



Rotablator или ROTAPRO

Система ротационной атерэктомии

Проводник

RotaWire Drive

и устройство для управления проводником

wireClip Torquer

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
Содержание	1
Проводник	1
Таблица 1	2
Устройство для управления проводником wireClip Torquer	2
Рисунок 1. Устройство для управления проводником wireClip Torquer	2
Популяция пациентов	2
Не является пирогенным.....	2
Информация о пользователях	2
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ.....	2
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ.....	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	3
Рисунок 2.....	3
Рисунок 3.....	3
Рисунок 4.....	3
Рисунок 5.....	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	4
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	4
Результаты оценки безопасности на основе данных многоцентрового реестрового исследования системы Rotablator	4
Таблица 2. Показатели безопасности при использовании системы Rotablator, полученные по результатам однолетнего последующего наблюдения в рамках многоцентрового реестрового исследования.....	4

ФОРМА ПОСТАВКИ	4
Информация об изделии.....	4
Обращение и хранение.....	4
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
Инструкция по применению.....	4
Рисунок 6.	5
Утилизация.....	5
После процедуры.....	5
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ.....	6
ГАРАНТИЯ.....	6
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ.....	6

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Rotablator или ROTAPRO

Система ротационной атерэктомии

Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сэентифик» (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 заражению 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

СОДЕРЖАНИЕ

Количество Материал

1 (один)	Проводник ROTAWIRE Drive
1 (один)	Устройство для управления проводником wireClip Torquer

Проводник

Проводники ROTAWIRE Drive доступны для использования с системами Rotablator и ROTAPRO. Доступны модели проводников ROTAWIRE Drive гибкие и с экстремальной поддержкой.

Данные проводники имеют диаметр 0,009 дюйма (0,23 мм) и увеличенный дистальный кончик пружины диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Общая длина проводника составляет 330 см. Проводники различаются в зависимости от длины кончика пружины и жесткости shaft, расположенного проксимально

относительно пружины. В Таблице 1 представлено сравнение проводников.

Таблица 1

Тип проводника	Характеристика шафта	Длина кончика пружины
Проводник ROTAWIRE Drive гибкий	Длинный конус, минимальное смещение проводника (наиболее гибкий)	2,2 см
Проводник ROTAWIRE Drive с экстра поддержкой	Короткий конус, более жесткое и увеличенное смещение проводника (жесткий)	2,8 см

Кончик пружины имеет атравматическую, рентгеноконтрастную конфигурацию, и из прямого кончика можно сформировать регулируемую систему. Шафт проводника выполнен из нержавеющей стали и имеет гладкую поверхность. При помощи этих проводников, предназначенных исключительно для использования для систем Rotablator и ROTAPRO, можно осуществлять независимое продвижение и управление. Для проводника ROTAWIRE Drive используется смазка Hystrene, которая наносится на всю длину проводника, кроме кончика пружины. Целью использования смазки Hystrene является помощь в работе систем Rotablator или ROTAPRO.

Устройство для управления проводником wireClip Torquer

Устройство для управления проводником wireClip Torquer представляет собой пластиковое устройство, которое прикрепляется к проводникам с диаметром шафта от 0,009 дюйма (0,23 мм) до 0,018 дюйма (0,46 мм). Устройство для управления проводником wireClip Torquer обеспечивает удобную поверхность захвата для манипулирования проводниками (см. рисунок 1).

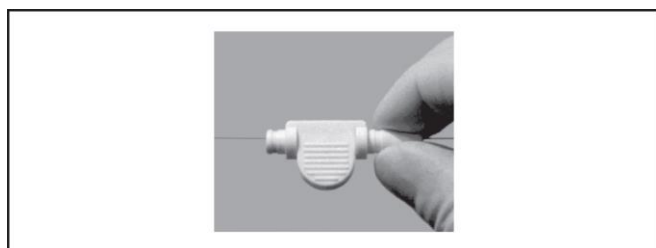


Рисунок 1. Устройство для управления проводником wireClip Torquer

Популяция пациентов

Ротационная атерэктомия показана пациентам с:

- Коронарная недостаточность на фоне атеросклеротического поражения одного сосуда со стенозом.
- Многососудистое поражение коронарной артерии, которое, по мнению врача, не создает неприемлемый риск для пациента.
- Определенные пациенты, которым ранее была проведена чрескожная транслюминальная ангиопластика (ЧТКА), и у которых развился рестеноз нативного сосуда, или
- пациенты с атеросклеротическим поражением нативной коронарной артерии длиной менее 25 мм.

