioJet Ultra
- Соответствующий стерильный проводниковый катетер (см. таблицу 1)
- Соответствующий стерильный проводник (см. таблицу 1).
- Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS) в емкости для протирания и первичного заполнения набора для тромбэктомии (рекомендуется 2000 единиц на литр (Ед/л))
- HepNS для инъекций, в пакете для подвешивания на консоли и подключения к набору для тромбэктомии (рекомендуется 5000 Ед/л)
-

Подготовка набора для тромбэктомии

1. Добавьте гепарин в пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры, используя 5000 ед/литр физиологического раствора, и перемешайте содержимое (рекомендуется использовать пакет объемом 1,0 л, но он не входит в комплект системы). Подвесьте пакет с физиологическим раствором на крючок для пакета с физиологическим раствором в верхней части консоли.

Примечание: использование гепарина рекомендуется по усмотрению врача.

2. Включите консоль AngioJet Ultra, откроется отсек консоли.
3. Извлеките катетер из упаковки, используя стандартную стерильную технику. Осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что во время транспортировки не произошло никаких повреждений, таких как изгибы и перегибы. Не выпрямляйте и не используйте сильно изогнутое изделие; такое использование может привести к разрыву и (или) травме сосуда. Не используйте катетер, если обнаружены какие-либо дефекты, и обратитесь к представителю.
4. Техник в стерильной области: Извлеките катетер и трубку достаточной длины для удобства использования из стерильной упаковки и проверьте их на повреждения. Передайте остальную часть набора для тромбэктомии технику в нестерильной области для установки в консоль

Примечание: если для удержания катетера в стерильном поле используется зажим, убедитесь, что зажим не деформирует трубку.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

5. Специалист, без соблюдения условий стерильности: у техника в стерильной области возьмите насос (не головку поршня) и вставьте его в консоль. Убедитесь, что трубка мешка для сбора отходов совмещена с перистальтическим насосом.
6. Снимите колпачок с иглы для пакета из набора для тромбэктомии и вставьте иглу в пакет.
7. Нажмите кнопку, чтобы закрыть отсек консоли.
8. Расположите ножную педаль в удобном для врача месте. Выберите место с минимальной вероятностью случайной активации.
9. Снимите мандрен с катетера, потянув за петлю проводника, видимую на кончике катетера, и промойте катетер, полностью погрузив кончик в гепаринизированный физиологический раствор и нажав на ножную педаль.
10. Продолжайте заполнение, пока на дисплее времени не отобразится ноль секунд.
11. Убедитесь, что настройка системы успешно завершена, сняв ногу с ножной педали. На панели состояния отобразится READY (ГОТОВО), и загорится зеленый значок.
12. В комплект поставки входит инструмент для промывки просвета проводника. Присоедините шприц, наполненный физиологическим раствором, к инструменту для промывки и вставьте кончик катетера в инструмент. Нажимайте на шприц до тех пор, пока физиологический раствор не будет выходить из проксимального конца просвета проводника.
13. Активируйте гидрофильное покрытие, слегка протерев стержень катетера стерильным физиологическим раствором.

Подготовка пациента

Предупреждение: работа системы AngioJet Ultra может вызвать аритмию, особенно при использовании в дистальном отделе кровообращения, снабжающем АВ-узел. Перед началом работы системы AngioJet Ultra рекомендуется установить временный катетер для кардиостимуляции и протестировать его на предмет адекватного захвата желудочков. Во время операции пациент должен находиться под наблюдением на предмет аритмий и подъема/депрессии сегмента ST. Отмечены значительные различия в чувствительности пациентов к возникновению аритмий.

Предупреждение: некоторые пациенты сообщали о дискомфорте в груди во время работы системы. Для облегчения дискомфорта можно ввести обезболивающее короткого действия.

Предупреждение: во время использования системы могут произойти временные изменения в кровотоке. Рекомендуется рутинное лечение блокаторами кальциевых каналов.

Доставка и функционирование набора для тромбэктомии

Примечание: тромбэктомия с помощью системы AngioJet Ultra можно проводить в сочетании с радикальными методами лечения остаточного стеноза, такими как ЧТА или установка стента.

1. Катетер вводится через проводниковый катетер. Расположите проводниковый катетер и проводник для поддержки доставки катетера через участок целевого поражения.
-

Примечание: к проводниковому катетеру должен быть прикреплен гемостатический

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

клапан, чтобы предотвратить потерю крови, и он должен иметь достаточный размер, чтобы проходить и герметизировать пространство вокруг катетера, не ограничивая возможность продвигать и втягивать катетер.

Предупреждение: обструктивные поражения, которые трудно пересечь с помощью катетера для доступа к тромбу, могут быть расширены баллоном с низким давлением (< 2 атм). Неспособность предварительно расширить труднопроходимые поражения до операции с катетером может привести к повреждению сосуда.

2. Продвиньте катетер по проводнику к тромботическому поражению или через него.

Предостережение: если во время продвижения набора для тромбэктомии к месту поражения ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и не затягивайте катетер, поскольку это может привести к деформации компонентов кончика, и таким образом, к ухудшению характеристик катетера.

