

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Катетер направляющий Mach1™ / Mach1™ Guide Catheter

Руководство по эксплуатации

2

[Штрихкод: 90979434-01]

Октябрь 2019 г.

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

Черный (К) ΔE ≤5,0

Катетер направляющий Mach1™ / Mach1™ Guide Catheter

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

Катетер направляющий
Апирогенно

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Направляющие 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.

Направляющие катетеры для периферических сосудов компании «Бостон Сайентифик» предназначены для общего внутрисосудистого и периферического применения.

Направляющие катетеры для коронарных сосудов компании «Бостон Сайентифик» предназначены для общего внутрисосудистого и коронарного применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Направляющие 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 направляющих катетеров следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить стенки сосудов, через которые проходит этот катетер.

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

Черный (К) ΔE ≤5,0

Этот катетер может закупорить мелкие сосуды. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы полностью не заблокировать кровоток.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Манипуляции с направляющим катетером следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Следует проявлять осторожность во время контроля положения кончика направляющего катетера при манипуляциях с терапевтическим изделием.

Перед использованием осмотрите направляющий катетер, чтобы убедиться в том, что размер, форма и состояние катетера соответствуют конкретной процедуре.

Перед использованием проверьте указанный на этикетке диаметр терапевтического изделия и направляющего 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.

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.

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

Черный (К) ΔE ≤5,0

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Перед использованием тщательно осмотрите направляющий катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, полученных во время обращения. Запрещается использовать, если катетер погнут или кончик поврежден.
2. Направляющие катетеры могут вводиться в сосудистую систему с помощью метода венесекции или чрескожной техники введения.
3. Промойте направляющий катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Введите направляющий 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 направляющий катетер в участок сосудистой системы для использования в **периферических сосудах**, а для применения в **коронарных сосудах** продвигайте направляющий катетер в восходящую аорту. Извлеките проводник и подсоедините направляющий катетер к Y-образному адаптеру.
7. Подождите, пока через Y-образный адаптер не пойдет обратный ток крови и через направляющий 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 направляющий 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 направляющий катетер. При использовании в **коронарных сосудах** важно определить соответствующие показатели давления в устье коронарного сосуда, чтобы подтвердить надлежащее расположение направляющего катетера в просвете коронарного сосуда.
10. Введите терапевтическое изделие в направляющий 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 направляющий 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 направляющего катетера. Введите проводник в направляющий катетер и удалите направляющий 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, Направляющие катетеры, CV PV, русский, 92075279-01A

Черный (К) ΔE ≤5,0

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

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$



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



Не стерилизовать повторно

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

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$



Не использовать, если упаковка повреждена.



Внутренний диаметр направляющего 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, Направляющие катетеры, CV PV, русский, 92075279-01A

Черный (К) ΔE ≤5,0



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбрит 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 8,2677 дюйма x 11,6929 дюйма A4, 90105918AU), РПЭ, головной бренд, Mach1, Направляющие катетеры, CV PV, русский, 92075279-01A

Черный (К) ΔE ≤5,0

© 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, Направляющие катетеры, CV PV, русский, 92075279-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$