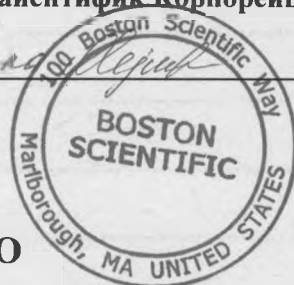


Approved
Anna Olejnik
Regulatory manager Europe
Boston Scientific Corporation

Утверждаю
Анна Олейник
Менеджер по нормативно-правовому
регулированию региона Европа
Бостон Сайентифик Корпорейшн



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Фильтр противоэмболический FilterWire EZ с системой доставки (длиной 190 см; 300 см) в составе: катетер для удаления фильтра; интродьюсер разрывной (Introducer Sheath); устройство для расширения клапана (Valve Dilator); устройство для вращения проводника (Torque Device) с принадлежностями.

90877726

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	
2. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	
3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	
4.1 Осмотр упаковки	
4.2 Обращение с фильтром	
4.3 Подготовка пациента к процедуре	
4.4 Меры предосторожности во время процедуры	
4.5 Меры предосторожности при извлечении фильтра	10
5. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	11
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	11
7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	12
7.1 Общие сведения	12
7.2 Подготовка	12
7.3 Инструкция по применению / Принцип действия	12
7.3.1 Подготовка фильтра противоэмболического (проводника) и системы доставки (доставляющего катетера):	12
7.3.2 Введение и установка FilterWire EZ:	13
7.3.3 Меры предосторожности во время операции:	16
7.3.4 Подготовка катетера для удаления и захват фильтра	17
7.3.5 Извлечение фильтра посредством катетера для удаления	19
7.3.6 Перемещение фильтра посредством катетера для удаления	19
8. ГАРАНТИЯ	20
9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	21
10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ/ УТИЛИЗАЦИЯ	21

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ/ УТИЛИЗАЦИЯ	21
11. РЕМОНТ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
12. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ	22

Фильтр противоэмболический FilterWire EZ с системой доставки (длиной 190 см; 300 см в составе: катетер для удаления фильтра; интродьюсер разрывной (Introducer Sheath); устройство для расширения клапана (Valve Dilator); устройство для вращения проводника (Torque Device) с принадлежностями (Далее по тексту – «FilterWire EZ»).

Принадлежность: катетер для удаления EZ с загнутым концом.

Только для профессионального использования

Рекомендуется изучить инструкцию, которая прилагается к любому хирургическому инструменту, используемому совместно с FilterWireEZ на предмет предусмотренных применений, противопоказаний, предостережений и мер предосторожности.

Меры предосторожности

Изделие ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО посредством облучения. Не использовать, если стерильная упаковка нарушена. При обнаружении повреждения свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Только для однократного использования. Не использовать повторно, не перерабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может нарушить целостность устройства и/или привести к нарушению работы изделия, что в свою очередь может привести к травмированию пациента, развитию заболевания или летальному исходу. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация может привести к загрязнению изделия и/или заражению пациента, перекрестной инфекции, не исключая возможности передачи инфекции от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и/или местными государственными нормами.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

FilterWire EZ производства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («Бостон Сайентифик») представляет собой временную интраваскулярную систему фильтрации, помещаемую дистально по отношению к очагу повреждения, которое планируется подвергнуть лечению с использованием интервенционных процедур. FilterWire EZ представляет собой фильтр противоэмболический на системе доставки, который комплектуется с интродьюсером разрывным, устройством для расширения клапана, устройством для вращения проводника, а также принадлежностью в виде катетеров для удаления EZ.

Сам фильтр противоэмболический состоит из стержня (проводника), конечного дистального конуса и фильтра. Дизайн фильтра разработан таким образом, что находясь в рабочем состоянии, удерживать и удалять эмболический материал и высвобождение которого может произойти во время интервенционной процедуры. Фильтр противоэмболический представляет собой стандартный стержень (проводник) диамет

0,014 дюйма (0,36 мм). Наконечник (гибкий) и фильтр изготовлены рентгенопрозрачного материала для обеспечения визуально контролируемого управления во время установки. После завершения данной процедуры происходит захват фильтра использованием катетера для удаления, после чего устройство удаляют из пациента.

