

## **Гемостатический клапан COPILOT 0,096" (2,44 мм)**

### **ВНИМАНИЕ!**

Это устройство должно применяться только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии, чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКАП) и/или чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТАП).

Перед применением внимательно изучите все инструкции. Пренебрежение правилами безопасности и мерами предосторожности может привести к осложнениям.

Изучите инструкции, прилагаемые к другим устройствам для диагностики и/или интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно с гемостатическим клапаном COPILOT, чтобы узнать о сфере применения этих устройств, противопоказаниях и возможных осложнениях.

### **ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Внутренний диаметр гемостатического клапана COPILOT составляет 0,096" (2,44 мм). Устройство снабжено двумя независимыми друг от друга герметизирующими элементами: зажимным кольцом и гемостатической диафрагмой. Зажимное кольцо открывается и закрывается поворотом колпачка. При закрытом зажимном кольце возможно нагнетание давления до 400 psi (2758 кПа), кроме того, зажимное кольцо фиксирует введенные устройства для диагностики и/или интервенционной хирургии в сосудистом русле.

Гемостатическая диафрагма представляет собой изолирующую мембрану, которая окружает устройства для диагностики и/или интервенционной хирургии во время их введения и извлечения из сосудистого русла. Эта диафрагма обеспечивает минимальную потерю жидкости, не ограничивая при этом перемещение устройств. При нажатии на колпачок гемостатическая диафрагма открывается, если отпустить колпачок, диафрагма закрывается. Открытая гемостатическая диафрагма позволяет удалять воздух из устройства и вводить или извлекать устройства для диагностики и/или интервенционной хирургии.

### **ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ**

**Стерильно.** Стерилизовано электронным пучком. Апирогенно.

Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) устройства по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства.

Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, потери стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

**Комплектация.** Один (1) Гемостатический Клапан COPILOT 0,096" (2,44 мм).

**Хранение.** Хранить в сухом темном прохладном месте.

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Гемостатический клапан COPILOT предназначен для обеспечения гемостаза во время введения и/или извлечения устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Гемостатический клапан COPILOT применяется для герметизации вокруг устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии с внешним диаметром <0,096" (2,44 мм) во время интервенционных вмешательств.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гемостатический клапан COPILOT не предназначен для процедур, подразумевающих нагнетание давления >400 psi (2758 кПа).

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

**Устройство предназначено только для одноразового использования.**

Не стерилизовать и не использовать повторно.

Если внутри гемостатического клапана COPILOT видны воздушные пузырьки, запрещается вводить жидкость.

Во время введения и/или извлечения баллонного катетера через гемостатический клапан COPILOT баллон должен быть полностью сдут во избежание его повреждения.

Если не нажать на колпачок перед введением интродьюсера для проводника, то может произойти повреждение гемостатической диафрагмы, что приведет к утечке и/или эмболии сосудов кусочками поврежденной диафрагмы.

Если не открыть гемостатическую диафрагму и зажимное кольцо перед введением и/или извлечением устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии, то это может привести к повреждению этих устройств.

Нагнетание давления свыше 400 psi (2758 кПа), может привести к возникновению утечки или отрыву деталей клапана.

Следует соблюдать осторожность во избежание чрезмерного затягивания зажимного кольца, поскольку это может привести к сужению просвета устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Перед использованием осмотрите гемостатический клапан COPILOT на наличие повреждений. Не используйте поврежденный гемостатический клапан COPILOT.

## **ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Перед выполнением интервенционного вмешательства тщательно проверьте все оборудование, которое предполагается использовать, включая устройства для диагностики и/или интервенционной хирургии, на наличие повреждений. Не пользуйтесь поврежденным оборудованием.
2. Подсоедините систему соединяющих трубок к магистрали (манифольду) и боковому порту гемостатического клапана COPILOT.
3. Заполните и промойте сборку физиологическим раствором. Откройте зажимное кольцо и гемостатическую диафрагму, положите один палец на люэровский фитинг и заполните сборку.
4. Подготовьте устройство для диагностики и/или интервенционной хирургии в соответствии с инструкциями производителя.

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Подсоедините гемостатический клапан COPILOT к проводниковому катетеру.
2. Перед введением устройств удалите из системы остаточный воздух.