Не является пирогенным

Проводник ROTAWIRE Drive не является пирогенным.

Информация о пользователях

Предполагаемыми пользователями проводников ROTAWIRE Drive являются в первую очередь интервенционные кардиологи, обученные выполнению чрескожного коронарного вмешательства в стерильных условиях. Техники-лаборанты катетеризационных лабораторий и (или) медицинские сестры, обученные проведению чрескожной ротационной коронарной ангиопластики, также являются предполагаемыми пользователями при подготовке и ассистировании.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данные проводники предназначены для использования вместе с системой ротационной атерэктомии Rotablator или ROTAPRO.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Проводник ROTAWIRE Drive упрощает проведение процедур ротационной атерэктомии. Ротационная атерэктомия — это метод, который используется при проведении чрескожных коронарных вмешательств, клиническая польза которого состоит в улучшении перфузии миокарда.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Для заказчиков в Европейском союзе использовать название изделия, указанное на маркировке, для поиска общей информации о безопасности и клинической эффективности изделия, которая доступна на веб-сайте европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Внимательно прочтите данный документ и ознакомьтесь с «Руководством по эксплуатации» пульта системы Rotablator и ROTAPRO, а также с «Инструкцией по применению» заменяемого катетера с буром RotaLink и «Инструкцией по применению» ROTAPRO и соблюдайте все противопоказания, ограничения, предупреждения и меры предосторожности, касающиеся конкретной информации об использовании этих компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При продвижении вперед или извлечении проводника необходимо всегда использовать рентгеноскопический контроль с помощью рентгенографического оборудования, которое обеспечивает высокое разрешение изображения.

Управление проводником в сосудистой сети следует проводить в условиях рентгеноскопической визуализации.

Так как проводник функционирует как монорельс, которому прокладывает путь устройство продвижения катетера/катетер/бур, крайне важно в первую очередь разместить проводник в стенозированном просвете или виртуальном просвете сосуда, а не в ложном канале.

Каждый отдельный сеанс работы бура не должен превышать 30 секунд, так как это может привести к излому проводника/отделению кончика, что, в свою очередь, может привести к перфорации, рассечению, эмболии, инфаркту миокарда и в редких случаях к летальному исходу. Продолжительность срока службы проводника ROTAWIRE Drive составляет 5 минут (общее количество отдельных сеансов работы бура).

Использование проводника ROTAWIRE Drive может выпрямить извитой сосуд таким образом, что точка воздействия бура на сосуд будет размещаться в области меньшей кривизны сосуда (смещения бура), являясь возможной причиной вазоспазма и псевдостеноза, которые могут привести к перфорации и (или) рассечению сосудов во время ротационной атерэктомии.

Следует уделять особое внимание коаксиальному выравниванию проводника и комплекса проводник ROTAWIRE Drive/бур во время абляции. Несоблюдение этого требования может привести к рассечению проводника ROTAWIRE Drive, что, в свою очередь, может привести к эмболии, инфаркту миокарда, рассечению и (или) хирургическому вмешательству, а в редких случаях к летальному исходу.

В случае возникновения значительного сопротивления следует прекратить вращение, продвижение или извлечение проводника. Вращение, продвижение или извлечение проводника при сопротивлении может привести к повреждению проводника и (или) сосуда.