Таблица 1. Содержимое

Количество, шт	Описание
1	Фильтр противоэмболический с системой доставки
1	Принадлежность: Катетер для удаления EZ
1	Вспомогательные устройства (один интродьюсер разрывной, одно устройство для вращения, одно устройство для расширения)

Таблица 2 Доступные размеры

Диаметр артерии	Длины стержня
3,5 мм- 5,5 мм	190 см, 300 см

Внимание: Стержень длиной 190 см соответствует набору для удлинения провода компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» - AddWire (номер в каталоге 22150-01) поставляется вместе с FilterWire EZ и приобретается отдельно). Дополнительный катетер для удаления доступен для приобретения отдельно.

2. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фильтр противоэмболический FilterWire EZ с системой доставки (длиной 190 см; 300 см в составе: катетер для удаления фильтра; интродьюсер разрывной (Introducer Sheath); устройство для расширения клапана (Valve Dilator); устройство для вращения провода (Torque Device) с принадлежностями производства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» показан для использования в качестве проводника и системы профилактики эмболии для удержания и удаления эмболического материала (тромб/продукты распада клеток) при проведении процедур ангиопластики и процедур стентирования периферических сосудов, сонных артерий, коронарных артерий и трансплантации подкожной вены ноги. Диаметр кровеносного сосуда на участке размещения фильтра (фильтровальный мешок) должен составлять 3,5 - 5,5 мм.

Данное изделие предназначено для использования при проведении процедур ангиопластики и процедур стентирования периферических, сонных и коронарных артерий и при трансплантации подкожной вены ноги.

2.1 Противопоказания

- Пациенты с сильной аллергией на гепарин.

- Пациенты с геморрагическим диатезом или другими нарушениями, которые подразумевают ограничение применения антикоагулянтной терапии.

3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использовать FilterWireEZ могут только специалисты, получившие соответствующую подготовку в области применения подкатушечных внутрисосудистых изделий
- Необходимые антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапии должны быть проведены до и после основной процедуры в целях минимизации риска эмболии тромбоза.
- Избегать инъекций с помощью инфузионного насоса в мозговое кровообращение
- Безопасность и эффективность фильтра не были проверены введением инъекций с помощью инфузионного насоса.
- Невыполнение рекомендуемых мер по подготовке изделия может привести к воздушной эмболии или другой побочной реакции.
- Следует вводить и продвигать изделие медленно в целях предотвращения воздушной эмболии или травмы сосудистой системы.
- Не следует продвигать стержень (проводник), не проверив получаемую реакцию наконечника.
- Все дистальные наконечники стержней (проводников) могут вызвать повреждение сосудов. Необходимо убедиться, что наконечник свободно продвигается по сосуду.
- Не следует прикладывать чрезмерных усилий при прохождении FilterWireEZ через стеноз, что может вызвать очаговое поражение.
- Необходимо следить за всеми перемещениями стержня (проводника) в сосуде посредством рентгеновского изображения.
- Следует всегда держать открытый фильтр дистально по отношению к раскрытому стенту. Продвижение фильтра в область стента может привести к сцеплению фильтра со стентом и возможному отделению фильтра.
- Нужно убедиться, что на протяжении процедуры стержень надежно закреплен. Ненадежное закрепление стержня может привести к проблемам с продвижением фильтра в системе стержня и/или к задержке в выполнении процедуры.

- Не следует прикладывать чрезмерных усилий при продвижении стерильного (проводника) или катетера для удаления во избежание разрывов фильтра (фильтровального мешка), отделения фильтра или других повреждений фильтра противоземболического.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Осмотр упаковки

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать, если маркировка является дефектной или нечитаемой.

4.2 Обращение с фильтром

- Не стерилизовать и не подвергать FilterWire EZ воздействию органических растворителей.
- Следует убедиться, что необходимые для проведения процедуры хирургические инструменты соответствуют 0,014 дюймам (0,36 мм) в диаметре стерильного (проводника).
- Перед использованием следует проверить фильтр противоземболический и катетер на предмет повреждений (например: перегибы, узлы, разрывы фильтра). Не использовать FilterWire EZ при наличии повреждений.
- Хранить стерильные компоненты в стерильном поле во время проведения процедуры. Повторное использование вспомогательных устройств запрещено.
- В целях предотвращения избыточного натяжения и возможного расслоения стентной артерии следует проверить, соответствует ли выбранное изделие стандартному диаметру артерии.
- Нельзя использовать FilterWire EZ, если желтый защитный корпус не прикреплен к спирали, а фильтр и наконечник спирали не защищены упаковкой.

4.3 Подготовка пациента к процедуре

- Перед применением в качестве трансплантата из подкожной вены необходимо гепаринизировать пациента для того, чтобы активированное время свертывания крови составило > 300 секунд (> 200 секунд при использовании ингибитора гликопротеина IIb/IIIa); при отсутствии измерения активированного времени свертывания крови следует ввести одноразовую дозу гепарина, определенную в зависимости от массы тела (около 125 единиц на килограмм).