3. Активируйте систему, нажав ножную педаль консоли. Тромбэктомия может быть выполнена путем прохождения катетера через тромб либо от дистального к проксимальному концу, либо от проксимального к дистальному. Проходы следует делать со скоростью примерно 1–2 мм/сек.

Примечание: метод «дистальный-проксимальный» следует использовать, если катетер можно установить безопасно и если тромб очень подвижен с проксимальной точкой прикрепления.

Предупреждение: во время использования следите за продуктами разрушения тромбов / потоком жидкости, выходящим из набора для тромбэктомии через сливную трубку. Если во время активации системы AngioJet Ultra в отводящей трубке не видно крови, набор для тромбэктомии может быть закупорен внутри сосуда; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Операция в условиях окклюзии может увеличить риск повреждения сосуда.

4. Для получения оптимальных результатов может потребоваться несколько проходов катетера. Для оценки лечения может быть использована инъекция в ручном режиме стандартного контрастного вещества, подаваемого через проводниковый катетер. Катетер не нужно извлекать для инъекций контрастного вещества.

Предупреждение: использование катетера может вызвать гемолиз. В таблице 1 приведены максимальные рекомендованные значения продолжительности цикла в поле с текущей кровью и общее время цикла для каждого набора для тромбэктомии. Чрезмерный гемолиз может потребовать переливания крови. В исследованиях по клиническому расследованию гемолиз, вызванный работой системы AngioJet, не был связан с каким-либо значительным системным ответом.

Примечание: если набор для тромбэктомии извлечен и (или) не функционирует, набор для тромбэктомии, проводниковый катетер и интродьюсер следует промыть HepNS, чтобы избежать образования тромба и сохранить проходимость просвета. Повторно заполните набор для тромбэктомии, погрузив кончик в HepNS и обработав его не менее 20 секунд перед повторным введением пациенту.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

5. Соблюдайте меры предосторожности по обращению с инфекционными отходами. Повторное использование набора для тромбэктомии запрещено.

Инструкции по очистке консоли и правильной утилизации набора для тромбэктомии см. в *руководстве оператора* консоли.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Отдельная информация о пациенте не предоставляется, поскольку катетер используется совместно с другими интервенционными процедурами. Риски и преимущества для пациента аналогичны и, с точки зрения пациента, являются частью данных интервенционных процедур.

ГАРАНТИЯ

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПЕРИФЕРИЧЕСКИЙ, РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	24
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	24
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	24
Рисунок 4. Наборы для тромбэктомии по проводнику и на монорельсе AngioJet	25
Таблица 5. Информация о наборе для тромбэктомии.....	25
Информация о пользователях.....	26
Содержание	26
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	26
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	26
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	26
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	27
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	28
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	28
Таблица 6. Сравнение AngioJet и урокиназы при лечении окклюзии инфра-аортальных артерий (модель катетера F105).....	29
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	29
ФОРМА ПОСТАВКИ	29
Обращение и хранение.....	29
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	30
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ	
НАБОРОВ ДЛЯ ТРОМБЭКТОМИИ ПО ПРОВОДНИКУ	30
Осмотр перед использованием — Меры предосторожности.....	30
Необходимые материалы (не входят в упаковку)	30
Подготовка набора для тромбэктомии	30
Подготовка пациента.....	31
Доставка и функционирование набора для тромбэктомии	31
Рисунок 5. Функционирование хаба Tru-Seal	32
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ	
НАБОРОВ ДЛЯ ТРОМБЭКТОМИИ НА МОНОРЕЛЬСЕ	33
Осмотр перед использованием — Меры предосторожности.....	33
Необходимые материалы (не входят в упаковку)	34
Подготовка набора для тромбэктомии	34
Подготовка пациента.....	35
Доставка и функционирование набора для тромбэктомии	35
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	36
ГАРАНТИЯ.....	36

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

AngioJet

XMI

XVG

Spiroflex

Spiroflex VG

OVER-THE-WIRE

MONORAIL

Набор для тромбэктомии

ПЕРИФЕРИЧЕСКИЙ, РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для тромбэктомии AngioJet Ultra (см. рисунок 4) является одним из компонентов системы для тромбэктомии AngioJet Ultra (AngioJet Ultra System или система). Вторым компонентом этой системы является многоразовая консоль AngioJet Ultra, которая продается как отдельная единица в отдельной упаковке (консоль). Набор для тромбэктомии AngioJet Ultra можно использовать только вместе с консолью AngioJet Ultra.

