

Инструменты для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики:

Проводник Fighter

Проводник Marvel

Проводник Samurai

Проводник Samurai RC*

Инструкция по применению

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего изделия только медицинским работникам или по их заказу.

ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ПОКАЗАНИЯМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УКАЗАНИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ВЫ ИХ ПОНИМАЕТЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОВОДНИК КОМПАНИИ «БОСТОН САЙЕНТИФИК» (BOSTON SCIENTIFIC). НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ЭТОГО УСЛОВИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики:

- Проводник Fighter,
- Проводник Marvel
- Проводник Samurai
- Проводник Samurai RC*

* Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если система стерильной защиты повреждена. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании "Бостон Сайентифик".

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний

среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и (или) органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводники Fighter, Marvel, Samurai и Samurai RC компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) с гидрофильным покрытием представляют собой управляемые проводники, которые поставляются с номинальным диаметром в 0,014 дюйма ($\leq 0,37$ мм) и номинальной длиной 190 и 300 см. Все модели изготавливаются с прямым кончиком формируемого типа; отдельные модели также поставляются с J-образным кончиком. В проксимальной части на проводники нанесено покрытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ).

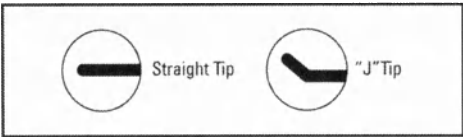
Таблица 1. Описание изделия

Параметр	Fighter	Marvel	Samurai	Samurai RC
Гидрофильное покрытие	18 см	17 см	20 см	24 см
Дистальный конец	18 см, полимерный	17 см, спираль	20 см, спираль	24 см, спираль
Длина рентгеноконтрастной метки	3,5 см	3 см	4 см	4 см
Изготавливается с J-образным кончиком	---	Да	Да	---

Удлиняемые проводники:

Проводники Fighter, Marvel, Samurai и Samurai RC длиной 190 см снабжены модифицированным проксимальным концом, благодаря чему к проводнику может быть присоединен удлинитель Stretch.

Присоединение удлинителя к проводнику облегчает процесс замены терапевтических изделий при сохранении неизменным положения проводника внутри сосуда. После завершения замены изделия удлинитель можно отсоединить, а проводник может быть использован в соответствии с первоначальным назначением. **ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ, ПОСТАВЛЯЕМУЮ В КОМПЛЕКТЕ С УДЛИНИТЕЛЕМ, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.**



Прямой кончик
J-образный кончик

Рисунок 1. Вид кончика

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) предназначены для облегчения процесса установки дилатационных баллонных катетеров или других изделий для интервенционных терапевтических процедур при проведении чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) или других интраваскулярных интервенционных процедур. Данные проводники не предназначены для работы с церебральной сосудистой системой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания к применению отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование проводников может осуществляться только врачами, прошедшими надлежащую подготовку в сфере использования по назначению. Перед проведением процедуры все оборудование, которое предполагается использовать, подлежит тщательному осмотру в целях проверки надлежащего функционирования и работоспособности. Шероховатость поверхности, изгибы или перекручивания могут снизить эффективность.

При использовании у пациентов, которым противопоказан прием антикоагуляционных препаратов, необходимо проявлять предельную осторожность и осмотрительность. Применение контрастных препаратов может вызвать серьезную реакцию, для которой отсутствует эффективная премедикация.

Точно соблюдайте прилагаемые указания. Когда проводник находится в организме, маневрирование должно осуществляться только под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь сместить проводник при отсутствии видимости кончика после маневра.

Не продвигайте проводник при наличии сопротивления, не определив сначала причину его возникновения при помощи рентгеноскопии. Не вращайте проводник, если чувствуется значительное сопротивление. Приложение чрезмерного усилия при наличии сопротивления может привести к отлому кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.

Соблюдайте осторожность при выполнении действий с проводником в ходе проведения процедуры, чтобы свести к минимуму вероятность случайной поломки, изгиба, перекручивания или отлома спиральной обмотки. В случае разрушения проводника может потребоваться дополнительная чрескожная процедура или операция.

Гидрофильное покрытие проводников повышает вероятность прокола стенки сосуда по сравнению с проводниками без гидрофильного покрытия. Тщательно и непрерывно

контролируйте дистальный кончик при проведении процедуры во избежание расслоения и прокола сосуда.

Соблюдайте осторожность при продвижении проводника после развертывания стента. Проводник может выйти между ячейками стента при повторном прохождении через стент, который недостаточно плотно прилегает к стенкам сосуда. Дальнейшее продвижение любого изделия поверх проводника может привести к застреванию между проводником и стентом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте проводник, если он поврежден.

Использовать изделие разрешается до истечения срока годности, приведенного на упаковке. Данное изделие апиrogenно.

Острые инструменты для введения могут привести к нарушению целостности полимерной оболочки и/или покрытия. Во избежание повреждения проводника и потенциальной деформации пластика и/или покрытия не пытайтесь извлечь проводник или выполнять манипуляции с ним через металлическую канюлю.