- В случае каротидных процедур следует ввести гепарин и следить за тем, чтобы активированное время свертывания крови составляло > 275 секунд в течение процедуры.
- Необходимо удостовериться в венозном доступе для того, чтобы контролировать брадикардию или гипотензию как с помощью фармацевтического вмешательства так и посредством установки временного кардиостимулятора в случае возникновения необходимости.
- С помощью ангиографии следует убедиться в том, что диаметр сосуда подходит для проведения процедуры посредством FilterWire EZ, а также необходимо выбрать соответствующий размер изделия. Стандартный диаметр сосуда в месте раскрытия должен составлять не менее 3,5 мм и не более 5,5 мм для применения FilterWire EZ.
- С помощью ангиографии необходимо убедиться в том, что длина сосуда позволяет установить фильтр и поддерживать необходимое расстояние между стержнем и системой доставки стента или других сходных хирургических изделий (см. Таблицы 3 и Рис.2).

4.4 Меры предосторожности во время процедуры

- Минимальный внутренний диаметр внутреннего направляющего катетера или проводника должен составлять 0,066 дюймов (1,68 мм).
- Минимальный внутренний диаметр канала устройства для расширения должен быть 0,75 дюймов (1,91 мм) для совместного использования с разрывным интродьюсером, который идет в комплекте с FilterWire EZ.
- Применение направляющего катетера или проводника с устройством для расширения рекомендуется при проведении процедуры с FilterWire EZ.
- При использовании устройства для расширения, перед введением любого устройства, следует удостовериться в том, что гемостатический клапан открыт в достаточной мере.
- Стент, который неплотно прилегает к стенке сосуда, может вызвать затруднения при пересечении с катетером для извлечения и может увеличить риск сцепления фильтра со стентом.
- Следует удостовериться, что выбранный стент соответствует диаметру сосуда и может надлежащим образом присоединить стент к стенке сосуда.
- Во время хирургического вмешательства необходимо проконтролировать состояние и положение стержня. Движение стержня (направляющего катетера или проводника) может вызвать неосторожное проксимальное продвижение в сосуде.

- Во время операции следует всегда держать фильтр, область поражения и рентгенонепроницаемый наконечник в поле наблюдения в целях предотвращения ситуации, когда стержень (направляющий катетер) отступает или опускается в дугу аорты.
- Опускание стержня (направляющего катетера или проводника) может привести к движению открытого фильтра через необработанный очаг повреждения, сцеплению фильтра и стента, разрыву сетки фильтра, проксимальному продвижению стента или повреждению проводника.
- Следует медленно продвигать или извлекать FilterWire EZ с помощью рентгеновского изображения. Если чувствуется и/или наблюдается какое-либо сопротивление, необходимо установить причину и предпринять корректирующие меры.
- Продвижение или вращение FilterWire EZ, не смотря на сопротивление, может привести к повреждению сосуда.
- Необходимо надлежащим образом закреплять устройство для вращения с самим проводником. Однако слишком сильное затягивание может вызвать затруднения/невозможность отделения устройства для вращения от проводника. Недостаточное затягивание устройство для вращения может привести к некорректному внедрению фильтра.
- Следует продвигать и отделять устройство для вращения от проводника с осторожностью во избежание образования перегибов.
- Во время внедрения фильтра необходимо обеспечивать стабильное положение проводника посредством устройства для вращения.
- *In vitro* анализ совместимости FilterWire EZ с коронарными стентами с лекарственным покрытием свидетельствует о том, что покрытие таких стентов не должно мешать продвижению или извлечению FilterWire EZ. Однако следует проявлять осторожность и не нарушать целостность лекарственного покрытия в случае, если коронарный стент с лекарственным покрытием был установлен недавно.
- Для лечения очаговых поражений в других сосудах необходимо использовать новое устройство FilterWire EZ для каждого сосуда.
- Нельзя использовать FilterWire EZ, если удерживающий зажим не прикреплен к спирали, к которой, в свою очередь, не присоединена система доставки.

