



Director, Regulatory Affairs
Stryker Neurovascular, USA

Irene Jaworski

Neurovascular

2017

Инструкция по применению

Катетер для дистального доступа AXS Catalyst

Варианты исполнения: AXS Catalyst 5 длиной 115 и 132 см, AXS Catalyst 6 длиной 132.

Условия применения: ЛПУ, только для профессионального использования.

Предупреждение

Содержимое упаковки поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ оксидом этилена. Запрещается использовать изделие, если стерильность упаковки нарушена. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компании «Страйкер Нейроваскьюлар» (Stryker Neurovascular).

Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное применение, обработка или стерилизация. Повторное применение, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное применение, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Заражение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

По окончании использования изделия утилизируйте его и упаковку в соответствии с требованиями больницы, администрации и/или органов местного самоуправления. Утилизация производится в соответствии с требованиями национального законодательства по защите окружающей среды и здравоохранения.

Описание изделия

Катетер для дистального доступа AXS Catalyst производства «Страйкер Нейроваскьюлар» представляет собой стерильный однопросветный катетер переменной жесткости, предназначенный для облегчения установки и введения интервенционных устройств соответствующего размера в периферическую и нейрососудистую систему. Шфт катетера имеет гидрофильное покрытие, сокращающее трение во время использования. Катетер имеет рентгеноконтрастную метку на дистальном конце для ангиографической визуализации и хаб Люэра на проксимальном конце под насадки для промывания и аспирации. В комплект входит ротационный гемостатический клапан (РГК) и клапан Туохи-Борста с боковым портом для промывания, установки катетеров и аспирации. Разрывные интродьюсеры предназначены для защиты дистального кончика катетера во время установки в РГК или в клапан Туохи-Борста.

Информация для пользователя

Катетер AXS Catalyst может использоваться только врачами, имеющими подготовку в области интервенционных эндоваскулярных процедур.

Содержимое

- Один (1) катетер для дистального доступа AXS Catalyst
- Один (1) ротационный гемостатический клапан (РГК)
- Один (1) клапан Туохи-Борста с боковым портом
- Два (2) разрывных интродьюсера

Катетер для дистального доступа AXS Catalyst представлен в следующих конфигурациях:

Описание (ИНИ)	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр	Рабочая длина/Общая длина	Длина дистального кончика
AXS Catalyst 5 Катетер для дистального доступа	Проксимальный: 1,85±0,1 Дистальный: 1,76±0,09	1,47мм ±0,07мм	115 см±3 см/120 см±3 см	5 см±0,25 см
AXS Catalyst 5 Катетер для дистального доступа	Проксимальный: 1,85±0,1 Дистальный: 1,76±0,09	1,47мм ±0,07мм	132 см±3 см/137 см±3 см	14 см±0,7 см
AXS Catalyst 6 Катетер для дистального доступа	Проксимальный: 2,01±0,1 Дистальный: 1,80±0,9	1,52мм ±0,076 мм	132 см±3 см/137 см±3 см	14 см±0,7 см

Расстояние от дистального конца наконечника до рентгеноконтрастного маркера: 1 мм ±0,5 мм
Ширина рентгеноконтрастного маркера 0,94 мм±0,08 мм.

Вспомогательные устройства	Размер
Ротационный гемостатический клапан	Длина 7,0 см±0,7 см
Клапан Туохи-Борста с боковым портом	Длина клапана: 4,0 см±0,4 см Длина трубки бокового порта: 13,0 см±0,5 см Внешний диаметр трубки бокового порта: 4,0 мм±0,4 мм Внутренний диаметр трубки бокового порта: 2,0 мм±0,2 мм Длина порта: 2,3 см±0,2 см
Разрывной интродьюсер	Длина: 11,5 см±0,5 см Внешний диаметр: 3,0 мм±0,3 мм Внутренний диаметр: 2,0 мм±0,2 мм

Срок годности 2 г.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для облегчения установки и введения интервенционных устройств соответствующего размера в периферическую и нейроваскулярную систему.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для дистального доступа AXS Catalyst предназначен для облегчения установки и введения интервенционных устройств соответствующего размера в выбранные сосуды периферической и нейрососудистой системы.

