



ZipWire

Проводник гидрофильный

Описание.....	1
Показания к применению	1
Противопоказания.....	1
Возможные осложнения.....	2
Инструкция по использованию	3
Активация гидрофильного покрытия:	3
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
Введение.....	3
Управление.....	3
Продвижение	3
Извлечение	3
Хранение.....	3
Гарантия	3

R ONLY

Только по предписанию врача

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по рецепту врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ **СТЕРИЛЬНЫМ** ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (ЭО). ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ СТЕРИЛЬНОСТЬ УПАКОВКИ НАРУШЕНА. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ОБРАТИТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ «БОСТОН САЙЕНТИФИК».

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩАЮТСЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ НАРУШИТЬ СТРУКТУРНУЮ ЦЕЛОСТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ЕГО ОТКАЗУ, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ, ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ ТАКЖЕ СОЗДАТЬ РИСК ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ИНФИЦИРОВАНИЮ ИЛИ ПЕРЕКРЕСТНОМУ ИНФИЦИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПЕРЕДАЧУ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОТ ОДНОГО ПАЦИЕНТА ДРУГОМУ. ЗАГРЯЗНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ, ЗАБОЛЕВАНИЮ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА.

ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И УПАКОВКУ К НЕМУ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ БОЛЬНИЦЫ, АДМИНИСТРАЦИИ И/ИЛИ ОРГАНОВ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ОСЛОЖНЕНИЯ. ДАННЫЕ УКАЗАНИЯ ПРИМЕНИМЫ К ОПИСАННОМУ ДАЛЕЕ ГИДРОФИЛЬНОМУ ПРОВОДНИКУ ZIPWIRE.

ОПИСАНИЕ

Проводник ZIPwire – гидрофильный проводник, покрытый полиуретановой оболочкой. Проводник состоит из управляемого металлического сердечника (нитинол) с оболочкой из полимерного (полиуретан) покрытия. Гидрофильное покрытие наносится на рентгеноконтрастную полимерную оболочку.



Рисунок 1. Формы дистальных наконечников проводника ZIPwire

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур **предназначены для облегчения размещения эндоурологических инструментов во время проведения диагностических или оперативных процедур.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием данного изделия необходимо изучить и полностью понять его технические принципы, применение в медицинской практике, а также риски, связанные с использованием проводников. Использование данного изделия должно осуществляться только врачами, прошедшими обучение проведению урологических эндоскопических процедур, или под их наблюдением. Следует проявлять осторожность, чтобы не проколоть или не травмировать выстилку и соответствующие ткани, каналы или протоки.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц гидрофильного проводника ZIPwire, повреждению или излому/отсоединению гидрофильного проводника ZIPwire, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Запрещается проводить манипуляции, продвигать и/или извлекать гидрофильный проводник ZIPwire через металлическую канюлю или иглу. Проведение манипуляций, продвижение и/или извлечение через металлическое изделие может привести к разрушению и/или отсоединению внешней полимерной оболочки, которую потребуется извлечь. Если для исходного размещения используется игла, то при использовании гидрофильного проводника ZIPwire рекомендуется

применять пластмассовую инъекционную иглу. Следует соблюдать особую осторожность при использовании проводника с острой полой пункционной иглой.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на гидрофильный проводник ZIPwire. Прямое попадание лазера может повредить и/или разрезать проводник.
- никоим образом не изменяйте форму гидрофильного проводника ZIPwire. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- При замене или извлечении катетера через гидрофильный проводник ZIPwire в условиях рентгеноскопии закрепите и удерживайте проводник на одном месте, чтобы избежать его случайное продвижение. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с гидрофильным проводником ZIPwire в мочевыделительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции гидрофильным проводником ZIPwire без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или соответствующих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и/или положение кончика окажутся неправильными, ПРЕКРАТИТЕ проведение манипуляций с проводником и/или катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, перекручиванию, отсоединению кончика гидрофильного проводника ZIPwire, повреждению катетера или повреждению мочевыделительной системы. В случае необходимости, во избежание осложнений удалите гидрофильный проводник ZIPwire и вспомогательные устройства или эндоскоп как единое целое.
- Запрещается использовать гидрофильный проводник ZIPwire, если он был изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- Для захвата или инкапсуляции гидрофильного проводника ZIPwire не следует использовать такие инструменты для извлечения, как зажим или щипцы типа «корзина». Это может привести к повреждению проводника или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Гидрофильный проводник ZIPwire был простерилизован газом этиленоксида. Изделие предназначено только для однократного использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка гидрофильного проводника ZIPwire была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефекты изделия в компанию «Бостон Сайентифик». После

использования гидрофильный проводник ZIPwire следует безопасно и надлежащим образом утилизировать в соответствии с требованиями местного органа самоуправления по утилизации медицинских отходов.