- При использовании дополнительного проводника для облегчения процесса прохождения через очаговое поражение, следует убедиться, что он не обвивает фильтр противоэмболический.
- При использовании дополнительного проводника, его наличие на месте поражения может привести к повреждению сосуда или случайному заземлению фильтра противоэмболического.
- Во избежание повреждения изделия не следует предварительно расширять очаговое поражение посредством FilterWire EZ, применяемой поблизости от очагового поражения.
- Невозможность установки устройства для вращения на гемостатический клапан и его закрепления на стержне во время внедрения может привести к перегибам проводника и/или движению фильтра во время внедрения.
- Если во время операции ток крови замедляется, фильтр противоэмболический в случае необходимости может быть извлечен и заменен. Однако на усмотрение специалиста остается решение закончить операцию до замены фильтра противоэмболического
- Если кровоток отсутствует, следует извлечь и заменить фильтр противоэмболический (только в том случае, если операция закончена).
- Применение направляющего катетера с вращающимся гемостатическим клапаном подразумевает использование устройства для расширения. Применение направляющего катетера с вращающимся гемостатическим клапаном может вызвать разрыв фильтровального мешка на гемостатическом клапане во время перемещения.

4.5 Меры предосторожности при извлечении фильтра

- Во время извлечения FilterWire EZ не следует вращать катетер для удаления более чем на 90 градусов в любом направлении. Это может привести к обвитию фильтра противоэмболического вокруг основы катетера для удаления и помешать зацеплению фильтра.
- Следует использовать соответствующий клапан с FilterWire EZ в целях извлечения фильтра противоэмболического. Вытаскивать открытый фильтр через стент следует в последнюю очередь, в качестве крайней меры, так как это может привести к сцеплению стента с фильтром и возможному отсоединению петли от фильтра.

- Необходимо осторожно продвигать и извлекать FilterWire EZ через раскрытый стент, так как это может привести к сцеплению фильтра со стентом и перемещению стента.

5. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным побочным эффектам, к которым может привести использование изделия FilterWire EZ, а также процесс установки, относятся:

- Стенокардия
- Геморрагическое осложнение
- Брадикардия или аритмия, включая вентрикулярную фибрилляцию или тахикардию
- Застойная сердечная недостаточность
- Повреждение или перемещение имплантированного стента/стентов
- Летальный исход
- Разъединение и/или имплантация компонента системы
- Реакции на лекарственные препараты, аллергическая реакция на контрастный препарат, медикаментозную терапию или материал инструментов
- Эмболизация воздуха, ткани, образование тромбов или инородных эмболических веществ
- Срочное оперативное вмешательство
- Ишемия органа-мишени/инфаркт
- Головная боль
- Гипотензия/гипертензия
- Инфекция (местная или общая)
- Инфаркт миокарда
- Невосстановленный кровоток вследствие снижения кровотока при прохождении через фильтр FilterWire EZ
- Боли

- Осложнения на участке проведения операции (т.е. закупорка сосуда, кровотечение, гематома, псевдоаневризма или артериовенозная фистула)
- Почечная недостаточность, гематурия
- Апоплексия, инсульт, преходящее нарушение мозгового кровообращения, эпилептический припадок
- Повреждение сосуда, расслоение стенки, обтурация, аневризма, перфорация, травма, тромбоз или спазм

FilterWire EZ прошел проверку на совместимость с коронарными стентами с лекарственным покрытием. При совместном использовании фильтром противэмболическим покрытие стента не нарушается.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

- Хранить в темном, сухом, прохладном месте.
- Использовать изделие до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

7.1 Общие сведения

Использовать FilterWire EZ могут только специалисты, получившие соответствующую подготовку в области применения подкожных внутрисосудистых изделий и выполнения соответствующих операций.

7.2 Подготовка

Необходимо изучить FilterWire EZ, кроме того, может потребоваться повышение квалификации специалиста и контроль при первичном проведении процедуры. Данные требования будут основываться на опыте врача.

7.3 Инструкция по применению / Принцип действия

7.3.1 Подготовка фильтра противэмболического (проводника) и системы доставки (доставляющего катетера):

1. Открыть упаковку, применяя стандартные стерильные процедуры обращения с устройством, затем поместить упаковочные спирали, а также вспомогательные устройства в стерильное поле.
2. Открепить и аккуратно снять желтое защитное покрытие с фильтра.

Внимание: К фильтру противэмболическому прикреплена система доставки.

Осторожно: Не использовать FilterWire EZ, если желтое защитное покрытие не прикреплено к спирали, а кончик пружины не защищен упаковкой.

3. Снять прикрепленный к оставшейся спирали фильтр противоэмболический. Вытащить систему доставки до появления из упаковки открытой части. Затем взять данную часть системы доставки и вытащить прикрепленный фильтр противоэмболический из упаковки.