3. Введите интродьюсер и проводник через открытую гемостатическую диафрагму и открытое зажимное кольцо.
4. Извлеките интродьюсер.
  - А. Введите быстрозаменяемый дилатационный катетер (монорельсового типа) через открытую гемостатическую диафрагму и открытое зажимное кольцо.
  - Б. Введите двухпросветный дилатационный катетер на проводнике через открытую гемостатическую диафрагму и открытое зажимное кольцо.
5. Продвиньте устройство для диагностики и/или интервенционной хирургии через открытое зажимное кольцо.
6. При необходимости после установки устройства для диагностики и/или интервенционной хирургии в нужном месте закройте зажимное кольцо, чтобы получить возможность нагнетания давления до величины, не превышающей 400 psi (2758 кПа), и/или чтобы зафиксировать устройство для диагностики и/или интервенционной хирургии в нужном положении.
7. Извлеките устройство для диагностики и/или интервенционной хирургии через открытое зажимное кольцо. При возникновении ощущения сопротивления откройте гемостатическую диафрагму.\_\_\_\_

## **Набор вспомогательных инструментов для введения ПРОВОДНИКА**

### **ВНИМАНИЕ!**

С этими инструментами должны работать только врачи, имеющие квалификацию в области инвазивных сосудистых вмешательств с использованием интервенционного и/или диагностического оборудования (катетеров для баллонной дилатации, устройств для атерэктомии, систем доставки стента, устройств для внутрисосудистого ультразвукового исследования и т. п.).

Перед работой внимательно изучите все инструкции. Пренебрежение правилами безопасности и мерами предосторожности может привести к осложнениям.

### **ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Набор вспомогательных инструментов для введения проводника включает три компонента одноразового использования.

Вращающийся гемостатический клапан – адаптер типа Tuohy-Borst, предназначенный для создания герметичного водонепроницаемого замка вокруг интервенционного и/или диагностического оборудования, вводимого в сосудистое русло.

Интродьюсер проводника – устройство, предназначенное для введения проводников 0,23–0,46 мм, используемых совместно с интервенционным и/или диагностическим оборудованием, вводимым в сосудистое русло.

Поворотное устройство – устройство, предназначенное для управления проводниками 0,23–0,46 мм внутри сосудистого русла.

### **ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ**

**Стерильно.** Стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно.

Это устройство одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) устройства по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, потери стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

**Комплектация.** Один (1) вращающийся гемостатический клапан, один (1) интродьюсер проводника, одно (1) поворотное устройство

**Хранение.** Хранить в сухом темном прохладном месте.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Набор вспомогательных инструментов для введения проводника рекомендуется использовать во время сосудистых вмешательств

совместно с интервенционным и/или диагностическим оборудованием (например, катетерами для баллонной дилатации, устройствами для внутрисосудистой прицельной атерэктомии, системами доставки стента, устройствами для внутрисосудистого ультразвукового исследования).

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

**Набор предназначен только для одноразового использования.** Не стерилизовать и не использовать повторно.

Очень важно, чтобы рифленая ручка вращающегося гемостатического клапана была затянута достаточно туго во избежание утечки крови вокруг устройства, однако не настолько туго, чтобы препятствовать току жидкости (например контрастного вещества) по устройству.

Если внутри гемостатического клапана видны воздушные пузырьки, вводить жидкость запрещается.

Для удобства и безопасности при введении и извлечении надувных устройств через клапан необходимо полностью сдуть баллон.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Информацию о сфере применения интервенционного и/или диагностического оборудования, вводимого в сосудистое русло, противопоказаниях и возможных осложнениях см. на этикетке.

Давление на вращающийся гемостатический клапан не должно превышать 400 psi (2758 кПа).

### **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Перед использованием проверьте компоненты набора, чтобы убедиться, что они не получили повреждений во время транспортировки и перемещения. Не используйте поврежденное оборудование.

1. Промойте и заполните гемостатический клапан физиологическим раствором.

2. Подсоедините гемостатический клапан к проводниковому катетеру или гильзе. Выполните аспирацию содержимого системы, чтобы удалить воздух, и промойте устройство физиологическим раствором. Очистите участок клапана от крови, открыв рифленую ручку во время промывания гемостатического клапана в сборе. После того как гемостатический клапан очистится от крови, закройте его.

3. Откройте клапан и введите через него интервенционное и/или диагностическое оборудование. Затяните рифленую ручку гемостатического клапана, чтобы создать герметичный водонепроницаемый замок вокруг устройства, однако не настолько, чтобы препятствовать току жидкости (например, контрастного вещества) через устройство.

4. Чтобы ввести проводник перед введением интервенционного и/или диагностического оборудования, выполните описанные ниже действия.

А. Введите интродьюсер проводника концом вперед в проксимальное отверстие гемостатического клапана, подсоединенного к концу проводникового катетера или гильзе. Продвигайте интродьюсер проводника до тех пор, пока его кончик не окажется в дистальном положении относительно замков гемостатического клапана.