- При одновременном применении препарата или устройства и гидрофильного проводника ZIPwire оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность гидрофильного проводника ZIPwire имеет смазывающие свойства только будучи увлажненной. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер стерильным физиологическим раствором.
- Введение гидрофильного проводника ZIPwire через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.
- При введении гидрофильного проводника ZIPwire назад в держатель будьте осторожны, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с гидрофильным проводником ZIPwire металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- В связи с тем, что гидрофильное покрытие гидрофильного проводника ZIPwire скользкое, оперирующий врач может столкнуться с некоторыми трудностями при работе с проводником. Для упрощения работы / манипуляции проводником рекомендуется использовать устройство для вращения проводника производства компании «Бостон Сайентифик», продаваемое отдельно.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров, во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыделительной системы и перед повторным введением в мочевыделительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник ZIPwire в чаше со стерильным физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием проводников в ходе урологических процедур, включают:

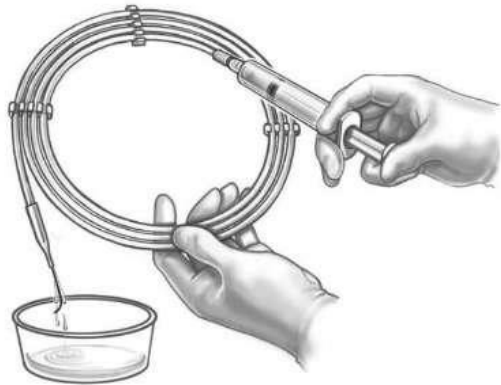
- Геморрагию
- Травму тканей
- Перфорацию
- Невозможность получения доступа к целевой области
- Ложный ход
- Инфекцию
- Боль
- Смещение катетера или стента
- Гематурию
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Ятрогенные повреждения
- Просачивание мочи
- Задержку мочи
- Стриктуру
- Гематомы

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Активация гидрофильного покрытия:

Перед использованием

Внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что во время транспортировки содержимое и стерильная упаковка не были повреждены. Гидрофильный проводник ZIPwire — хрупкий инструмент, поэтому обращаться с ним следует осторожно. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или перекручиваний, которые могли возникнуть.



Перед извлечением гидрофильного проводника ZIPwire из защитной трубки (за дистальный конец) введите через втулку держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте гидрофильный проводник ZIPwire сухой марлей. Перед введением гидрофильного проводника ZIPwire через катетер заполните катетер физиологическим раствором.

1. Извлеките гидрофильный проводник ZIPwire из защитной трубки (диспенсера). Отложите диспенсер, чтобы хранить гидрофильный проводник ZIPwire, если он будет повторно использован во время того же сеанса процедуры, проводимой тому же пациенту.
2. Перед использованием проверьте гидрофильный проводник ZIPwire на наличие:
Вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»)
Неровностей или царапин на кончике. Перекручивания вдоль проводника

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА

ВВЕДЕНИЕ

1. Гидрофильный проводник ZIPwire можно вводить в тело пациента одним из следующих способов:
 - а. Для начала введите гидрофильный проводник ZIPwire через эндоскоп в мочеточник, чтобы получить первичный доступ перед введением катетера через проводник.
 - б. Предварительно разместите катетер поверх гидрофильного проводника ZIPwire и введите данную конструкцию в мочеточник.
 - в. Введите гидрофильный проводник ZIPwire через предварительно размещенный катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда при введении оставляйте как минимум 5 см проводника вытянутыми из проксимального конца эндоскопа или катетера.

УПРАВЛЕНИЕ

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец гидрофильного проводника ZIPwire через конусообразный конец «зажима для вращения» (например, зажима для вращения (Torque Vise) компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «зажим для вращения» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «зажим для вращения» должен быть расположен как можно ближе к втулке катетера.

ПРОДВИЖЕНИЕ

3. Для более крепкого захвата держите проксимальный конец «зажима для вращения» неподвижно и пропустите дистальный конусообразный конец «зажима для вращения» назад, совмещая оба конца, таким образом, затягивая захват «зажима для вращения» вокруг проводника.
4. Для управления гидрофильным проводником ZIPwire медленно вращайте «зажим для вращения» в любом направлении. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвиньте проводник.
5. Для того чтобы ослабить захват «зажима для вращения», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Аккуратно продвигайте гидрофильный проводник ZIPwire до необходимой точки.
7. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного кончика гидрофильного проводника ZIPwire.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ

8. Медленно и осторожно извлекайте из тела пациента гидрофильный проводник ZIPwire, не допуская перекручивания.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ГАРАНТИЯ

Boston Scientific Corporation гарантирует, что в разработке и производстве данного изделия были приняты все обоснованные необходимые меры предосторожности. Настоящая гарантия замещает и исключает все прочие гарантии, прямо не определенные в этом документе, будь то прямо выраженные или подразумеваемые согласно закону или на каком-либо ином основании, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация изделий, а также любые иные факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и прочим аспектам, не поддающимся контролю со стороны Boston Scientific Corporation, показывают прямое влияние на состояние изделия и на результаты его применения. Обязанности Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора, и Boston Scientific Corporation не несет ответственность за какие-либо случайные или косвенные потери, ущерб или убытки, возникшие в результате использования данного изделия. Boston Scientific Corporation не принимает и не уполномочивает какую бы то ни было иную сторону принимать какую-либо дополнительную ответственность или обязательства в отношении данного изделия. Boston Scientific Corporation не несет какую бы то ни было ответственность в отношении инструментов, подвергшихся повторному использованию, повторной обработке или стерилизации, и не предоставляет каких бы то ни было гарантий, будь то прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких инструментов.



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Серия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Не стерилизовать повторно



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано этиленоксидом



Уполномоченный представитель в ЕС

Lake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко Уэксфорд, Ирландия

Lake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко Уэксфорд, Ирландия



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

Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine
Drive Chaska, MN
55318 США

Доставлено:

«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



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

C € 0050

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