Необходимо быть крайне внимательными при работе с проводником ROTAWIRE Drive и не допускать случайного повреждения, изгиба, загиба, отсоединения спирали или

образования петель в области аорты. Жесткая петля, загиб или резкий излом (более 90 градусов проводника) могут привести к излому во время использования. В случае возможного излома проводника может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

Не продвигать вращающийся бур путем продвижения интродьюсера. Это может привести к выгибанию проводника и перфорации или травмированию сосуда. Вращающийся бур следует продвигать с помощью кнопки устройства продвижения катетера.

Нельзя продвигать вращающийся бур к точке контакта с кончиком пружины проводника, так как это может привести к дистальному отрыву и эмболизации кончика. Дистальный пружинный кончик сконструирован таким образом, чтобы не проходить через просвет катетера с буром. Не следует проходить через просвет катетера с буром.

Запрещено использовать функцию торможения проводника при отсутствии надежного сцепления на проводнике с помощью устройства для управления проводником wireClip Torquer. Использование функции торможения без предварительного закрепления проводника может привести к вращению и запутыванию проводника.

Не позволять буре оставаться в одной точке во время вращения на высокой скорости, так как это может привести к износу проводника. Аккуратно продвинуть бур вперед или назад, пока он вращается на высокой скорости. В случаях, когда необходимо осуществление длительной абляции, в частности, в области кальцифицированных поражений с выраженными углами, переместить проводник таким образом, чтобы подвергнуть воздействию ранее неиспользованный сегмент или сменить проводник для предотвращения повреждений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проводник нельзя продвигать внутри сосудов или стенозов с более узким диаметром, чем кончик пружины для предотвращения повреждения проводника и сосуда.

Извлечение изделия с применением слишком большой силы может привести к растяжению или отделению кончика пружины. Дистальный пружинный кончик сконструирован таким образом, чтобы не проходить через просвет катетера с буром. Проводник ROTAWIRE Drive нельзя извлекать через устройство для продвижения катетера. Устройство для продвижения катетера необходимо извлечь до замены проводника ROTAWIRE Drive.

Следует обращаться с проводником осторожно, чтобы не допускать образования жестких петель, загибов или резких изломов проводника ($> 90^\circ$), которые могут привести к излому во время использования. Процедура лечения пациентов с определенными видами и/или очагами поражений или пациентов с определенными состояниями может быть сопряжена с более высоким риском, независимо от типа используемого медицинского изделия.

Врачи должны осознавать повышенный риск при лечении следующих категорий пациентов:

1. Пациенты, которым не показано проведение аортокоронарного шунтирования;
2. Пациенты с тяжелыми диффузными поражениями, затрагивающими три сосуда (пораженные сосуды обрабатываются в рамках отдельных процедур);
3. Пациенты с поражением незащищенного главного ствола левой коронарной артерии;
4. Пациенты с фракцией выброса менее 30%.
5. Пациенты с длиной поражения более 25 мм.
6. Пациенты с поражениями со слишком сильным изгибом ($>45^\circ$).
7. Пациенты, которым не показано антикоагуляционное лечение.

При выполнении чрескожной ротационной атерэктомии с использованием системы ROTAPRO хирургическое вмешательство на месте должно быть включено в качестве клинического аспекта.

Не извлекать проводник из трубки-держателя проксимально, поскольку это может привести к загибу, изгибу проводника или кончика.

Не использовать систему Rotablator или ROTAPRO в случае наличия у проводника изгиба, загиба или петли, а также в случае выпадения дистального пружинного кончика.

В случае образования петли проводника не тянуть его для выпрямления. Для извлечения петли выполнить следующие действия.

Этап 1. Немного оттянуть проводниковый катетер до тех пор, пока катетер не выйдет за пределы устья сосуда (см. рисунок 2).