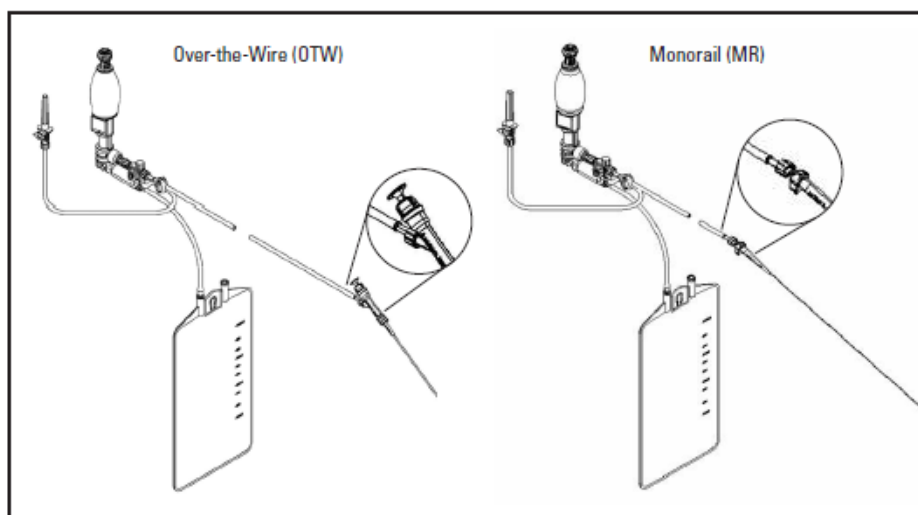
Неотъемлемыми компонентами одноразового набора для тромбэктомии являются:

- катетер;
- насос;
- трубка подачи физиологического раствора и сливная трубка;
- пакет для сбора отходов.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

24



Over-the-Wire (OTW)
Monorail (MR)

По проводнику (OTW)
На монорельсе (MR)

Рисунок 4. Наборы для тромбэктомии по проводнику и на монорельсе AngioJet

Стерильный физиологический раствор поступает из пакета (не входит в набор) к насосу через трубку подачи гепаринизированного физиологического раствора. Насос подает физиологический раствор.

Набор для тромбэктомии использует эту струю физиологического раствора с высокой скоростью для создания зоны низкого давления у кончика катетера. Тромб втягивается в катетер, где он разбивается струей и выводится из организма. Отводящая трубка перемещает остатки тромба из катетера в пакет для сбора для дальнейшей утилизации.

Набор для тромбэктомии предназначен для удаления тромба из коронарных сосудов и периферических артерий. Он вводится через проводниковый катетер, отслеживается и управляется по проводнику. Проводниковый катетер обеспечивает достаточный проход катетера с достаточным зазором для введения стандартного контрастного вещества, если это необходимо. См. таблицу 5 «Информация о наборе для тромбэктомии».

Таблица 5. Информация о наборе для тромбэктомии

Изделие	XMI	Spiroflex	XVG	Spiroflex VG
Минимальный диаметр сосуда	2 мм	2 мм	3 мм	3 мм
Рабочая длина	135 см	135 см	140 см	135 см
Максимальный диаметр shaft	4 F	4 F	5 F	5 F
Платформа проводника	OTW	MR	OTW	MR
Совместимость с проводником	0,014 дюйма	0,014 дюйма	0,014 дюйма	0,014 дюйма
Совместимость с проводником	6 F	6 F	7 F	7 F
Внутренний диаметр	(≥ 0,068 дюйма)	(≥ 0,070 дюйма)	(≥ 0,076 дюйма)	(≥ 0,076 дюйма)
Совместимость с интродьюсером	4 F	5 F	5 F	6 F
Рекомендуемое максимальное время цикла (минуты)				
Общее время цикла	10	10	10	10
Время цикла с потоком крови	5	5	5	5

Для правильной работы необходимо доскональное понимание каждого компонента системы AngioJet. Прочтите данное руководство по эксплуатации и руководство оператора, прилагаемое к консоли AngioJet Ultra, до начала использования какой-либо части системы AngioJet Ultra.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Информация о пользователях

Систему AngioJet Ultra должны использовать только операторы, прошедшие необходимое обучение по ее установке и использованию.

Содержание

Количество	Материал
1 (один)	Набор для тромбэктомии AngioJet Ultra
1 (один)	Инструмент для промывки (с монорельсовыми катетерами)

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для тромбэктомии AngioJet Ultra с системой AngioJet Ultra предназначен для использования с целью разрушения и удаления тромбов из периферических артерий ниже паховой складки. Минимальный диаметр сосуда для каждой модели набора для тромбэктомии указан в таблице 1.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение набора для тромбэктомии противопоказано в следующих случаях:

- наличие противопоказаний к эндоваскулярным вмешательствам;
- непереносимость рентгеноконтрастных препаратов;
- невозможность проведения проводника до очага.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Набор для тромбэктомии не оценивался для лечения тромбоэмболии легочной артерии. Имеются сообщения о серьезных нежелательных явлениях, включая летальный исход, связанных со случаями использования катетера при лечении тромбоэмболии легочной артерии.

- Набор для тромбэктомии не оценивался для использования в сонной артерии или церебральной сосудистой сети.
- Набор для тромбэктомии не был оценен для использования в коронарной сосудистой системе (если только он не сопровождается отдельными указаниями по использованию в коронарных сосудах).
- У небольшого числа пациентов были зарегистрированы нарушения сердечного ритма во время операции с катетером. Во время использования катетера следует контролировать сердечный ритм и при необходимости применять соответствующее лечение, такое как временная кардиостимуляция.
- Использование катетера может вызвать расслоение или перфорацию сосуда (см. таблицу 6 «Сравнение клинических данных для AngioJet и урокиназы»).
- Не используйте набор для тромбэктомии в сосудах, диаметр которых меньше минимального диаметра сосудов для каждой модели набора для тромбэктомии, как указано в таблице 1; такое использование может увеличить риск повреждения сосуда.
- Не используйте систему AngioJet Ultra у пациентов с незажившей травмой из-за недавнего механического вмешательства в сосуде, подлежащем лечению, во избежание дальнейших травм, расслоения или кровотечения.
- Для предотвращения тромба при катетеризации и повторного острого тромбоза рекомендуется системная гепаринизация. Это в дополнение к гепарину, добавленному в пакет с физиологическим раствором. Использование гепарина рекомендуется по усмотрению врача.
- Обструктивные поражения, которые трудно пересечь с помощью катетера для доступа к тромбу, могут быть расширены баллоном с низким давлением (≤ 2 атм).