Осторожно: Не использовать FilterWire EZ, если удерживающий зажим не соединен со спиралью, к которой прикреплена система доставки. Следует держать спираль упаковки в стерильном поле для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность доступа к катетеру для удаления.

4. Прикрепить устройство для вращения к фильтру противоэмболическому рядом с выходным отверстием. Это поможет при втягивании фильтра в систему доставки во время подготовки.
5. Взять систему доставки за дальний конец открытой части и опустить фильтр с системой в гепаринизированный раствор.
6. В то время как фильтр и система доставки будут погружены в гепаринизированный раствор, следует медленно соединять фильтр противоэмболический с системой доставки вплоть до того, как передняя часть частично войдет в систему доставки (доставляющий катетер).

Внимание: Не следует слишком сильно втягивать фильтр.

Внимание: Покрывать фильтр нужно непосредственно перед использованием.

Следует убедиться, что фильтр полностью пропитан раствором, прежде чем устанавливать фильтр в систему доставки.

7.3.2 Введение и установка FilterWire EZ:

Предостережение: Следует вводить и продвигать изделие (устройство) медленно во избежание воздушной эмболии или травмы сосудистой системы.

1. Осторожно ввести фильтр противоэмболический в интродьюсер разрывной. При желании можно придать форму наконечнику фильтра противоэмболического. В целях предотвращения повреждения наконечника следует проверить, втянут ли наконечник внутрь интродьюсера разрывного.

2. Продвинуть фильтр противоэмболический и группу деталей интродьюсера разрывного в гемостатический клапан, прикрепленный к системе доставки или направляющему проводнику.
3. Осторожно извлечь интродьюсер разрывной.
4. Продвинуть фильтр противоэмболический по системе доставки или направляющему проводнику.

Внимание: Аккуратно продвинуть и систему доставки, и стержень фильтра противоэмболического для того, чтобы предотвратить раскрытие фильтра по неосторожности.

Осторожно: Нельзя продвигать стержень, не проверив итоговую реакцию наконечника.

Осторожно: Все дистальные наконечники могут привести к повреждению сосуда. Следует удостовериться, что наконечник может свободно продвигаться по сосуду.

5. Посредством рентгеновского изображения нужно продвигать FilterWire EZ по направлению к определенному сосуду. Далее одной рукой нужно повернуть фильтр противоэмболический, а второй – продвинуть систему доставки.

Внимание: Необходимо всегда продвигать фильтр противоэмболический и систему доставки вместе, в целях предотвращения непреднамеренного раскрытия.

Внимание: Не допускать обвития фильтра противоэмболического вокруг основания клапана для подачи для того, чтобы фильтр смог раскрыться постепенно.

Внимание: Следует рассмотреть возможность использования дополнительного проводника или провести предварительную дилатацию очага поражения, если этот участок слишком узкий и представляет сложность при прохождении.

Осторожно: При использовании дополнительного проводника, следует убедиться, что он не обвивает фильтр противоэмболический.

Осторожно: При использовании дополнительного проводника, его присутствие в месте поражения может привести к повреждению сосуда или случайному защемлению фильтра противоэмболического.

Осторожно: Во избежание повреждения устройства не следует проводить предварительную дилатацию очага с FilterWire EZ вблизи данного очага.

6. Продвигать FilterWire EZ через очаг поражения до тех пор, пока верхняя часть фильтра не раскроется в рекомендуемом минимальном участке установки (см. Таблицу 3 и Рис. 2). Во время всей операции следует поддерживать это расстояние.

Внимание: Не следует прикладывать чрезмерных усилий при прохождении FilterWireEZ через очаговое поражение.

Внимание: В случае доступности дополнительной длины участка установки рекомендуется расположить фильтр дальше минимального участка.

Таблица 3 Требования по минимальному участку установки

	Минимальный участок установки должен составлять:
FilterWire EZ	≥ 3,0 см

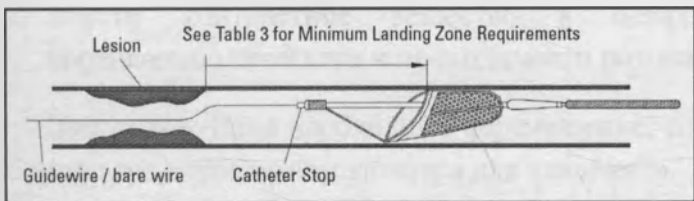


Рис. 1 Минимальный участок установки

Lesion	Очаг поражения
See Table 3 for Minimum Landing Zone Requirements	См. Таблицу 3 по требованиям минимальному участку установки
Guidewire/bare wire	Проводник/проводник и катетер
Catheter stop	Ограничитель катетера

Внимание: Если подразумевается использование хирургического инструмента, длина которого от наконечника до насадки составляет более 10 мм, может потребоваться большая длина сосуда и участка установки для размещения фильтра противоэмболического во избежание контакта ограничителя катетера фильтра противоэмболического с наконечником хирургического инструмента.