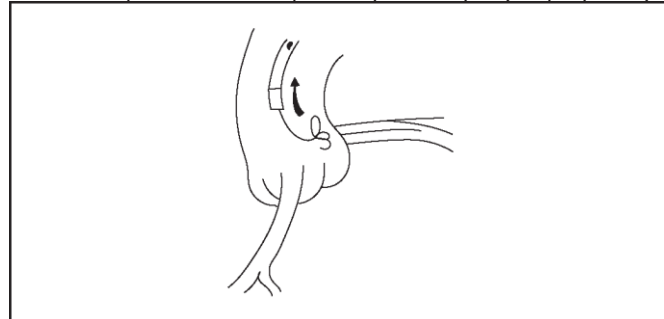


Рисунок 2.

Этап 2. Используя устройство для управления проводником wireClip Torquer, повернуть проводник на пол-оборота по часовой стрелке (см. рисунок 3).

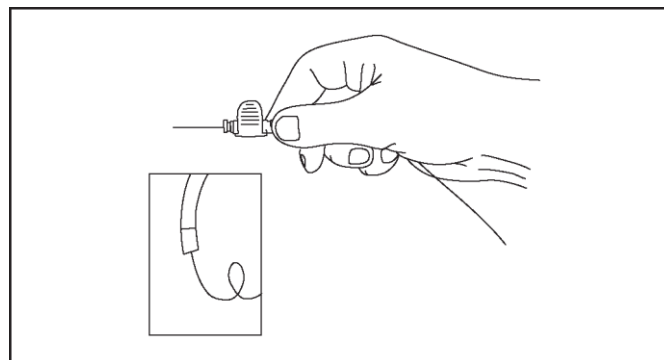


Рисунок 3.

Этап 3. Если петля все еще имеется, повернуть проводник на пол-оборота в противоположном направлении (против часовой стрелки) и снова оценить наличие или отсутствие петли (см. рисунок 4).

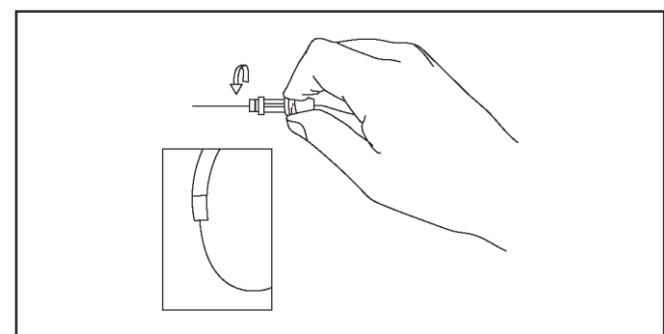


Рисунок 4.

Этап 4. После извлечения петли заново установить проводниковый катетер, потянув проводник немного назад (см. рисунок 5).

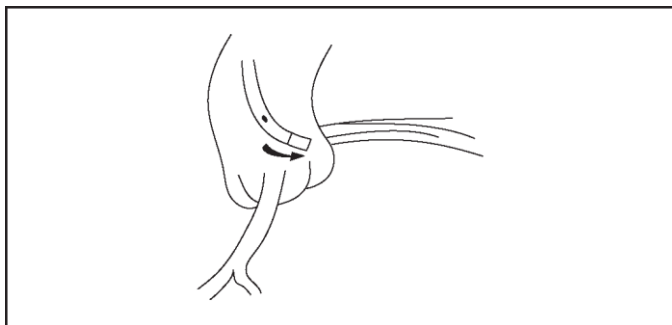


Рисунок 5.

Если необходимо провести дефибрилляцию пациента, бур следует извлечь из области лечения, при этом проводник остается в заданном положении.

Перед началом дефибрилляции убедиться, что проводник достаточно изолирован от земли.

Следует избегать контакта проводника с землей, чтобы обеспечить изоляцию типа CF (Cardiac Floating) для пациента.

