[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Логотип компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)*]

Athletis ™

OVER-THE-WIRE

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)

Инструкция по применению **2**

50487960-01

Январь 2020 г.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 92238512A), ИПП, МБ, Athletis, единый, 50487960-01A_pretrans

CV 02 Чёрный (К) ΔE≤5,0

Athletis ™

OVER-THE-WIRE

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)

℞ ONLY

Предостережение: В соответствии с федеральным законодательством (США) данные изделия могут приобретаться исключительно врачами или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизация осуществляется с помощью этиленоксида (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении барьера защиты стерильности. При обнаружении повреждений, необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не предназначено для повторного использования, повторной обработки или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к повреждению изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами лечебного учреждения, административного регламента и/или органа местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis представляет собой катетер, доставляемый по проводнику (over-the-wire, OTW), неподатливый, высокоэффективный, баллонный, для катетеризации периферических сосудов. Данный катетер совместим с проводниками диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

Катетер баллонный дилатационный для ЧТА Athletis оснащен двухпросветной трубчатой частью заканчивающейся Y-образным разветвленным коннектором с люэровскими разъемами. Порт коннектора с маркировкой «WIRE» (проводник) используется для доставки катетера по проводнику диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Порт коннектора с маркировкой «BALLOON» (баллон) используется для раздувания и сдувания баллона во время процедуры. Две рентгеноконтрастные маркерные полоски позволяют визуализировать баллон при использовании флюороскопии. Чтобы облегчить доставку катетера, на участок от дистального кончика до проксимального конца баллона наносится смазывающее гидрофобное покрытие. Катетер оснащен коническим кончиком для

облегчения его продвижения к участку стеноза и через него. Варианты рабочей длины баллонного катетера составляют 50 см, 75 см и 135 см, что позволяет выбирать устройство с учетом анатомических особенностей.

Информация о пользователе

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики Athletis должен использоваться только врачами, специализирующимися в проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Апирогенность

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики Athletis не является пирогенным.

Содержимое упаковки

Количество	Материал
1	Катетер баллонный дилатационный для ЧТА Athletis

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) периферических сосудов, включая сосуды верхних конечностей и почек, подвздошные и инфраингвинальные сосуды, а также для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных фистул для диализа.

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis также показан для постдилатации стентов и стент-графтов в периферической сосудистой системе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В целях уменьшения вероятного повреждения сосудов:

- Диаметр и длина раздутого баллона должны приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.
- После введения катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует выполнять под высококачественным флюороскопическим или ультразвуковым контролем.
- Запрещается продвигать или втягивать катетер, если баллон полностью не сдут под отрицательным давлением. Если в ходе манипуляции ощущается сопротивление, необходимо определить причину сопротивления перед дальнейшими манипуляциями.
- Запрещается продвигать баллонный катетер за пределы конца проводника или использовать его без проводника.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 92238512A), ИПП, МБ, Athletis, единый, 50487960-01A_pretrans

CV 02 Чёрный (К) ΔE≤5,0

Запрещается превышать расчетное давление разрыва баллона. Расчетное давление разрыва баллона установлено на основе испытаний in vitro. При расчетном давлении разрыва или ниже разрыв баллона не произойдет в как минимум 99,9 % случаев (уровень доверия 95 %).

Для раздувания баллона следует использовать только надлежащую среду (обычно смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50 по объёму). Запрещается применять для раздувания баллона воздух или любую газообразную среду.

Баллонный дилатационный катетер для ЧТА Athletis не предназначен для использования в коронарных артериях. Не рекомендуется использование изделия для каких-либо иных процедур, кроме указанных в данной инструкции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Во время манипуляций с баллонным катетером следует внимательно следить за положением кончика интродьюсера/направляющего интродьюсера.

Перед эксплуатацией необходимо тщательно проверить баллонный катетер с целью убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки, а его размер, форма и состояние подходят для процедуры, в которой он будет использоваться.

Баллонный катетер должен быть использован до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Катетеры баллонные дилатационные для ЧТА Athletis™ не предназначены для введения контрастного вещества.

Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

Если при извлечении баллонного катетера после операции ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь всю систему с интродьюсером/направляющим интродьюсером.

При использовании любого катетера следует принимать меры предосторожности для предотвращения или уменьшения свертываемости крови:

- Рассмотреть возможность применения системной антикоагулянтной терапии.
- Перед использованием ополоснуть или промыть все изделия стерильным физиологическим раствором или аналогичным средством.

Чтобы свести к минимуму возможное попадание воздуха в систему, необходимо следить за герметичностью люэровских разъемов, а также тщательно аспирировать воздух из системы и промывать ее.

Запрещается натягивать защитный чехол баллона проксимально по направлению к трубчатой части баллонного катетера.