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Неспособность предварительно расширить труднопроходимые поражения до операции с катетером может привести к повреждению сосуда.

- Во время использования следите за продуктами разрушения тромбов / потоком жидкости, выходящим из набора для тромбэктомии через сливную трубку. Если во время активации системы AngioJet Ultra в сливной трубке не видно крови, катетер может быть закупорен внутри сосуда; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Операция в условиях окклюзии может увеличить риск повреждения сосуда.
- Эксплуатация катетера может привести к эмболизации некоторых тромбов и (или) появлению тромботических частиц. Эмболизация продуктами разрушения может вызвать окклюзию дистального отдела сосуда, что в дальнейшем может привести к гипоперфузии или некрозу тканей.
- Функционирование системы AngioJet вызывает преходящий гемолиз, который может проявляться в виде гемоглобинурии. В таблице 1 приведены максимальные рекомендованные значения продолжительности цикла в поле с текущей кровью и общее время цикла для каждого набора для тромбэктомии. Перед процедурой оцените устойчивость пациента к риску развития гемоглобинемии и связанных с ней последствий. Рассмотрите возможность гидратации до, во время и после процедуры в зависимости от общего состояния здоровья пациента.
- Большое количество тромбов в периферических венах и других сосудах может привести к значительной гемоглобинемии, которую необходимо отслеживать, чтобы контролировать возможные нежелательные явления со стороны почек, поджелудочной железы или другие нежелательные явления.
- Прочие предупреждения, меры предосторожности и инструкции по настройке системы см. в руководстве по эксплуатации системной консоли AngioJet Ultra.
- См. раздел «Информация об использовании клиническими специалистами наборов для тромбэктомии Over-the-Wire» или раздел «Информация об использовании клиническими специалистами наборов для тромбэктомии Monorail».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Визуально осмотрите набор для тромбэктомии перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Не пытайтесь выпрямить или использовать набор для тромбэктомии, если он согнут или перекручен. Попытка сделать это может привести к разрыву катетера. Не используйте поврежденный набор для тромбэктомии для лечения пациента.
- Если во время продвижения набора для тромбэктомии к месту поражения ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и не затягивайте катетер, поскольку это может привести к деформации компонентов кончика, и таким образом, к ухудшению характеристик катетера.
- Не тяните катетер из-за несоответствующего сопротивления. Если при извлечении катетера ощущается повышенное сопротивление, извлеките катетер вместе с интродьюсером или проводниковым катетером как единое целое, чтобы предотвратить возможное разделение кончика.
- Не меняйте проводник. Не втягивайте проводник в катетер во время операции. Проводник всегда должен выходить за кончик катетера не менее чем на 3 см. Если происходит втягивание проводника в набор для тромбэктомии, может потребоваться извлечь как набор для тромбэктомии, так и проводник из пациента, чтобы повторно установить катетер по проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с использованием набора для тромбэктомии, аналогичны тем, которые связаны с другими интервенционными процедурами, и включают, помимо прочего, те, которые перечислены в таблице 3, а также следующие:

- резкое закрытие обработанного сосуда;
- острый инфаркт миокарда;
- острую почечную недостаточность;
- аритмия;
- кровотечение из места доступа;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- летальный исход;
- расслоение;
- эмболизацию, проксимальную или дистальную;
- гематома;
- гемолиз;
- кровоизлияние, требующее переливания крови;
- гипотонию/гипертонию;
- инфекцию в месте доступа;
- боль;
- панкреатит;
- перфорация;
- псевдоаневризма;
- реакцию на контрастное вещество;
- тромбоз/окклюзию;
- полную окклюзию пролеченного сосуда;
- аневризму сосуда;
- сосудистый спазм;
- повреждение стенки сосуда или клапана.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты проспективной нерандомизированной клинической оценки системы AngioJet, используемой для удаления тромбов в периферических артериях и артериальных шунтах ниже аорто-подвздошной бифуркации у 112 пациентов, сравнивались с данными опубликованной многоцентровой клинической оценки (TOPAS Фаза II) с использованием урокиназы для лечения артериальной окклюзии в ногах у 272 пациентов с сопоставимыми критериями включения и исключения. Результаты обобщены в таблице 5. (Данные по урокиназе от Оуриэль К., Вейт Ф. Дж., Сасахара А. А.: Сравнение рекомбинантной урокиназы с сосудистой хирургией в качестве начального лечения острой артериальной окклюзии в ногах. «Медицинский журнал Новой Англии», 16 апреля 1998 г.; 338 (16): 1105-11)

Ключевые критерии включения для обеих групп: острая тромботическая или эмболическая окклюзия артерии ноги или обходного шунта в течение 14 дней; ангиографическое подтверждение окклюзии; не моложе 18 лет; с медицинской точки зрения подходит для хирургического или тромболитического вмешательства, включая ангиографию. Ключевые критерии исключения для обеих групп: беременность, противопоказаны антикоагулянты или ангиографические контрастные вещества.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Лечение с помощью AngioJet было эквивалентно или лучше, чем лечение урокиназой, по всем сообщенным исходам безопасности и эффективности, включая удаление острого тромба, улучшение лодыжечно-плечевого индекса и осложнения, связанные с лечением.