Убедиться, что проксимальный кончик проводника все время располагается на стерильной покрывающей ткани или на аналогичном изолирующем защитном материале.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате использования проводников ROTAWIRE Drive, систем ROTAPRO и Rotablator, включают, но не ограничиваются:

- Дополнительное вмешательство или хирургическая операция
- Аллергическая реакция (контрастное вещество, изделие или др.)
- Стенокардия
- Аритмия
- Острое нарушение мозгового кровообращения / транзиторная ишемическая атака
- Летальный исход
- Поражение электрическим током
- Эмболия (воздушная, изделие, бляшки, тромб, ткань и пр.)
- Кровотечение или образование гематомы
- Гипотония / гипертония (включая кардиогенный шок)
- Инфекция/сепсис
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Перикардальный выпот / тампонада сердца
- Отек легких
- Лучевая травма
- Тромбоз/тромб
- Вазоспазм
- Окклюзия сосуда (замедление кровотока, отсутствие кровотока, внезапное закрытие сосуда)
- Травма сосуда (артериовенозная фистула, рассечение, перфорация, псевдоаневризма, разрыв или повреждение)

Также возможны осложнения, связанные с искривлением, загибами и изломом проводника и физическим повреждением или неисправностью изделия, которые могут привести к травме пациента или летальному исходу.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ НА ОСНОВЕ ДАННЫХ МНОГОЦЕНТРОВОГО РЕЕСТРОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ СИСТЕМЫ ROTABLATOR

Многоцентровое реестровое исследование системы Rotablator оценивает безопасность и эффективность системы Rotablator при использовании в качестве автономного изделия или в ходе адъюнктивной ЧТКА.

Следующие данные были получены по прошествии одного года последующих наблюдений на основании результатов многоцентрового реестрового исследования (2736 процедур и 3424 поражения в 22 исследовательских центрах) (см. таблицу 2).

ТАБЛИЦА 2. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СИСТЕМЫ ROTABLATOR, ПОЛУЧЕННЫЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ОДНОЛЕТНЕГО ПОСЛЕДУЮЩЕГО НАБЛЮДЕНИЯ В РАМКАХ МНОГОЦЕНТРОВОГО РЕЕСТРОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Серьезные осложнения	Частота	Ангиографические осложнения	Частота
Летальный исход	1,0%	Рассечение интимы	13,7 %
Инфаркт миокарда с зубцом Q	1,1 %	Внезапное закрытие сосуда	5,1 %
Аортокоронарное шунтирование	2,5 %	Перфорация или разрыв сосуда	0,7 %
		Аритмия	2,7 %

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО) в отслаиваемом пакете. Устройство для управления проводником wireClip Torquer размещено на фиксирующей упаковке такого же стерильного пакета. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сэнтифик».

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Не использовать, если упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта перед использованием.

Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Данное изделие не имеет специальных требований к хранению или обращению.

Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке изделия.

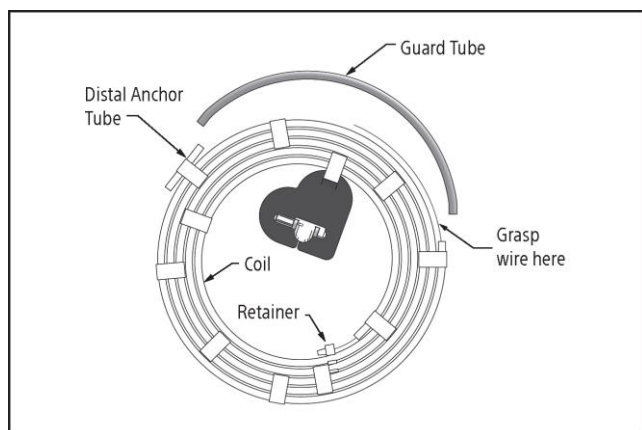
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбрать соответствующий проводник для осуществления процедуры; затем выполнить следующие действия:

1. Открыть пакет, соблюдая стерильность, и извлечь катушку, содержащую проводник.
2. Достать проводник из катушки следующим образом:
 - A. Расположить проксимальный держатель проводника на внутреннем диаметре катушки. Осторожно вынуть проводник из держателя. Это позволит высвободить проксимальный кончик проводника.
 - B. Расположить защитную трубку на внешней стороне катушки. Взяться за трубку и осторожно потянуть ее, чтобы высвободить кончик из небольшой дистальной фиксирующей трубки.
 - C. Снять защитную трубку, сдвинув ее вперед с катушки. Это позволит высвободить дистальный кончик проводника и кончик пружины.
 - D. Взяться за высвободившийся дистальный кончик проводника возле конца спиральной трубки и аккуратно извлечь его из упаковки. Соблюдать осторожность, чтобы избежать захвата кончика пружины.