При необходимости повторно ввести сдутое изделие следует убедиться, что вся жидкость была откачана, а баллон находится под вакуумом. В противном случае могут возникнуть трудности при повторном введении катетера.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 92238512A), ИПП, МБ, Athletis, единый, 50487960-01A_pretrans

CV 02 Чёрный (К) ΔE≤5,0

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Помимо прочего, в результате процедуры баллонной дилатации могут возникнуть следующие осложнения:

- Аллергическая реакция (на изделие, контрастное вещество и лекарства или что-либо другое)
- Аритмия
- Артериовенозные фистулы
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)/инсульт/транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Смерть
- Эмболизация (воздух, устройство, бляшка, тромб или другое)
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гипотензия/ гипертензия
- Ишемия
- Инфаркт миокарда/ ишемия
- Необходимость неотложного вмешательства или операции
- Боль
- Легочная эмболия
- Почечная недостаточность или отказ почек
- Рестеноз
- Сепсис/ инфекция
- Тромбоз/ тромб
- Вазоспазм
- Повреждение сосуда (например, расслоение, перфорация, разрыв, псевдоаневризма, травма или другое)
- Сосудистая окклюзия

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры баллонные дилатационные для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ после процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Запрещается использовать изделие, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие при неполной или неразборчивой маркировке.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не хранить катетеры в местах прямого воздействия органических растворителей или ионизирующего излучения.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 92238512A), ИПП, МБ, Athletis, единый, 50487960-01A_pretrans

CV 02 Чёрный (К) ΔE≤5,0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стандартные материалы, которые требуются для выполнения ЧТА с использованием катетера баллонного дилатационного для ЧТА Athletis, включают в себя:

- Проводник(и) соответствующего диаметра и длины
- Соответствующий интродьюсер/ направляющий интродьюсер и комплект дилататора
- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Индефлятор с манометром
- Шприц с люэровским разъемом
- Трехходовой запорный кран

Примечание: выбор соответствующего проводника и интродьюсера делается согласно маркировке изделия.

Проверка перед применением

Перед применением необходимо внимательно проверить все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, включая катетер, на предмет его функциональности. Следует верифицировать, что катетер и стерильная упаковка не повреждены, а размер катетера подходит для той конкретной процедуры, для которой он предназначен. Запрещается использовать изделие, если стерильная упаковка повреждена.

Примечание: Запрещается использовать катетер в случае наличия повреждений или нарушения стерильности.

Подготовка индефлятора или шприца

1. Подготовить индефлятор или шприц в соответствии с инструкциями изготовителя, используя подходящую среду для раздувания.
2. Удалить воздух из системы.

Подготовка баллонного катетера

1. Открыть внешнюю картонную коробку с помощью язычка и извлечь запечатанный пакет из коробки.
2. Используя соответствующий метод поддержания стерильности, открыть пакет со стороны углового язычка и извлечь катетер из пакета.
3. Извлечь катетер из защитной трубки. При наличии такового, снять пластиковый чехол с разъема катетера.

Примечание: Извлечение катетера необходимо выполнять с осторожностью, чтобы избежать его повреждения.

4. Снять защитный чехол с баллона, удерживая баллонный катетер чуть проксимальнее относительно баллона. Другой рукой осторожно взяться за проксимальный сегмент защитного чехла баллона и снять его по направлению к дистальному концу.

Предостережение: если при снятии защитного чехла баллона ощущается нетипичное

сопротивление, катетер запрещается использовать и следует заменить на другой. Не бывавшее в эксплуатации изделие подлежит возврату с соблюдением процедуры возврата.

5. Утилизировать упаковку в соответствии с правилами вашего учреждения.
6. Подготовить просвет для проводника катетера путем промывки порта разъема с маркировкой «WIRE» (проводник) с помощью примерно 5 мл стерильного физиологического раствора.
7. Подготовить баллонный катетер к продувке. Подсоединить трехходовой запорный кран к порту разъема с маркировкой «BALLOON» (баллон) и открыть запорный кран для баллонного катетера.
8. Подсоединить к запорному крану индефлятор или шприц с минимальным объемом цилиндра 10 мл, подготовленные в соответствии с инструкциями изготовителя, и выполнить аспирацию в течение 15-20 секунд.
9. Закрыть запорный кран баллона и отпустить поршень индефлятора или шприца.
10. Извлечь индефлятор или шприц и удалить весь воздух из цилиндра.
11. Для профилактики возможной воздушной эмболии открыть запорный кран баллонного катетера и еще дважды повторить этап 8.

Примечание: Если воздух продолжает заполнять индефлятор или шприц, следует утилизировать этот баллонный катетер и замените его другим.

Примечание: Чрезмерное протирание баллона сухой марлей или использование спирта, антисептического раствора и других растворителей для предварительной обработки устройства может повлиять на характеристики смазывающего покрытия.

12. Закрыть запорный кран баллонного катетера. Если изделие не используется немедленно, извлечь индефлятор или шприц и погрузить катетер в ванну со стерильным физиологическим раствором.

