[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Mach1
Направляющие коронарные катетеры

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, международный шаблон РПЭ 8,2677 дюйма x 11,6929 дюйма A4, 90105918AU), РПЭ, головной бренд, Mach1, Проводниковые катетеры, CV PV, русский, 92075279-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

Mach1
Направляющие коронарные катетеры

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. 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

Направляющий коронарный катетер (далее – проводниковый катетер)
Апирогенно

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводниковые катетеры компании «Бостон Сайентифик» обеспечивают путь, по которому могут быть введены медицинские инструменты, например катетеры для баллонной дилатации, проводники или другие терапевтические изделия. Данные изделия не предназначены для использования в сосудах головного мозга.
Проводниковые катетеры для периферических сосудов компании «Бостон Сайентифик» предназначены для общего внутрисосудистого и периферического применения.
Проводниковые катетеры для коронарных сосудов компании «Бостон Сайентифик» предназначены для общего внутрисосудистого и коронарного применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проводниковые катетеры предназначены для использования врачами, практикующими в специализированной отрасли медицины. Использование этих изделий должно быть разрешено только тем специалистам, которые прошли подготовку для выполнения данной процедуры. Перед выполнением данной процедуры необходимо иметь полное понимание

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

технических принципов, областей клинического применения и рисков, связанных с ангиопластикой.
Из-за размера и относительной жесткости проводниковых катетеров следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить стенки сосудов, через которые проходит этот катетер.
Этот катетер может закупорить мелкие сосуды. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы полностью не заблокировать кровоток.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Манипуляции с проводниковым катетером следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Следует проявлять осторожность во время контроля положения кончика проводникового катетера при манипуляциях с терапевтическим изделием.
Перед использованием осмотрите проводниковый катетер, чтобы убедиться в том, что размер, форма и состояние катетера соответствуют конкретной процедуре.
Перед использованием проверьте указанный на этикетке диаметр терапевтического изделия и проводникового катетера, чтобы убедиться в их совместимости.
Использование инфузионного шприцевого насоса не рекомендуется. Большой внутренний диаметр катетера обеспечивает быструю инъекцию с небольшим усилием, необходимым для шприца. При использовании этого катетера контрастное вещество следует вводить медленно в ручном режиме. Максимальное рекомендуемое давление впрыска составляет 500 фунтов/кв. дюйм / 3447 кПа.
Использовать до истечения срока годности.
Следует обеспечить оборот запасов таким образом, чтобы использовать недавно выпущенные изделия.
Во избежание повреждения кончика катетера необходимо извлекать его из упаковки следующим образом: взять катетер за хаб и осторожно извлечь его. Быстрое извлечение может привести к повреждению стержня или кончика катетера.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование данного изделия может привести к нежелательным реакциям, включая, в частности, следующие:

- боль в месте доступа;
- аллергическая реакция;
- летальный исход;
- кровотечение или образование гематомы;
- нарушение кровотока по причине тромбоза, эмболии или спазма сосудов, которое может привести к инфаркту миокарда, транзиторной ишемической атаке (ТИА) или инсульту;
- инфекция;
- псевдоаневризма;
- травма, которая может привести к хирургическому вмешательству;
- травма сосуда, в том числе расслоение или перфорация.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, международный шаблон РПЭ 8,2677 дюйма x 11,6929 дюйма A4, 90105918AU), РПЭ, головной бренд, Mach1, Проводниковые катетеры, CV PV, русский, 92075279-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

Обращение и хранение
Хранить в прохладном сухом темном месте.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Направляющая интродьюсера соответствующего размера; стерильный физиологический раствор; проводник соответствующего размера и длины; соединительная трубка(-ки); коллектор; Y-образный адаптер; контрастное вещество.