Б. Отрегулируйте положение рифленой ручки гемостатического клапана, чтобы обеспечить герметизацию вокруг интродьюсера

проводника и уменьшить потерю жидкости.

В. Осторожно введите дистальный кончик проводника по интродьюсеру в проводниковый катетер или гильзу.

Г. После установки проводника в нужное положение интродьюсер проводника можно извлечь.

5. Действия, связанные с применением поворотного устройства, описаны ниже.

А. Ослабьте колпачок поворотного устройства.

Б. Введите проксимальный конец проводника в коническое отверстие на дистальном конце колпачка поворотного устройства.

Разместив конец в нужном положении, затяните колпачок для надежной фиксации поворотного устройства на проводнике.

В. Вращайте поворотное устройство для перемещения проводника в желаемое положение.

Г. Для того чтобы изменить местоположение поворотного устройства, ослабьте колпачок, переместите устройство по проводнику в нужное положение и затяните колпачок.

**Набор вспомогательных инструментов  
для введения ПРОВОДНИКА с  
гемостатическим клапаном COPILOT  
ВНИМАНИЕ!**

Этот набор должен применяться только врачами, прошедшими подготовку по проведению инвазивных сосудистых вмешательств с использованием интервенционного и/или диагностического оборудования (например, катетеров для баллонной дилатации, устройств для внутрисосудистой прицельной атерэктомии, систем доставки стента, устройств для внутрисосудистого ультразвукового исследования).

Перед применением внимательно изучите все инструкции. Пренебрежение правилами безопасности и мерами предосторожности может привести к осложнениям.

**ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Набор вспомогательных инструментов для введения проводника включает три одноразовых устройства:

**Гемостатический клапан COPILOT.** Гемостатический клапан COPILOT с внутренним диаметром 0,096" (2,44 мм). Устройство снабжено двумя независимыми друг от друга герметизирующими элементами: зажимным кольцом и гемостатической диафрагмой. Зажимное кольцо открывается и закрывается поворотом колпачка. При затянутом зажимном кольце возможно нагнетание давления до 400 psi (2758 кПа), кроме того, зажимное кольцо фиксирует введенные устройства для диагностики и/или интервенционной хирургии в сосудистом русле. Гемостатическая диафрагма представляет собой изолирующую мембрану, которая окружает устройства для диагностики и/или интервенционной хирургии во время их введения и извлечения из сосудистого русла. Эта диафрагма обеспечивает минимальную потерю жидкости, не ограничивая при этом перемещение устройств. При нажатии на колпачок гемостатическая диафрагма открывается, если отпустить колпачок, диафрагма закрывается. Открытая гемостатическая диафрагма позволяет удалять воздух из устройства и вводить или извлекать устройства для диагностики и/или интервенционной хирургии.

**Интродьюсер для проводника.** Интродьюсер для проводника — устройство, предназначенное для введения проводников диаметром 0,009–0,018" (0,23–0,46 мм), используемых совместно с устройствами для диагностики и/или интервенционной хирургии, вводимыми в сосудистое русло.

**Поворотное устройство.** Поворотное устройство — устройство, предназначенное для изменения направления движения проводника диаметром 0,009–0,018" (0,23–0,46 мм) внутри сосудистого русла.

**ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ**

**Стерильно.** Стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) устройства по причине образования узких

щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, потери стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

**Комплектация.** Один (1) Гемостатический Клапан COPILOT 0,096" (2,44 мм), Один (1) Интродьюсер для Проводника, Одно (1) Поворотное Устройство.

**Хранение.** Хранить в сухом темном прохладном месте.

### **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Ниже приведены области применения трех одноразовых устройств, входящих в набор вспомогательных инструментов для введения проводника.

**Гемостатический клапан COPILOT.** Гемостатический клапан COPILOT применяется для герметизации вокруг устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии с внешним диаметром <0,096" (2,44 мм) во время интервенционных вмешательств.

**Интродьюсер для проводника.** Интродьюсер для проводника рекомендуется использовать для облегчения введения проводника во время сосудистых вмешательств с применением устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии (например, катетеров для баллонной дилатации, устройств для внутрисосудистой прицельной атерэктомии, систем доставки стента, устройств для внутрисосудистого ультразвукового исследования).

**Поворотное устройство.** Поворотное устройство рекомендуется использовать для изменения направления движения проводника внутри сосудистого русла во время сосудистых вмешательств с применением устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии (например, катетеров для баллонной дилатации, устройств для внутрисосудистой прицельной атерэктомии, систем доставки стента, устройств для внутрисосудистого ультразвукового исследования).