Примечание. Проводник можно извлекать в проводниковый катетер непосредственно из пакета (см. рисунок 6). Проверить проводник на предмет повреждений. При обнаружении повреждений использование изделия не допускается.



<i>Guard Tube</i>	<i>Защитная трубка</i>
<i>Distal Anchor Tube</i>	<i>Дистальная фиксирующая трубка</i>
<i>Coil</i>	<i>Спираль</i>
<i>Retainer</i>	<i>Держатель</i>
<i>Grasp wire here</i>	<i>Захватить проводник здесь</i>

Рисунок 6.

3. Проводник покрыт тонкой пленкой смазки, которая может иметь вид белого порошка. Не вытирать смазку. Это может привести к прилипанию проводника к внутренней части трубки, что усложняет извлечение. В таком случае необходимо слегка постучать по наружной поверхности катушки, чтобы высвободить проводник. Соблюдать осторожность, чтобы не растянуть и не повредить кончик пружины.
4. Осмотреть область кончика пружины на наличие повреждений. Осторожно придать форму кончику пружины проводника. При обнаружении повреждений использование изделия не допускается. Обращаться с проводником осторожно, чтобы избежать образования жестких петель, загибов или резких изломов ($> 90^\circ$). Это усложняет прохождение проводника через устройство продвижения катетера и может привести к его излому во время использования.
5. Использовать стандартную процедуру ангиопластики с соблюдением условий стерильности и с использованием рентгенографического контроля и осторожно продвигать проводник через область поражения, используя технику последовательного введения проводника и катетера или технику free-wire. Кончик пружины необходимо размещать дистально относительно области поражения.
6. Взяться за проксимальный кончик проводника и вернуть этот кончик в отверстие в области кончика бура. Продолжить введение проводника в катетер системы Rotablator или ROTAPRO до появления катетера с обратной стороны устройства продвижения катетера. Затем, взявшись за появившийся участок проводника, осторожно тянуть проводник до тех пор, пока бур не окажется в нескольких сантиметрах от гемостатического клапана.
7. При наличии сопротивления во время перемещения проводника через устройство продвижения катетера необходимо переместить кнопку устройства продвижения катетера назад и вперед, осторожно проталкивая при этом проводник. Такой способ, как правило, облегчает перемещение проводника через устройство продвижения катетера. Удалить смазку, которая может иметься на буре, аккуратно стерев ее кончиком пальца в перчатке.
8. Устройство продвижения катетера имеет внутреннюю функцию торможения проводника, которая включается автоматически при подаче сжатого газа из пульта. Эта функция торможения предотвращает вращение проводника во время работы устройства продвижения катетера.
9. При использовании устройства продвижения катетера ROTAPRO или бура RotaLink устройство для управления проводником wireClip Torquer всегда должно размещаться на проводнике. Присоединить устройство для управления проводником wireClip Torquer к проводнику в точке на

несколько сантиметров позади конца устройства продвижения катетера. Чтобы присоединить устройство для управления проводником wireClip Torquer, необходимо сжать две рукоятки, чтобы открыть бранши клипсы, поместить клипсу рядом с проводником, а затем перемещать клипсу до тех пор, пока проводник полностью не окажется в углублении. Отпустить рукоятки и позволить устройству для управления проводником wireClip Torquer надежно захватить проводник. Это облегчит управление и продвижение проводника, если проводник еще не оказался дистальнее области поражения.