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Перед использованием тщательно осмотрите проводниковый катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, полученных во время обращения. Запрещается использовать, если катетер погнут или кончик поврежден.
2. Проводниковые катетеры могут вводиться в сосудистую систему с помощью метода венесекции или чрескожной техники введения.
3. Промойте проводниковый катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Введите проводниковый катетер при помощи артериотомии или гильзы с использованием проводника соответствующего размера.
5. Подсоедините соединительные трубки к коллектору и боковому ответвлению Y-образного адаптера. Промойте и заполните установку физиологическим раствором.
6. Продвигайте проводниковый катетер в участок сосудистой системы для использования в **периферических сосудах**, а для применения в **коронарных сосудах** продвигайте проводниковый катетер в восходящую аорту. Извлеките проводник и подсоедините проводниковый катетер к Y-образному адаптеру.
7. Подождите, пока через Y-образный адаптер не пойдет обратный ток крови и через проводниковый катетер не выйдет оставшийся воздух, а затем промойте физиологическим раствором. Чтобы удалить кровь из клапана Y-образного адаптера, слегка приоткройте клапан во время промывания изделия физиологическим раствором и, как только кровь удалится, закройте клапан.
8. Заполните Y-образный адаптер и проводниковый катетер контрастным веществом.
9. Выборочно введите катетер в соответствующее устье коронарной артерии или другой выбранный участок периферических сосудов. Подтвердите расположение катетера при помощи артериографии через проводниковый катетер. При использовании в **коронарных** сосудах важно определить соответствующие показатели давления в устье коронарного сосуда, чтобы подтвердить надлежащее расположение проводникового катетера в просвете коронарного сосуда.
10. Введите терапевтическое изделие в проводниковый катетер через клапан Y-образного адаптера. Проведите терапевтическую процедуру в соответствии с указаниями производителя терапевтического изделия. Во время проведения терапевтической процедуры следует использовать артериографию через проводниковый катетер, чтобы подтвердить расположение проводника и (или) терапевтического изделия. Следует проявлять осторожность, чтобы в катетер не попал воздух через Y-коннектор или манифольд.
11. Отсоедините Y-адаптер от проводникового катетера. Введите проводник в проводниковый катетер и удалите проводниковый катетер по проводнику.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, международный шаблон РПЭ 8,2677 дюйма x 11,6929 дюйма A4, 90105918AU), РПЭ, головной бренд, Mach1, Проводниковые катетеры, CV PV, русский, 92075279-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

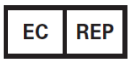
компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели**.



Номер по каталогу


См. инструкции по применению.


Содержание



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия


Перерабатываемая упаковка


Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, международный шаблон РПЭ 8,2677 дюйма x 11,6929 дюйма A4, 90105918AU), РПЭ, головной бренд, Mach1, Проводниковые катетеры, CV PV, русский, 92075279-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена.



Внутренний диаметр проводникового катетера



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Стерилизовано этиленоксидом.



Боковые отверстия



Длина стержня

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, международный шаблон РПЭ 8,2677 дюйма x 11,6929 дюйма A4, 90105918AU), РПЭ, головной бренд, Mach1, Проводниковые катетеры, CV PV, русский, 92075279-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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



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



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



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



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



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка

CE 2797

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

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, международный шаблон РПЭ 8,2677 дюйма x 11,6929 дюйма A4, 90105918AU), РПЭ, головной бренд, Mach1, Проводниковые катетеры, CV PV, русский, 92075279-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

RunWay
Коронарный направляющий катетер

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, международный шаблон РПЭ 3 дюйма x 8 дюймов, международная версия, 9016040AS), РПЭ, головной бренд, RunWay, международная версия, 50687569-01B
CV 02
Черный (K) ΔE ≤5,0

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

RunWay
Коронарный направляющий катетер
Только по предписанию врача
Предупреждение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. 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

Коронарный направляющий катетер

Французский калибр	Цвет хаба	Внутренний диаметр	Наружный диаметр
6 F	Зеленый	1,7 мм	2,2 мм

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коронарные направляющие катетеры (далее - проводниковые катетеры) компании «Бостон Сайентифик» предназначены для общего внутрисосудистого применения, а также применения в коронарных и периферических сосудах. Они обеспечивают путь, по которому могут быть введены медицинские инструменты, например баллонные дилатационные катетеры, проводники или другие терапевтические изделия. Данные изделия не предназначены для использования в сосудах головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Манипуляции с проводниковым катетером следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Следует проявлять осторожность во время контроля положения кончика проводникового катетера при манипуляциях с терапевтическим изделием.
Перед использованием осмотрите проводниковый катетер, чтобы убедиться в том, что размер, форма и состояние катетера соответствуют конкретной процедуре.
Перед использованием проверьте указанный на этикетке диаметр терапевтического изделия и проводникового катетера, чтобы убедиться в их совместимости.
Не рекомендуется использовать автоматический инжектор. Большой внутренний диаметр катетера обеспечивает инъекцию с небольшим усилием, необходимым для шприца. При

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

использовании этого катетера контрастное вещество следует вводить медленно в ручном режиме. Максимальное рекомендуемое давление впрыска составляет 500 фунтов/кв. дюйм / 3447 кПа.