7. Как только фильтр противоэмболический прошел через очаговое поражение, следует провести устройство для вращения по фильтру противоэмболическому и закрепить его около гемостатического клапана.
8. Раскрыть фильтр, удерживая фильтр противоэмболический на месте, а устройство для вращения прижатым к гемостатическому клапану, и одновременно вытягивая систему доставки.

Осторожно: Невозможность установить устройство для вращения около гемостатического клапана и прикрепить его к фильтру противоэмболическому может привести к образованию перегибов проводника и/или движению фильтра во время раскрытия.

9. Продолжить выдвижение системы доставки (доставляющего катетера), извлекая ее до тех пор, пока не покажется открытая часть катетера. Извлечь устройство для вращения и осторожно удалить из оставшейся дистальную часть системы доставки, при этом контролируя стабильность фильтра противоэмболического (проводника).
10. Ввести контрастное вещество в целях проверки положения фильтра противоэмболического и проходимости потока.

Внимание: Если необходимо перемещение, следует изучить раздел «Перемещение фильтра посредством катетера для удаления».

7.3.3 Меры предосторожности во время операции:

1. Применять фильтр противоэмболический как обычный проводник для продвижения катетеров и систем доставки стентов к определенному участку, подлежащему лечению. Следует контролировать положение фильтра, особенно во время замены устройства.

Предупреждение: Посредством рентгеновского изображения следить за движением фильтра противоэмболического в сосудах.

Предупреждение: Всегда держать фильтр дистально по отношению к раскрытому стенту. Продвижение фильтра в область стента может привести к сцеплению со стентом и возможному отделению фильтра.

Предупреждение: Следует убедиться, что во время операции фильтр противоэмболический находится в стабильном положении. Невозможность стабилизировать фильтр противоэмболический может привести к непреднамеренному движению фильтра, что приведет к сцеплению с защитным проводником и/или приостановке операции.

Внимание: После любого вмешательства или проведения замены следует вводить контрастное вещество. Необходимо визуально отслеживать проходимость кровотока и поддерживать противопоставление фильтра сосуду. В случае необходимости следует переместить устройство.

Осторожно: Если во время операции кровоток снижается, фильтр противоэмболический можно извлечь и заменить. Однако на усмотрение специалиста остается принятие решения по поводу завершения операции до извлечения фильтра противоэмболического.

Осторожно: Если кровоток отсутствует, следует извлечь и заменить фильтр противоэмболический (только в том случае, если требуется дальнейшее вмешательство).

2. Аккуратно извлечь все хирургические инструменты, убедиться, что защитный проводник не изогнут, а во время извлечения его положение не изменилось.

7.3.4 Подготовка катетера для удаления и захват фильтра

1. Извлечь данный катетер из упаковки, удерживая его за ближайшую рукоятку белого цвета и осторожно вытаскивая его из упаковки. Следует действовать аккуратно и не повредить катетер для удаления.
2. Промыть катетер для удаления гепаринизированным раствором. Следует действовать аккуратно и не повредить наконечник катетера шприцем.

Внимание: Если катетер для удаления использовался для перемещения, следует еще раз промыть его гепаринизированным раствором и очистить внешнюю поверхность, прежде чем использовать его для извлечения фильтра.

Осторожно: Необходимо следить за всеми перемещениями фильтра противоэмболического в сосудах посредством рентгеновского изображения.

3. Удерживая фильтр противоэмболический дистально по отношению к очагу поражения, следует продвигать катетер для удаления по стержню, мимо раскрытых стентов, вплоть до того, как наконечник катетера для удаления достигнет ограничителя катетера фильтра противоэмболического.

Осторожно: Во время извлечения FilterWire EZ не следует вращать катетер для удаления более чем на 90 градусов в любом направлении. Это может привести к обвитию фильтра противоэмболического вокруг основы катетера для удаления и помешать захвату фильтра.

Осторожно: Следует всегда использовать соответствующий катетер для извлечения FilterWire EZ в целях извлечения фильтра противоэмболического.

Вытаскивать открытый фильтр через стент следует в последнюю очередь, в качестве крайней меры, так как это может привести к сцеплению стента с фильтром и возможному разъединению петли и фильтра.