10. Управлять проводником вместе с устройством для управления проводником wireClip Torquer, крепко сжимая только цилиндрическую часть устройства для управления проводником wireClip Torquer. Клипсу можно перемещать так часто, как необходимо. Важно всегда следить за тем, чтобы проводник полностью оказывался в углублении клипсы.
11. Для проверки функции внутреннего торможения проводника необходимо взяться за устройство для управления проводником wireClip Torquer во время работы системы Rotablator или ROTAPRO и попытаться втянуть проводник в точку, где он выходит из задней части устройства продвижения катетера. В нормальном режиме работы проводник надежно зафиксирован внутренним автоматическим тормозом, препятствующим вращению или продвижению. В некоторых случаях можно отпустить тормоз для лучшего управления проводником или смены устройства продвижения катетера. При использовании функции торможения необходимо убедиться в правильном расположении устройства для управления проводником wireClip Torquer и прочном его удержании для предотвращения вращения проводника. Зафиксировать проводник в месте его расположения во время отслеживания прохождения интервенционного изделия по проводнику и через область поражения.
12. После завершения процедуры извлечь устройство для управления проводником wireClip Torquer из проводника ROTAWIRE Drive перед извлечением устройства продвижения катетера Rotalink или устройства продвижения катетера ROTAPRO и проводника ROTAWIRE Drive в сборе.

Если пружина проводника распутывается во время извлечения, немедленно прекратить процедуру извлечения. Осторожно поместить баллонный катетер или сменный катетер в положение «по проводнику», расположить изделие дистально, насколько это возможно, и извлечь как единое целое.

Примечание: невозможно выполнить замену данного проводника через системы ROTAPRO или Rotablator. Зафиксировать проводник в месте его расположения во время отслеживания прохождения устройства продвижения катетера по проводнику и через область поражения.

При использовании баллонного катетера надуть баллон на некоторое время, чтобы облегчить спазм. Когда спазм остановится, продолжать осторожно извлекать проводник.

Утилизация

Чтобы свести к минимуму риск инфицирования или микробной опасности после использования, следует утилизировать изделие и упаковку следующим образом:

После использования изделие и упаковка могут содержать биологически опасные вещества. Любое изделие и упаковку, контактирующую с биологически опасными веществами, следует обработать и утилизировать как биологически опасные отходы или обработать и утилизировать в соответствии с любыми применимыми правилами внутреннего распорядка больниц, административными и (или) государственными нормативно-правовыми актами. Рекомендуется использование контейнера для биологически опасных отходов с соответствующей маркировкой. Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов.

После процедуры

Убедиться в отсутствии гематомы и (или) других признаков кровотечения в месте доступа.

- О каких-либо серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, необходимо уведомить производителя и соответствующий местный регулирующий орган.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

Врач должен учитывать следующие моменты при консультировании пациента по использованию ROTAWIRE Drive в сочетании с интервенционной процедурой:

- Обсудить риски и пользу, включая оценку потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в настоящем документе, для проводника ROTAWIRE Drive вместе с системой Rotablator или с системой ROTAPRO, так и для других возможных интервенционных методов лечения.
- Обсудите инструкции после выполнения процедуры, включая любые изменения образа жизни, лекарственные препараты, уход на дому и рекомендации по реабилитации.

Отдельно информация для пациента не предоставляется, поскольку проводник ROTAWIRE Drive вместе с системой Rotablator или ROTAPRO используется в связи с другими интервенционными процедурами. Риски и преимущества для пациента аналогичны и, с точки зрения пациента, являются частью данных интервенционных процедур.

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии изложена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty).

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Значения часто используемых символов, используемых для медицинских изделий и указываемых на маркировке, приведены на сайте www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Дополнительные символы расшифрованы в конце настоящего документа.

ROTAPRO, RotaLink, Rotablator, Dynaglide, wireClip и ROTAWIRE – это торговые марки «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» и ее дочерних компаний.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сэнтифик (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 Сэнтифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA)** перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



«Бостон Сэнтифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Служба работы с клиентами в США +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0344

© Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2022 г.

Все права защищены.

Октябрь 2022 г.

[Штрихкод:51292773-01]