Во избежание повреждения кончика катетера при его извлечении из упаковки необходимо взять катетер за хаб и осторожно извлечь его. Быстрое извлечение может привести к повреждению катетера или кончика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проводниковые катетеры предназначены для использования врачами, практикующими в специализированной отрасли медицины. Использование этих изделий должно быть разрешено только тем специалистам, которые прошли подготовку для выполнения данной процедуры. Перед выполнением данной процедуры необходимо иметь полное понимание технических принципов, областей клинического применения и рисков, связанных с ангиопластикой.
Из-за размера и относительной жесткости проводниковых катетеров следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить стенки сосудов, через которые проходит этот катетер.
Этот катетер может закупорить мелкие сосуды. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы полностью на заблокировать кровоток.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Неправильное использование данного изделия может привести к нежелательным реакциям, включая следующие:

- аритмия;
- образование артериовенозного свища;
- осложнения, связанные с кровотечением;
- кардиогенный шок / отек легких;
- летальный исход;
- эмболия;
- гематома в месте прокола;
- кровотечение;
- гипотензия/гипертензия;
- инфекция;
- ишемия миокарда или инфаркт;
- неврологические расстройства, включая инсульт;
- псевдоаневризма;
- тромбоз сосуда;
- окклюзия сосуда;
- спазм сосудов;
- травма сосуда, в том числе расслоение, перфорация и (или) разрыв.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, международный шаблон РПЭ 3 дюйма x 8 дюймов, международная версия, 9016040AS), РПЭ, головной бренд, RunWay, международная версия, 50687569-01B

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

Чередуйте оборудование таким образом, чтобы изделия были использованы до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите проводниковый катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, полученных во время обращения.
2. Проводниковые катетеры можно вводить в сосудистую систему оперативно или чрескожно через артериальный интродьюсер соответствующего размера.
3. Промойте проводниковый катетер физиологическим раствором.
4. Введите проводниковый катетер при помощи интродьюсера с использованием проводника соответствующего размера.
5. Подсоедините соединительные трубки к манифольду и боковому ответвлению Y-адаптера. Промойте и заполните сборку физиологическим раствором.
6. Продвиньте проводниковый катетер в восходящую аорту, извлеките проводник и подсоедините проводниковый катетер к Y-адаптеру.
7. Подождите, пока через Y-адаптер не пойдет обратный ток крови и через проводниковый катетер не выйдет оставшийся воздух, а затем промойте физиологическим раствором. Для удаления крови из клапана Y-адаптера, приоткройте клапан, продолжая промывать изделие физиологическим раствором. Как только клапан очистится от крови, закройте его.
8. Заполните Y-адаптер и проводниковый катетер контрастным веществом.
9. Введите катетер в соответствующее устье коронарной артерии или выбранный участок периферических сосудов. Подтвердите расположение катетера при помощи артериографии через проводниковый катетер. Важно определить соответствующие показатели давления в устье коронарного сосуда, чтобы подтвердить надлежащее расположение проводникового катетера в просвете коронарного сосуда.
10. Введите терапевтическое изделие в проводниковый катетер через клапан Y-адаптера. Проведите терапевтическую процедуру в соответствии с указаниями производителя терапевтического изделия. Во время проведения терапевтической процедуры следует использовать артериографию через проводниковый катетер, чтобы подтвердить расположение проводника и (или) терапевтического изделия.
11. Отсоедините Y-адаптер от проводникового катетера. Введите проводник в проводниковый катетер и удалите проводниковый катетер по проводнику.

ГАРАНТИЯ

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

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

данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели**.



Номер по каталогу


См. инструкции по применению.


Содержание



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия


Перерабатываемая упаковка


Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, международный шаблон РПЭ 3 дюйма x 8 дюймов, международная версия, 9016040AS), РПЭ, головной бренд, RunWay, международная версия, 50687569-01B

Черный (K) ΔE ≤5,0

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



Контактное лицо в Бразилии



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Внутренний диаметр проводникового катетера



Боковые отверстия

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



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



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



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



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



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка

CE 2797

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, международный шаблон РПЭ 3 дюйма x 8 дюймов, международная версия, 9016040AS), РПЭ, головной бренд, RunWay, международная версия, 50687569-01B

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

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

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

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Impulse и Expo
Катетер ангиографический

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, головной бренд, Impulse и Expo, международная версия, 50559966-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Impulse и Expo
Катетер ангиографический