Внимание: Если катетеру для удаления сложно пересечь раскрытый стент или извилистую структуру сосудов, в таком случае можно воспользоваться изогнутым наконечником катетера для удаления (доступен для приобретения отдельно).

4. Продвинуть устройство для вращения по стержню и закрепить его около гемостатического клапана. Медленно и аккуратно втягивать фильтр противоэмболический и фильтр обратно в катетер для удаления вплоть до возникновения сопротивления.

Осторожно: Не следует прикладывать чрезмерных усилий при продвижении фильтра противоэмболического во избежание разрывов фильтра (фильтрованного мешка), отделения фильтра или других повреждений фильтра противоэмболического.

Внимание: Дальний конец сжатого фильтра (петли) должен присоединяться или располагаться близко к маркеру катетера для удаления (см. Рисунок 3).

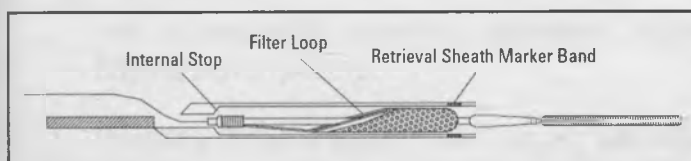


Рисунок 2. Положение для извлечения фильтра внутри катетера для извлечения

Internal stop	Внутренний ограничитель
Filter loop	Фильтр
Retrieval sheath marker band	Маркер катетера для удаления

Внимание: Если дальний конец сжатого фильтра (петли) не присоединяется или не располагается близко к маркеру катетера для удаления, то, возможно, фильтр переполнен. Следует осторожно извлечь одновременно и фильтр противоэмболический и катетер для удаления.

Внимание: В случае, если требуется перемещение, необходимо использовать катетер для удаления. Если необходимо перемещение, следует изучить раздел «Перемещение фильтра посредством катетера для удаления».

7.3.5 Извлечение фильтра посредством катетера для удаления

1. Медленно и аккуратно извлечь всю систему, как одно целое, вплоть до того, как наконечник катетера для удаления будет примыкать к наконечнику направляющего катетера или направляющего проводника.

Осторожно: При продвижении и извлечении FilterWire EZ через раскрытый стент следует проявлять осторожность, так как это может привести к сцеплению фильтра со стентом или перемещению стента.

Предупреждение: Не следует прикладывать чрезмерных усилий при продвижении фильтра противоэмболического во избежание разрывов фильтровального мешка, отделения фильтра или других повреждений фильтра противоэмболического.

Внимание: Если во время извлечения фильтра противоэмболического чувствуется некоторое сопротивление, следует немного продвинуть его вперед и повернуть катетер для удаления, прежде чем продолжать извлечение.

2. Аккуратно извлечь FilterWire EZ через направляющий катетер или направляющий проводник вплоть до гемостатического клапана.

Внимание: Если чувствуется некоторое сопротивление в направляющем катетере или проводнике, следует извлекать направляющий катетер или проводник и FilterWire EZ вместе.

3. Извлечь FilterWire EZ из сосуда пациента, убедившись, что гемостатический клапан полностью открыт, перед тем, как извлечь всю конструкцию FilterWire EZ. При использовании зафиксированного гемостатического клапана следует установить устройство для расширения на основании катетера для удаления и продвинуть устройство в клапан. Затем следует извлечь FilterWire EZ из сосуда пациента посредством устройства для расширения. Извлечь устройство для расширения.

Осторожно: Применение направляющего проводника с зафиксированным гемостатическим клапаном подразумевает использование устройства для расширения. Применение направляющего проводника с зафиксированным гемостатическим клапаном может привести к разрыву фильтра на гемостатическом клапане при перемещении.

7.3.6 Перемещение фильтра посредством катетера для удаления

1. Подготовить катетер для удаления и захватить фильтр согласно инструкциям в разделе «Подготовка катетера для удаления и захвата фильтра».

Внимание: Необходимо следить за всеми перемещениями фильтра противоэмболического в сосудах посредством рентгеновского изображения.

2. Направить катетер для удаления и фильтр противоэмболический к определенному участку. Следует продвигать катетер для удаления и фильтр противоэмболический как одно целое во избежание преждевременного раскрытия.
3. При необходимости можно управлять спиральной пружиной фильтр противоэмболический посредством устройства для вращения, предварительно установленного на фильтре противоэмболическом.

Внимание: Не допускать обвития фильтра противоэмболического вокруг катетера для удаления для того, чтобы фильтр смог раскрыться постепенно.