Катетеры также показаны для удаления/аспирации мягких эмбол и тромбов из сосудов в периферической и нейрососудистой системе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недопустимая анатомия сосудов (наличие деформаций артерий и вариантов строения, значительно затрудняющих манипуляцию, например, сильная извилистость или стеноз интракраниальных сосудов).
- Значительное атеросклеротическое заболевание или васкулопатия, влияющая на родительский сосуд (в том числе окклюзия или стеноз сосуда доступа).
- Аллергия на ангиографические контрастные вещества.
- Нарушения свертываемости или гиперчувствительность к гепарину.
- Активная бактериальная инфекция.

Предупреждение

- Ограниченное число исследований было проведено с такими растворами как контрастное вещество и физраствор.
- Не рекомендуется использовать эти катетеры для ввода других растворов, кроме тех, совместимость с которыми была испытана.
- Катетеры не предназначены для использования с автоматическими шприцами.
- Если поток через катетер стал меньше, не пытайтесь прочистить просвет катетера инфузией. Это может повредить катетер или травмировать пациента. Достаньте и замените катетер.
- Не вводите и не извлекайте хирургическое устройство, если чувствуете сопротивление, пока причина сопротивления не будет установлена методом флюорографии.
- Введение устройства при сопротивлении может привести к смещению тромба, перфорированию стенки сосуда и повреждению устройства.

Меры предосторожности

- Тщательно осмотрите все устройства перед использованием.
- Проверьте длину, размер и условия, которые требуются для проведения конкретной процедуры.
- Не используйте устройства, имеющие повреждения.
- Использование поврежденных устройств может вызвать осложнения.
- Правильность установки, введения, расположения и извлечения катетера в сосудистой системе проверяется с помощью стандартных ангиографических и клинических процедур и техник в ходе интервенционной процедуры.
- Изделие следует использовать до даты «Использовать до», указанной на этикетке.
- Во избежание образования тромбов и кристаллизации контрастного вещества поддерживайте постоянную скорость инфузии соответствующего промывочного раствора через просвет катетера.
- Вращение катетера может привести к его перекручиванию и отсоединению шайбы.

Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием катетеров или проведением эндоваскулярной процедуры, включают, помимо прочего:

- Осложнения в месте введения
- Аллергические реакции
- Перфорацию аневризмы
- Разрыв аневризмы
- Смерть
- Эмболию (воздушную, посторонним предметом, бляшкой, тромбом)
- Гематомы
- Кровотечение
- Заражение
- Ишемию

- Неврологические расстройства
- Псевдоаневризму
- Инсульт
- Преходящий ишемический приступ
- Вазоспазмы
- Рассечение сосуда
- Оклюзию сосуда
- Перфорацию сосуда
- Разрыв сосуда
- Тромбоз сосуда

Уведомление о нежелательных явлениях

При обнаружении неисправности изделия и возникновении осложнений или травм у пациента незамедлительно сообщите об этом представителю «Страйкер Нейроваскьюлар». Постарайтесь сохранить неисправное изделие, его компоненты и упаковку и передать их в компанию «Страйкер Нейроваскьюлар».

Способ поставки

Изделия «Страйкер Нейроваскьюлар» поставляются стерильными и непирогенными в закрытой упаковке, предназначенной для поддержания стерильности при сохранении целостности первичного пакета, в который упаковано изделие.

Не использовать при обнаружении признаков открытия или повреждения упаковки.

Не использовать при обнаружении неполной или несоответствующей маркировки.

Правила обращения и хранения

Хранить в сухом прохладном темном месте.

Температура: от 0°C до 50°C

Влажность: 0% - 85%

Условия транспортирования:

Температура: от -29°C до 50°C

Влажность: 0% - 85%

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Если упаковка была вскрыта или повреждена, запрещается использовать изделие.

При ненадлежащей или нечитабельной маркировке запрещается использовать изделие.

Указания по использованию

Необходимые вспомогательные устройства

- Набор для непрерывного промывания

Подготовка к работе

1. Подготовьте непрерывное промывание через просвет интродьюсера или проводникового катетера.
2. Выберите катетер соответствующего размера в зависимости от планируемой процедуры и анатомии сосудов.
3. Аккуратно извлеките содержимое из пакета, используя стандартную процедуру работы со стерильными изделиями.

Осторожно:

Для активизации гидрофильного покрытия катетера промойте стягивающее кольцо перед извлечением изделия. Следите, чтобы гидрофильное покрытие не высыхало.

1. Аккуратно извлеките катетер и вспомогательные устройства из кольца и, прежде чем приступить к работе, проверьте их на наличие повреждений. При обнаружении повреждений замените неисправное изделие на новое.
2. В зависимости от планируемой процедуры и вспомогательных устройств закрепите на катетере РГК или клапан Туохи-Борста, затем промойте РГК/клапан Туохи-Борста и

просвет катетера.