Подсоединение индефлятора и шприца к баллонному катетеру

1. Во время подготовки баллонного катетера прикрепить индефлятор или шприц к запорному крану, предварительно подсоединенному к порту разъема с маркировкой «BALOON» (баллон).
2. Выполнить промывку запорного крана.
3. Открыть запорный кран баллонного катетера; создать отрицательное давление на 15-20 секунд.
4. Закрыть запорный кран баллонного катетера; удалить весь воздух из индефлятора или шприца.
5. Повторить этапы 3-4 до тех пор, пока не будет удален весь воздух. Если пузырьки воздуха не исчезают, необходимо заменить этот баллонный катетер на другой.

Использование катетера баллонного дилатационного для ЧТА Athletis™

1. Установить дистальный конец баллонного дилатационного катетера Athletis на преустановленный проводник, убедившись, что проводник выходит из порта с маркировкой «WIRE» (проводник).

Примечание: во избежание перекручивания продвигайте катетер медленно и постепенно, пока проксимальный конец проводника не выйдет из катетера.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 92238512A), ИПП, МБ, Athletis, единый, 50487960-01A_pretrans

CV 02 Чёрный (К) ΔE≤5,0

2. Продвинуть баллонный катетер через точку сосудистого доступа к пролечиваемому участку, при этом баллон должен быть полностью сдут. Если используется интродьюсер/направляющий интродьюсер, медленно продвинуть его через гемостатический клапан. Запрещается продвигать баллонный катетер через клапан в случае наличия значительного сопротивления. Рекомендуется заменить интродьюсер/ направляющий интродьюсер и баллонный катетер.
3. Открыть запорный кран баллонного катетера.
4. С помощью индефлятора раздуть баллон до соответствующего давления (см. Таблицу 1). Повторять раздувание баллона (максимум 10 раз) до тех пор, пока не будет достигнут желаемый результат. Между раздуваниями необходимо поддерживать отрицательное давление для баллона. Прекратить раздувание, если в процессе раздувания баллона возникают трудности, создать отрицательное давление и извлечь катетер.

Примечание: При использовании клапана типа Touhy Borst следует проявлять осторожность, чтобы не перетянуть гемостатический клапан вокруг трубчатой части баллонного катетера, поскольку может произойти сжатие просвета, что повлияет на раздувание/ сдувание баллона.

5. Использовать отрицательное давление для полного сдувания баллона. Сдувание баллона может занять до 60 секунд. Перед изменение положения или извлечением баллона следует убедиться, что он полностью сдут.
6. Поддерживая отрицательное давление, извлечь сдутый баллонный катетер из точки сосудистого доступа и/или интродьюсера/направляющего интродьюсера. Если при извлечении баллонного катетера ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь всю систему с интродьюсером/ направляющим интродьюсером.

Предостережение: Если требуется повторно ввести сдутое изделие, необходимо убедиться, что вся жидкость была откачана, а баллон находится под вакуумом. В противном случае могут возникнуть трудности при повторном введении катетера. Если предполагается повторно вводить изделие размером 8 × 60 мм, 8 × 80 мм или 8 × 100 мм, рекомендуется использовать интродьюсер Pinnacle™. Если при повторном введении возникнет сопротивление, следует остановить процедуру и заменить баллонный дилатационный катетер для ЧТА Athletis на новый.

Таблица 1. Диаграмма эксплуатационных характеристик типового баллонного дилатационного катетера для ЧТА Athletis

Давление атм (кПа)	Диаметр баллона								
	4 мм	5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	9 мм	10 мм ≤40 †	10 мм ≥80 †	12 мм
8 (811)*	3,99	5,02	5,93	6,90	7,99	9,03	9,72	9,72	11,94
20 (2027)									12,07
27 (2736)								9,94	
30 (3040)						9,15	9,85		
31 (3141)					8,10				
34 (3445)				6,98					
40 (4053)	4,07	5,15	6,01						

Диаметры указаны только для номинального и расчетного давления разрыва.
*Номинальное давление
† Длина баллона (мм)

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 92238512A), ИПП, МБ, Athletis, единый, 50487960-01A_pretrans

CV 02 Чёрный (К) ΔE≤5,0

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, 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 устройством. **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.**

Pinnacle является зарегистрированным товарным знаком компании «Терумо Корпорейшн» (Terumo Corporation).

REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Содержимое
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
LOT	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
AUS	Адрес спонсора в Австралии
ARG	Местный представитель для контактов в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Номинальное давление
	Расчетное давление разрыва

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 92238512A), ИПП, МБ, Athletis, единый, 50487960-01A_pretrans

CV 02 Чёрный (K) ΔE≤5,0

Максимальный поперечный профиль

Рекомендуемый проводник

Рекомендуемый интродьюсер

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)

Адрес спонсора в Австралии

«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 для бесплатных звонков: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666

Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, округ Мальборо, штат Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001

Не использовать изделие, если упаковка повреждена.

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2020 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилиированные компании.
Все права защищены

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 92238512A), ИПП, МБ, Athletis, единый, 50487960-01A_pretrans

CV 02 Чёрный (К) ΔE≤5,0