Внимание: Если возникает сложность при продвижении или перемещении фильтра противоэмболического, это может свидетельствовать о наполненности фильтра. Следует проявлять особенную осторожность во избежание его повреждения.

4. Продвигать FilterWire EZ через очаг поражения до тех пор, пока верхняя часть фильтра не раскроется в рекомендуемом минимальном участке установки (см. Таблицу 3 и Рис. 2). Во время всей операции следует поддерживать это расстояние.

Внимание: Раскрыть фильтр как можно дальше от очага поражения.

5. Как только фильтр противоэмболический окажется в определенном участке, следует провести устройство для вращения по фильтру противоэмболическому и закрепить его около гемостатического клапана.
6. Раскрыть фильтр, удерживая стержень фильтра противоэмболического на месте, а устройство для вращения прижатым к гемостатическому клапану и одновременно вытягивая катетер для удаления.
7. Проверить раскрытие фильтра в установленном участке. Извлечь вращающее устройство и катетер для извлечения из сосуда пациента, при этом удерживая на месте защитный проводник.
8. Рассмотреть катетер для удаления на предмет повреждений. В случае отсутствия повреждений следует временно отложить катетер для возможного извлечения и перемещения фильтра противоэмболического.

8. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были предприняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии

коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по настоящей гарантии ограничивается заменой данного устройства, и компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никакой ответственности в отношении к устройствам, используемым повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких устройств.

Условия гарантии распространяются на весь срок годности изделия.

Фильтр противэмболический FilterWire EZ с системой доставки (длиной 190 см; 300 см) в составе : катетер для удаления фильтра, интродьюсер разрывной (Introducer Sheath); устройство для расширения клапана (Valve Dilator); устройство для вращения проводника (Torque Device) с принадлежностями – это стерильное изделие однократного применения, поэтому ремонту и обслуживанию не подлежит. По вопросам, связанным с заменой изделия см. контакты в п. «Юридическая информация»

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в темном, сухом, прохладном месте при температуре от – 5 до +25 С.

Транспортировка любым видом транспорта с учетом условий хранения.

Использовать изделие до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ/ УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

11. РЕМОНТ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Фильтр противэмболический FilterWire EZ с системой доставки (длиной 190 см; 300 см) в составе: катетер для удаления фильтра, интродьюсер разрывной (Introducer Sheath); устройство для расширения клапана (Valve Dilator); устройство для вращения проводника

(Torque Device) с принадлежностями– изделие одноразового применения и не подлежит ремонту и обслуживанию.

По вопросам связанным с изделием, обращайтесь к

1) К производителю

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо,
Массачусетс 01752, США
Tel: +1 (508) 650-8000
Email: olejnik.a@bsci.com

2) В Московское представительство компании Бостон Сэентифик
125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1
Email: anna.firstova@bsci.com
Info-rus@bsci.com

3) К уполномоченному представителю производителя:
ООО «Регистрационная компания»
199991, Россия, Москва, 5-ый Донской проезд, д.21Б, стр1
Email: sheliza@vandex.ru

12. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

При разработке, проверке и утверждении маркировки рассматриваются требования приложения 1.13 93/42/ЕЕС

	Номер по каталогу
	Следовать инструкциям по применению
	Содержимое
	Авторизованный представитель ЕС
	Производитель
	Серия
	Код изделия
	Подлежащая вторичной переработке упаковка
	Годен до
	Адрес спонсора в Австралии

	Только для однократного использования. Не использовать повторно
	Повторная стерилизация не допускается
	Не использовать, если упаковка нарушена
	Содержит устройство для расширения
	Рекомендуемый направляющий катетер
	Идентификационный номер минимального направляющего катетера
	Рекомендуемый размер клапана
	Содержит устройство для вращения
	Содержит интроодьюсер разрывной
	Стерилизовано облучением



Авторизованный представитель ЕС

«Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»

55 авеню де Шамп Пьеро

TSA 51101

92729 Нантер, Франция



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Прэпрайетари Лимитид»

а/я 332

Boston Scientific

г. Ботани

NSW 1455

Австралия

Бесплатный тел.: 1800 676 133

Бесплатный факс: 1800 836 666



Производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Служба поддержки клиентов США: 888-272-1001



Не использовать, если упаковка нарушена



Подлежащая вторичной переработке упаковка

Made In USA

150 Baytech Drive

San Jose, CA 95124 USA

Изготовлен в США:

150 Байтек Драйв

Сан Хосе, Калифорния 95134

США



ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
24 ЛИСТОВ