Таблица 6. Сравнение AngioJet и урокиназы при лечении окклюзии инфра-аортальных артерий (модель катетера F105)

	AngioJet	Урокиназа
Исследуемые пациенты		
Пациенты	112	272
Центры		113
Обработанные конечности	115	272
Продолжительность симптомов	8 + 11 дней	4 + 4 дня
Тромб in situ	69 %	86 %
Эмбол	31 %	14 %
Результаты в краткосрочной перспективе		
Полное удаление тромба*	71 %	68 %
Изменение лодыжечно-плечевого индекса	0,55	0,46
Осложнения, связанные с лечением		
Дистальная эмболизация	9,8 %	14,1 %
Обширное кровотечение	0	12,5
Рассечение/перфорация	11,6 %**	не сообщается

* Не требует дополнительного хирургического или фибринолитического лечения тромба.

** Рассечения/перфорация были незначительными, без клинических последствий.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

При консультировании пациента по системе AngioJet Ultra врач должен учитывать следующие моменты:

- обсудить вопросы соотношения риска и пользы для данного конкретного пациента, как для применения системы AngioJet Ultra, так и для других интервенционных методов лечения, которые могут быть использованы;
- обсудить рекомендации по уходу на дому и реабилитации после процедуры;
- обсудить изменения в текущем образе жизни после лечения, как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективах.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

СТЕРИЛЬНО: набор для тромбэктомии поставляется стерильным и апиrogenным. Набор для тромбэктомии стерилизован газообразным этиленоксидом (ЭО). Содержимое можно считать стерильным в неоткрытой неповрежденной упаковке до даты, указанной на этикетке изделия.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ OVER-THE-WIRE

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ НАБОРОВ ДЛЯ ТРОМБЭКТОМИИ ПО ПРОВОДНИКУ

Дополнительные инструкции по эксплуатации системы AngioJet Ultra см. в *руководстве оператора*, прилагаемом к консоли AngioJet Ultra.

Осмотр перед использованием — Меры предосторожности

1. Убедитесь, что срок годности, указанный на этикетке изделия, не истек. Не используйте набор для тромбэктомии, если истек срок «Использовать до», так как это может нарушить стерильность или функциональность.
2. Перед открытием осмотрите запечатанную стерильную упаковку. Если целостность упаковки была нарушена, не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте содержимое повторно и обратитесь к представителю.

Необходимые материалы (не входят в упаковку)

- Консоль AngioJet Ultra
- Соответствующий стерильный проводниковый катетер (см. таблицу 5)
- Соответствующий стерильный проводник (см. таблицу 5).
- Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS) в емкости для протирания и первичного заполнения набора для тромбэктомии (рекомендуется 2000 единиц на литр (Ед/л))
- HepNS для инъекций, в пакете для подвешивания на консоли и подключения к набору для тромбэктомии (рекомендуется 5000 Ед/л)

Подготовка набора для тромбэктомии

1. Добавьте гепарин в пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры, используя 5000 ед/литр физиологического раствора, и перемешайте содержимое (рекомендуется использовать пакет объемом 1,0 л, но он не входит в комплект системы). Подвесьте пакет с физиологическим раствором на крючок для пакета с физиологическим раствором в верхней части консоли.

Примечание: использование гепарина рекомендуется по усмотрению врача.

2. Включите консоль AngioJet Ultra, откроется отсек консоли.
3. Извлеките катетер из упаковки, используя стандартную стерильную технику. Осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что во время транспортировки не произошло никаких повреждений, таких как изгибы и перегибы. Не выпрямляйте и не используйте сильно изогнутое изделие; такое использование может привести к разрыву и (или) травме сосуда. Не используйте катетер, если обнаружены какие-либо дефекты, и обратитесь к представителю.
4. Техник в стерильной области: извлеките катетер и трубку достаточной длины для удобства использования из стерильной упаковки и проверьте их на повреждения. Передайте остальную часть набора для тромбэктомии технику в нестерильной области для установки в консоль

Примечание: если для удержания катетера в стерильном поле используется зажим, убедитесь, что зажим не деформирует трубку.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

-
5. Специалист, без соблюдения условий стерильности: у техника в стерильной области возьмите насос (не головку поршня) и вставьте его в консоль. Убедитесь, что трубка мешка для сбора отходов совмещена с перистальтическим насосом.
 6. Снимите колпачок с иглы для пакета из набора для тромбэктомии и вставьте иглу в пакет.
 7. Нажмите кнопку, чтобы закрыть отсек консоли.
 8. Расположите ножную педаль в удобном для врача месте. Выберите место с минимальной вероятностью случайной активации.
 9. Заполните катетер, полностью погрузив кончик в гепаринизированный физиологический раствор и нажав ножную педаль.
 10. Продолжайте заполнение, пока на дисплее времени не отобразится ноль секунд.
 11. Убедитесь, что настройка системы успешно завершена, сняв ногу с ножной педали. На панели состояния отобразится READY (ГОТОВО), и загорится зеленый значок.