3. Поддерживайте постоянный поток жидкости через катетер.

Указания по использованию

1. Аккуратно установите катетер через совместимый интродьюсер или проводниковый катетер и проводник подходящего размера.
(дополнительно) Используйте разрывной интродьюсер для облегчения установки кончика катетера в клапан интродьюсера/проводникового катетера.
2. После установки катетера извлеките разрывной интродьюсер.
3. Под флюорографическим наблюдением проведите катетер через сосудистую сеть до необходимого места.

Рекомендованная процедура аспирации

1. Во избежание обратного потока зажмите РГК/клапан Туохи-Борста.
2. Закрепите на катетере частично заполненный шприц объемом 60 мл или систему для аспирации и потяните поршень шприца. Продолжайте аспирацию до тех пор, пока не будет извлечен тромб, или до вытягивания штока до упора.
3. Если поток через катетер стал меньше, не пытайтесь прочистить просвет катетера инфузией. Это может повредить катетер или травмировать пациента. Извлеките используемый катетер и промойте его вне пациента. Если промывание не помогло, замените катетер.
4. При использовании с извлекающим устройством проводите аспирацию одновременно с удалением извлекающего устройства.
5. Продолжайте аспирацию до тех пор, пока извлекающее устройство и микрокатетер не будут удалены из катетера.

Примечание: При возникновении затруднений во время удаления устройства для извлечения вытягивайте катетер, микрокатетер и извлекающее устройство в интродьюсер/проводниковый катетер одновременно, при этом не прерывая аспирацию. При необходимости извлеките интродьюсер/проводниковый катетер.

Утилизация:

Утилизация производится в соответствии с требованиями национального законодательства по защите окружающей среды и здравоохранения. В Российской Федерации медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс отходов Б.

Гарантия

Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» гарантирует, что разработка и производство этого устройства проходили с достаточной степенью осторожности. **Эта гарантия заменяет собой и исключает любые другие гарантии, прямо не указанные в этом пункте, явно выраженные или подразумеваемые действием закона или на иных основаниях, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии о пригодности для продажи и какой-либо цели.** Условия обращения, хранения, чистки и стерилизации этого устройства и прочие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими факторами, не подконтрольными компании «Страйкер Нейроваскьюлар», непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязательства компании «Страйкер Нейроваскьюлар» по этой гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого устройства; компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты непосредственно или косвенно понесенные в связи с применением этого устройства. Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не принимает на себя и не наделяет других лиц правом принимать на себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность за это устройство. Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не принимает на себя обязательства за устройства, которые были повторно использованы, обработаны или стерилизованы, а также не дает никаких гарантий, явных или косвенных,

включая, помимо прочего, гарантий о пригодности этого устройства для продажи или для использования по назначению.
Срок годности изделия составляет 2 года.

Символы на упаковке

	Номер по каталогу		Номер партия		
	Изучите инструкцию по применению		Номер изделия		
	Содержание		Упаковка пригодна для вторичного использования		Повторная стерилизация запрещена
	Полномочный представитель в ЕС		Использовать до		Законный производитель
	Простерилизовано этиленоксидом		Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование запрещено		Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ
Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО «Кардиомедикс»)
Юридический адрес: 119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.1, 39. Фактический адрес: 101000, г. Москва, Покровский б-р, д. 4/17, стр. 1, офис 40, тел.+7-495-935-84-71, факс +7-495-935-84-72, info@cardiomedics.ru

47000 Bayside Pkwy
Styer
Vascular
Mont
CA 94728 U.S.A.

На бланке
Страйкер Нейроваскуляр

Директор Отдела нормативных актов
Страйкер Нейроваскуляр, США

/Подпись/ Ирен Яворски

*Печать: Страйкер Нейроваскуляр. 47900 Бэйсайд Паркуэй. Фримонт, штат Калифорния
94538, США*

*Печать: Страйкер Нейроваскуляр. 47900 Бэйсайд Паркуэй. Фримонт, штат Калифорния
94538, США*

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик Денщиков Максим Владимирович.



Российская Федерация, город Москва.
Тринадцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2.1699

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.



Handwritten signature in blue ink.

А.Р. Бибишева

Всего прошнуровано и
пронумеровано
7 листов
и скреплено печатью
Нотариус

Handwritten signature in blue ink.