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гемостатический клапан COPILOT не предназначен для процедур, подразумевающих нагнетание давления >400 psi (2758 кПа).

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

**Набор предназначен только для одноразового использования.**

**ЗАПРЕЩЕНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ И ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**

Если внутри гемостатического клапана COPILOT видны воздушные пузырьки, запрещается вводить жидкость.

Во время введения и/или извлечения баллонного катетера через гемостатический клапан COPILOT баллон должен быть полностью сдут во избежание его повреждения.

Если не нажать на колпачок гемостатического клапана COPILOT перед введением интродьюсера для проводника, то может произойти повреждение гемостатической диафрагмы, что приведет к утечке и/или эмболии сосудов кусочками поврежденной диафрагмы.

Если не открыть гемостатическую диафрагму и зажимное кольцо гемостатического клапана COPILOT перед введением и/или извлечением устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии, то это может привести к повреждению этих устройств.

Нагнетание давления свыше 400 psi (2758 кПа), может привести к возникновению

утечки или отрыву деталей гемостатического клапана COPILOT. Следует соблюдать осторожность во избежание чрезмерного затягивания зажимного кольца гемостатического клапана COPILOT, поскольку это может привести к сужению просвета устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Информацию о предназначении устройств для диагностики и/или интервенционной хирургии, противопоказаниях к применению и возможных осложнениях см. на этикетках.

### **ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ**

Перед использованием внимательно осмотрите все входящие в набор устройства, чтобы убедиться в том, что они не получили повреждений во время транспортировки и перемещения. Не используйте поврежденные устройства.

#### **Гемостатический клапан COPILOT**

1. Подсоедините систему соединяющих трубок к магистрали (манифольду) и боковому порту гемостатического клапана COPILOT.
2. Заполните и промойте устройство физиологическим раствором. Откройте зажимное кольцо и гемостатическую диафрагму, положите один палец на люэровский фитинг и заполните сборку.
3. Подготовьте устройство для диагностики и/или интервенционной хирургии в соответствии с инструкциями производителя.

### **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

#### **Гемостатический клапан COPILOT**

1. Подсоедините гемостатический клапан COPILOT к проводниковому катетеру.
2. Перед введением устройств удалите из системы остаточный воздух.
3. Введите интродьюсер и проводник через открытую гемостатическую диафрагму и открытое зажимное кольцо.
4. Извлеките интродьюсер.
  - A. Введите быстрозаменяемый дилатационный катетер (монорельсового типа) через открытую гемостатическую диафрагму и открытое зажимное кольцо.
  - Б. Введите двухпросветный дилатационный катетер на проводнике через открытую гемостатическую диафрагму и открытое зажимное кольцо.
5. Продвиньте устройство для диагностики и/или интервенционной хирургии через открытое зажимное кольцо.
6. При необходимости после установки устройства для диагностики и/или интервенционной хирургии в нужном месте закройте зажимное кольцо, чтобы получить возможность нагнетания давления до величины, не превышающей 400 psi (2758 кПа), и/или чтобы зафиксировать устройство для диагностики и/или интервенционной хирургии в нужном положении.
7. Извлеките устройство для диагностики и/или интервенционной хирургии через открытое зажимное кольцо. При возникновении ощущения сопротивления откройте гемостатическую диафрагму.

#### **Интродьюсер для проводника**

1. Введите интродьюсер для проводника и проводник через открытую гемостатическую диафрагму и открытое зажимное кольцо. Продвигайте интродьюсер для проводника до тех пор, пока его кончик не окажется дистальнее гемостатической диафрагмы и зажимного кольца гемостатического клапана COPILOT.

2. Отпустите колпачок гемостатического клапана COPILOT, чтобы обеспечить герметизацию вокруг интродьюсера для проводника для того, чтобы кровопотеря была минимальной.
3. После введения проводника в проводниковый катетер извлеките интродьюсер для проводника.

### **Поворотное устройство**

1. Открутите колпачок поворотного устройства.
2. Введите проксимальный конец проводника в коническое отверстие на дистальном конце колпачка поворотного устройства. Расположите проводник в нужном положении и закрутите колпачок для надежной фиксации поворотного устройства на проводнике.
3. Поворачивайте поворотное устройство для изменения направления движения проводника. \_\_
4. Для того чтобы изменить местоположение поворотного устройства, ослабьте колпачок, переместите устройство по проводнику в нужное положение и закрутите колпачок.