Подготовка пациента

Предупреждение: у небольшого числа пациентов были зарегистрированы нарушения сердечного ритма во время операции с катетером. Во время использования катетера следует контролировать сердечный ритм и при необходимости применять соответствующее лечение, такое как временная кардиостимуляция.

Доставка и функционирование набора для тромбэктомии

Примечание: тромбэктомию с помощью системы AngioJet Ultra можно проводить в сочетании с радикальными методами лечения остаточного стеноза, такими как ЧТА или установка стента.

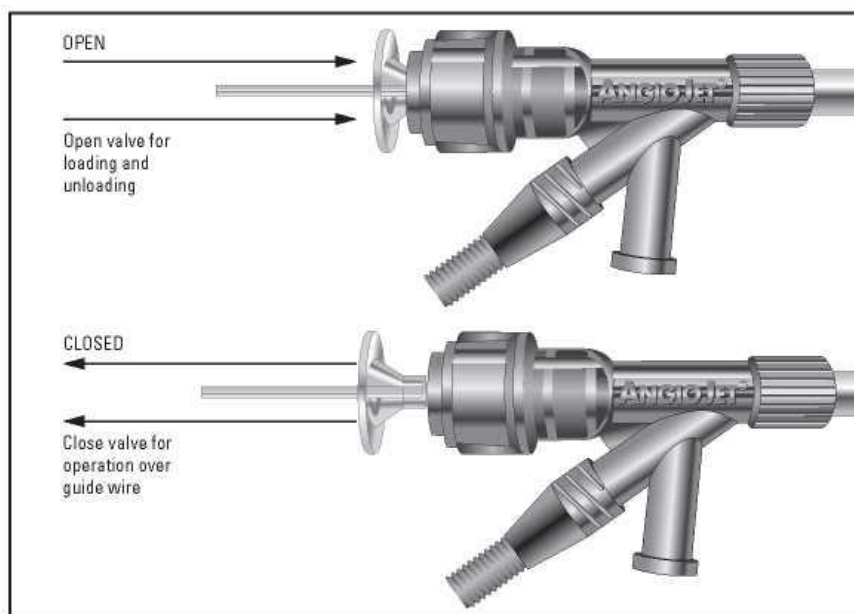
1. Катетерный доступ к целевому поражению может быть обеспечен либо ипсилатеральным, либо контралатеральным доступом. Катетер предназначен для чрескожного доступа. Для минимизации травм в месте доступа следует использовать сосудистый интродьюсер. Вспомогательные проводниковые катетеры, используемые во время процедуры, должны иметь внутренний диаметр, обеспечивающий достаточное пространство для прохождения катетера (см. таблицу 5). Для облегчения установки интродьюсера и (или) проводникового катетера следует использовать проводники или другие стандартные изделия и методы.

Примечание: к проводниковому катетеру должен быть прикреплен гемостатический клапан, чтобы предотвратить потерю крови, и он должен иметь достаточный размер, чтобы проходить и герметизировать пространство вокруг катетера, не ограничивая возможность продвигать и втягивать катетер.

Предупреждение: обструктивные поражения, которые трудно пересечь с помощью катетера для доступа к тромбу, могут быть расширены баллоном с низким давлением (< 2 атм). Неспособность предварительно расширить труднопроходимые поражения до операции с катетером может привести к повреждению сосуда.

2. После того как проводник будет подведен к месту лечения, катетер будет загружен и продвинут по проводнику.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A



OPEN
 Open valve for loading and unloading
CLOSED
 Close valve for operation over guide wire

ОТКРЫТО
 Открытый клапан для загрузки и извлечения
ЗАКРЫТО
 Закрытый клапан для работы по проводнику.

Рисунок 5. Функционирование хаба Tru-Seal

3. Перед загрузкой откройте гемостатический клапан, нажав на интродьюсер на хаб катетера (рисунок 5).
4. Установите катетер на проводник и продвигайте катетер по проводнику до тех пор, пока проводник не выйдет через хаб Tru-Seal.
5. Закройте гемостатический клапан, захватив интродьюсер и потянув его назад, вы услышите отчетливый щелчок (рисунок 5). Если происходит утечка, регулировка гемостатического клапана Tru-Seal не требуется; убедитесь, что интродьюсер полностью выдвинут в закрытое положение (рисунок 5).

Предостережение: если во время продвижения набора для тромбэктомии к месту поражения ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и не затягивайте катетер, поскольку это может привести к деформации компонентов кончика, и таким образом, к ухудшению характеристик катетера.

Предостережение: не меняйте проводник. Не втягивайте проводник в катетер во время операции. Проводник всегда должен выходить за кончик катетера не менее чем на 3 см. Если происходит втягивание проводника в набор для тромбэктомии, может потребоваться извлечь как набор для тромбэктомии, так и проводник из пациента, чтобы повторно установить катетер по проводнику.