Только по предписанию врача
Предупреждение: 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
Катетеры ангиографические Impulse и Expo – это однопросветные катетеры с одним проксимальным хабом для подсоединения к системе доставки контрастного вещества. Рентгеноконтрастный полимерный шафт укреплен оплеткой из нержавеющей стали. Мягкий атравматический наконечник защищает сосуд от повреждения. Изделие может иметь боковые отверстия. См. этикетку изделий. Оба катетера предлагаются в трех основных вариантах с различными дистальными изгибами: завиток, многоцелевой и избирательный. Эти предварительно отформованные модели позволяют выполнять доступ в различные сосуды. Катетер ангиографический Impulse предлагается в конфигурациях с различной длиной с наружными диаметрами 5 F (1,70 мм) или 6 F (2,1 мм). Катетер ангиографический Expo предлагается в конфигурациях с различной длиной с наружными диаметрами 5 F (1,70 мм), 6 F (2,1 мм) или 7 F (2,4 мм).
Апирогенно.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Катетеры ангиографические производства компании «Бостон Сайентифик» предназначены для обеспечения пути доставки контрастного вещества в отдельные участки сосудистой системы в ходе проведения ангиографической процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Не превышать значение номинального давления, указанное на этикетке.
В случае превышения максимальных значений давления целостность катетера может быть нарушена.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, головной бренд, Impulse и Expo, международная версия, 50559966-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Катетеры ангиографические предназначены для использования врачами, специализирующимися в соответствующей области медицины. Использование данного изделия должно быть ограничено специалистами, прошедшими обучение по выполнению данной процедуры. Для использования изделия необходимо глубокое понимание технических принципов и методов клинического применения изделий, а также рисков, связанных с проведением ангиографии.

Использовать до истечения срока годности.

Следует обеспечить оборот запасов таким образом, чтобы использовать недавно выпущенные изделия.

Во избежание повреждения кончика катетера при извлечении из упаковки, открывать необходимо следующим образом: взяться за хаб и медленно извлечь катетер. Быстрое извлечение может привести к повреждению кончика катетера. Не используйте катетер, если он имеет загибы или если кончик поврежден

Перед использованием внимательно осмотреть катетер для того, чтобы удостоверится, что катетер имеет размер и форму, необходимые для конкретной процедуры, и что катетер не был поврежден при обращении.

Манипуляции с катетерами ангиографическими должны осуществляться только под контролем рентгеноскопии.

Для облегчения введения и предотвращения повреждений в области прокола, катетер ангиографический необходимо вводить при помощи проводника.

Перед использованием любого катетера необходимо провести профилактику тромбообразования. При нахождении внутри сосудистой системы катетер всегда должен быть заполнен промывочным раствором или контрастным веществом. Необходимо учитывать проводимую системную гепаринизацию.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

- Боль в месте доступа
- Аллергические или неврологические реакции
- Аритмия
- Летальный исход
- Кровотечение или образование гематомы
- Нарушение кровообращения в результате тромбоза, эмболии или вазоспазма, что может привести к инфаркту миокарда, инсульту, транзиторной ишемической атаке (ТИА), ампутации конечности и к другим тромбоэмболическим повреждениям органов, например, к инфаркту почки
- Заражение
- Органная недостаточность
- Травма сосуда

Помимо этого, использование контрастного вещества может привести к почечной недостаточности или иным нежелательным реакциям.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, головной бренд, Impulse и Expo, международная версия, 50559966-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Проводник(-и) с максимальным НД 0,038 дюйма (0,97 мм) и соответствующей длиной для продвижения катетера; стерильный физиологический раствор; шприц(-ы) с наконечником Люэра; интродьюсер соответствующего размера; контрастное вещество; манифольд; а также гемостатический адаптер.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Промыть катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Продвинуть проводник через интродьюсер в положение внутри целевого сосуда или около него.
3. Сохраняя положение проводника, ввести катетер по проводнику и через интродьюсер.
4. Продвинуть катетер ангиографический через интродьюсер в положение внутри целевого сосуда или около него.
5. Извлечь проводник.
6. Подсоединить катетер ангиографический к манифольду.
7. Осуществлять аспирацию до появления крови.
8. Выполнить антеградное промывание катетера ангиографического физиологическим раствором.
9. Выполнить промывание катетера ангиографического контрастным веществом.
10. Ввести катетер в целевой сосуд.
11. Ввести небольшое количество контрастного вещества, чтобы убедиться в надлежащем положении катетера внутри сосуда.
12. Ввести достаточное количество контрастного вещества, чтобы получить изображения.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, головной бренд, Impulse и Expo, международная версия, 50559966-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки



Внутренний диаметр



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Стерилизовано этиленоксидом.



Боковые отверстия



Максимальный НД проводника



Максимальное давление



Длина шафта

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, головной бренд, Impulse и Expo, международная версия, 50559966-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Уполномоченный представитель в ЕС

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

Адрес австралийского спонсора

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

Контактное лицо в Аргентине

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

Контактное лицо в Бразилии

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

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать при повреждении упаковки

Перерабатываемая упаковка

CE 2797

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3x9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, головной бренд, Impulse и Expo, международная версия, 50559966-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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