[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Y-образный адаптер
GateWay PLUS

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрихкод:*
91054816-01]

Май 2015 г.

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

Y-образный адаптер
GateWay PLUS

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с требованиями федерального законодательства США, сбыт данного изделия должен осуществляться только врачами или по предписанию врача.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Y-образный адаптер GateWay PLUS состоит из трех основных компонентов: 1) вращающегося конуса Люэра; 2) корпуса Y-образного адаптера; и 3) гемостатического клапана с винтом с накатанной головкой. Корпус имеет два просвета: прямой просвет и примыкающий к нему изогнутый просвет. Прямой просвет сужается до минимального внутреннего диаметра 3 мм (0,118 дюймов), а примыкающий к нему изогнутый просвет — до минимального внутреннего диаметра 2,413 мм (0,095 дюймов). Прилегающий изогнутый просвет заканчивается на проксимальном конце канюлей Люэра с муфтой со внутренней резьбой и используется для контроля давления и инфузии с ручным управлением. Прямой просвет корпуса Y-образного адаптера имеет клапан Туохи-Борста, который предназначен для обеспечения гемостаза во время внутрисосудистых операций. Вращающийся конус Люэра находится на дистальном конце прямого просвета.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Y-образный адаптер GateWay PLUS рекомендован для обеспечения гемостаза вокруг баллонных дилатационных катетеров, проводников и других терапевтических изделий во время внутрисосудистых операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

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

Перед ангиопластикой все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, включая дилатационный катетер, должно быть тщательно проверено на предмет его надлежащего функционирования.
Это изделие должно использоваться только теми врачами, которые прошли обучение проведению ангиопластики.
Перед использованием этого изделия требуется введение соответствующего антикоагулянта.
Не затягивайте регулируемый клапан слишком сильно. Чрезмерное затягивание может ограничить управление баллонным дилатационным катетером, проводником или другим терапевтическим изделием, а также может значительно увеличить время раздувания/сдувания дилатационного катетера.
Из-за хрупкости терапевтических изделий соблюдайте осторожность при работе с ними для снижения риска случайной поломки. При появлении сопротивления во время манипуляций прекратите продвижение изделия и установите причину.
Перед установкой или извлечением баллона через Y-образные адаптер GateWay PLUS убедитесь, что баллонные дилатационные катетеры полностью спущены.
Давление выше 4137 кПа (600 фунтов на кв. дюйм) может привести к утечке или отсоединению.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Воздушная эмболия.

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.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Подсоедините соединительную трубку между жидкостным манифольдом и изогнутой боковой частью Y-образного адаптера GateWay PLUS. Промойте сборку обычным физиологическим раствором, чтобы удалить захваченный воздух. Чтобы промыть сегмент клапана, откройте регулируемый клапан (вращение против часовой стрелки) и продолжайте заполнять сборку.
2. Подсоедините вращающийся адаптер конуса Люэра к проксимальному концу проводникового катетера.
3. Прикрепите датчик давления/устройство для инфузии с ручным управлением или манифольд к изогнутому боковому порту. Аспирируйте воздух, который мог попасть в систему во время соединения, и промойте физиологическим раствором.
4. Откройте клапан, вставьте через него баллонный дилатационный катетер, проводник или другое терапевтическое изделие и продвиньте на соответствующее расстояние в сосудистую сеть. Закройте клапан вокруг шафта изделия, чтобы клапан образовал герметичное уплотнение вокруг шафта, но не препятствовал движению изделия.

Внимание. Слишком сильное затягивание регулируемого уплотнения будет препятствовать движению изделия и может привести к повреждению, в частности, дилатационного катетера, что приведет к увеличению времени сдувания/раздувания дилатационного катетера.

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

5. Продвиньте баллонный дилатационный катетер, проводник или другое терапевтическое изделие в сосудистую сеть и выполните интервенционную процедуру в соответствии с рекомендациями производителя.
6. Извлеките баллонный дилатационный катетер, проводник или другое терапевтическое изделие на расстояние в пределах 25 см (10 дюймов) от проксимального конца проводникового катетера. Откройте регулируемый клапан, затем полностью извлеките дилатационный катетер.
7. Закройте регулируемый клапан и следуйте рекомендуемой процедуре для проведения постдилатационной артериографии целевого сосуда.

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**.

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

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



Номер по каталогу


См. инструкцию по применению.


Содержание



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия


Перерабатываемая упаковка


Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии


Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.


Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.

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

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



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.



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



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

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ), РПЭ, ОБ, Y-образный адаптер GateWay PLUS, международная версия, 91054816-01A

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



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка.

CE 0344

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

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 5 x 5,25 дюйма, международная версия, 90348240AJ),
РПЭ, ОБ, Y-образный адаптер GateWay PLUS, международная версия, 91054816-01A

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