6. Активируйте систему, нажав ножную педаль консоли. Тромбэктомия может быть выполнена путем прохождения катетера через тромб либо от дистального к проксимальному концу, либо от проксимального к дистальному. Проходы следует делать со скоростью примерно 1–2 мм/сек.
-

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Примечание: метод «дистальный-проксимальный» следует использовать, если катетер можно установить безопасно и если тромб очень подвижен с проксимальной точкой прикрепления.

Предупреждение: во время использования следите за продуктами разрушения тромбов / потоком жидкости, выходящим из набора для тромбэктомии через сливную трубку. Если во время активации системы AngioJet Ultra в сливной трубке не видно крови, катетер может быть закупорен внутри сосуда; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Операция в условиях окклюзии может увеличить риск повреждения сосуда.

7. Для получения оптимальных результатов может потребоваться несколько проходов катетера. Для оценки лечения может быть использована инъекция в ручном режиме стандартного контрастного вещества, подаваемого через интродьюсер / проводниковый катетер. Катетер не нужно извлекать для инъекций контрастного вещества.

Предупреждение: функционирование системы AngioJet вызывает преходящий гемолиз, который может проявляться в виде гемоглобинурии. В таблице 1 приведены максимальные рекомендованные значения продолжительности цикла в поле с текущей кровью и общее время цикла для каждого набора для тромбэктомии. Перед процедурой оцените устойчивость пациента к риску развития гемоглобинемии и связанных с ней последствий. Рассмотрите возможность гидратации до, во время и после процедуры в зависимости от общего состояния здоровья пациента.

Примечание: если набор для тромбэктомии извлечен и (или) не функционирует, трубку набора для тромбэктомии, проводниковый катетер и интродьюсер следует промыть НерNS, чтобы избежать образования тромба и сохранить проходимость просвета. Повторно заполните набор для тромбэктомии, погрузив кончик в НерNS и обработав его не менее 20 секунд перед повторным введением пациенту.

8. Соблюдайте меры предосторожности по обращению с инфекционными отходами. Повторное использование набора для тромбэктомии запрещено. Инструкции по очистке консоли и правильной утилизации набора для тромбэктомии см. в *руководстве оператора консоли*.

MONORAIL

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ НАБОРОВ ДЛЯ ТРОМБЭКТОМИИ НА МОНОРЕЛЬСЕ

Дополнительные инструкции по эксплуатации системы AngioJet Ultra см. в *руководстве оператора*, прилагаемом к консоли AngioJet Ultra.

Осмотр перед использованием — Меры предосторожности

1. Убедитесь, что срок годности, указанный на этикетке изделия, не истек. Не используйте набор для тромбэктомии, если истек срок «Использовать до», так как это может нарушить стерильность или функциональность.
2. Перед открытием осмотрите запечатанную стерильную упаковку. Если целостность упаковки была нарушена, не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте содержимое повторно и обратитесь к представителю.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Необходимые материалы (не входят в упаковку)

- Консоль AngioJet Ultra
- Соответствующий стерильный проводниковый катетер (см. таблицу 5)
- Соответствующий стерильный проводник (см. таблицу 5)
- Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS) в емкости для протирания и первичного заполнения набора для тромбэктомии (рекомендуется 2000 единиц на литр (Ед/л))
- HepNS для инъекций, в пакете для подвешивания на консоли и подключения к набору для тромбэктомии (рекомендуется 5000 Ед/л)

Подготовка набора для тромбэктомии

1. Добавьте гепарин в пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры, используя 5000 ед/литр физиологического раствора, и перемешайте содержимое (рекомендуется использовать пакет объемом 1,0 л, но он не входит в комплект системы). Подвесьте пакет с физиологическим раствором на крючок для пакета с физиологическим раствором в верхней части консоли.

Примечание: использование гепарина рекомендуется по усмотрению врача.

2. Включите консоль AngioJet Ultra, откроется отсек консоли.
3. Извлеките катетер из упаковки, используя стандартную стерильную технику. Осмотрите катетер перед использованием, чтобы убедиться, что во время транспортировки не произошло никаких повреждений, таких как изгибы и перегибы. Не выпрямляйте и не используйте сильно изогнутое изделие; такое использование может привести к разрыву и (или) травме сосуда. Не используйте катетер, если обнаружены какие-либо дефекты, и обратитесь к представителю.
4. Техник в стерильной области: Извлеките катетер и трубку достаточной длины для удобства использования из стерильной упаковки и проверьте их на повреждения. Передайте остальную часть набора для тромбэктомии технику в нестерильной области для установки в консоль

Примечание: если для удержания катетера в стерильном поле используется зажим, убедитесь, что зажим не деформирует трубку.

5. Специалист, без соблюдения условий стерильности: у техника в стерильной области возьмите насос (не головку поршня) и вставьте его в консоль. Убедитесь, что трубка мешка для сбора отходов совмещена с перистальтическим насосом.
6. Снимите колпачок с иглы для пакета из набора для тромбэктомии и вставьте иглу в пакет.
7. Нажмите кнопку, чтобы закрыть отсек консоли.
8. Расположите ножную педаль в удобном для врача месте. Выберите место с минимальной вероятностью случайной активации.
9. Снимите мандрен с катетера, потянув за петлю проводника, видимую на кончике катетера, и промойте катетер, полностью погрузив кончик в гепаринизированный физиологический раствор и нажав на ножную педаль.
10. Продолжайте заполнение, пока на дисплее времени не отобразится ноль секунд.
11. Убедитесь, что настройка системы успешно завершена, сняв ногу с ножной педали. На панели состояния отобразится READY (ГОТОВО) и загорится зеленый значок.
12. В комплект поставки входит инструмент для промывки просвета проводника. Присоедините шприц, наполненный физиологическим раствором, к инструменту для

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

промывки и вставьте кончик катетера в инструмент. Нажимайте на шприц до тех пор, пока физиологический раствор не будет выходить из проксимального конца просвета проводника.

13. Активируйте гидрофильное покрытие, слегка протерев стержень катетера стерильным физиологическим раствором.

Подготовка пациента

Предупреждение: у небольшого числа пациентов были зарегистрированы нарушения сердечного ритма во время операции с катетером. Во время использования катетера следует контролировать сердечный ритм и при необходимости применять соответствующее лечение, такое как временная кардиостимуляция.

Доставка и функционирование набора для тромбэктомии

Примечание: тромбэктомия с помощью системы AngioJet Ultra можно проводить в сочетании с радикальными методами лечения остаточного стеноза, такими как ЧТА или установка стента.

1. Катетер вводится через проводниковый катетер. Расположите проводниковый катетер и проводник для поддержки доставки катетера через участок целевого поражения.

Примечание: к проводниковому катетеру должен быть прикреплен гемостатический клапан, чтобы предотвратить потерю крови, и он должен иметь достаточный размер, чтобы проходить и герметизировать пространство вокруг катетера, не ограничивая возможность продвигать и втягивать катетер.

Предупреждение: обструктивные поражения, которые трудно пересечь с помощью катетера для доступа к тромбу, могут быть расширены баллоном с низким давлением (< 2 атм). Неспособность предварительно расширить труднопроходимые поражения до операции с катетером может привести к повреждению сосуда.

2. Продвиньте катетер по проводнику к тромботическому поражению или через него.

Предостережение: если во время продвижения набора для тромбэктомии к месту поражения ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и не затягивайте катетер, поскольку это может привести к деформации компонентов кончика, и таким образом, к ухудшению характеристик катетера.

3. Активируйте систему, нажав ножную педаль консоли. Тромбэктомия может быть выполнена путем прохождения катетера через тромб либо от дистального к проксимальному концу, либо от проксимального к дистальному. Проходы следует делать со скоростью примерно 1–2 мм/сек.

Примечание: метод «дистальный-проксимальный» следует использовать, если катетер можно установить безопасно и если тромб очень подвижен с проксимальной точкой прикрепления.

Предупреждение: во время использования следите за продуктами разрушения тромбов / потоком жидкости, выходящим из набора для тромбэктомии через сливную трубку. Если во время активации системы AngioJet Ultra в отводящей трубке не видно крови, набор для тромбэктомии может быть закупорен внутри сосуда; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Операция в условиях окклюзии может увеличить риск повреждения сосуда.

4. Для получения оптимальных результатов может потребоваться несколько проходов катетера. Для оценки лечения может быть использована инъекция в ручном режиме стандартного контрастного вещества, подаваемого через проводниковый катетер. Катетер не нужно извлекать для инъекций контрастного вещества.

Предупреждение: функционирование системы AngioJet вызывает преходящий гемолиз, который может проявляться в виде гемоглобинурии. В таблице 1 приведены максимальные рекомендованные значения продолжительности цикла в поле с текущей кровью и общее время цикла для каждого набора для тромбэктомии. Перед процедурой оцените устойчивость пациента к риску развития гемоглобинемии и связанных с ней последствий. Рассмотрите возможность гидратации до, во время и после процедуры в зависимости от общего состояния здоровья пациента.

Примечание: если набор для тромбэктомии извлечен и (или) не функционирует, набор для тромбэктомии, проводниковый катетер и интродьюсер следует промыть HepNS, чтобы избежать образования тромба и сохранить проходимость просвета. Повторно заполните набор для тромбэктомии, погрузив кончик в HepNS и обработав его не менее 20 секунд перед повторным введением пациенту.

5. Соблюдайте меры предосторожности по обращению с инфекционными отходами. Повторное использование набора для тромбэктомии запрещено. Инструкции по очистке консоли и правильной утилизации набора для тромбэктомии см. в руководстве оператора консоли.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Отдельная информация о пациенте не предоставляется, поскольку катетер используется совместно с другими интервенционными процедурами. Риски и преимущества для пациента аналогичны и, с точки зрения пациента, являются частью данных интервенционных процедур.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента 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 ответственности за любые побочные или

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

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» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Содержание
	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.
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Рекомендованный проводник
	Рекомендуемый проводниковый катетер
	Рекомендуемый интродьюсер

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Черный (К) ΔE ≤ 5,0



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 информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) 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

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

С € 0086

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

Август 2015 г. [Штрихкод:
91067567-01]

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, головной бренд, AngioJet, PI-COR, за пределами США, 91067567-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$