Не пытайтесь выпрямить проводник после перекручивания или изгиба. Не продвигайте проводник с перекручиванием в баллонный катетер, проводниковый катетер или другое интервенционное изделие, поскольку это может повысить вероятность его поломки.

Перед использованием тщательно проверьте и убедитесь, что изделие совместимо с проводником.

Проводники подходят для использования с изделиями с внутренним диаметром более 0,39 мм.

Использование катетера со слишком узким просветом может привести к стиранию гидрофильного покрытия. В этом случае рекомендуется прекратить использование такого катетера.

Осторожно извлеките проводник из защитной трубки таким образом, чтобы не повредить дистальный кончик. См. раздел «ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ».

Проводники Fighter, Marvel, Samurai и Samurai RC компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) совместимы исключительно с удлинителем Stretch для замены интервенционных изделий. Не используйте другие удлинители и системы замены. Тщательно проверьте и убедитесь в совместимости диаметра проводника с интервенционным изделием перед использованием.

Использование устройства для вращения проводника катетера со слишком узким просветом может привести к стиранию покрытия на проводнике.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные неблагоприятные явления, которые могут возникнуть в результате использования изделия, включают, помимо прочего:

- Аллергическая реакция на препараты, в том числе на контрастное вещество
- Эмболия
- Кровотечение или гематома, в том числе в месте доступа
- Инфекции, местные, системные инфекционные процессы
- Боль в месте доступа
- Псевдоаневризма
- Образование тромба в сосуде
- Спasm сосуда
- Травмирование сосуда (расслоение, перфорация, разрыв или повреждение), которое может повлечь за собой необходимость реконструктивной операции или вмешательства

Кроме того, при использовании для ЧТКА:

- Внезапное закрытие сосуда
- Стенокардия или нестабильная стенокардия
- Аритмии
- Тампонада сердца/перикардальный выпот
- Почечная недостаточность или отказ почек, индуцированные контрастным веществом
- Летальный исход
- Инфаркт миокарда или ишемия
- Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения/преходящее нарушение мозгового кровообращения

Некоторые из вышеуказанных возможных неблагоприятных событий могут повлечь за собой необходимость дополнительного хирургического вмешательства.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Подготовьте интервенционное изделие в соответствии с инструкциями изготовителя. Убедитесь в том, что просвет интервенционного изделия был промыт гепаринизированным физиологическим раствором перед введением проводника.

2. Промойте защитную трубку физиологическим раствором, вводя его через хаб. Этим обеспечивается увлажнение сегмента проводника с гидрофильным покрытием перед его извлечением из защитной трубки.
3. Осторожно извлеките проксимальный конец проводника из защитной трубки. Повторно введите физиологический раствор в трубку, если не удастся извлечь проводник, затем повторите попытку извлечь проводник. После извлечения не пытайтесь вставить проводник в защитную трубку повторно.

Примечание: Не тяните за дистальный кончик при извлечении проводника из защитной трубки, так как извлечение таким путем может привести к повреждению кончика проводника.

4. Перед использованием осмотрите проводник, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
5. При необходимости кончику проводника можно аккуратно придать нужную форму в соответствии со стандартными методиками формования кончика. Не используйте для придания формы кончику инструменты с заостренными краями.

Примечание: Если поверхность проводника с гидрофильным покрытием высыхает, смочите ее физиологическим раствором для восстановления смазывающей способности. Обеспечьте достаточное увлажнение проводника перед введением в интервенционное изделие.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Системы доставки по проводнику

1. Перед введением проводника в интервенционное изделие промойте изделие гепаринизированным физиологическим раствором. Это обеспечит увлажнение изделия и равномерное движение проводника в катетере.
2. Вставьте инструмент для введения проводника через просвет хаба интервенционного изделия.
3. Аккуратно вставьте дистальный кончик проводника через инструмент для введения в интервенционное изделие и продвигайте проводник до тех пор, пока кончик проводника не будет расположен максимально близко к кончику изделия.
4. Удалите инструмент для введения через проксимальный конец проводника.
5. Теперь можно вставить систему из интервенционного изделия с проводником через гемостатический клапан в проводниковый катетер. Продвигайте систему через проводниковый катетер до тех пор, пока он не будет расположен максимально близко к дистальному кончику проводникового катетера.

6. Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию вокруг интервенционного изделия. Убедитесь, что проводник двигается.
7. При необходимости прикрепите к проводнику устройство для вращения.
8. Выдвиньте проводник из интервенционного изделия и введите его в сосуд венечной сосудистой системы за пораженным участком, который подлежит коррекции, используя принятые методики, удерживая при этом интервенционное изделие на месте. Не продвигайте проводник, если движение не регистрируется рентгеноскопией.
9. Удерживая проводник на месте, продвигайте интервенционное изделие по проводнику через пораженный участок.
10. Если требуется кончик другой формы или другой проводник, аккуратно выдвиньте и извлеките проводник, контролируя его движение при помощи рентгеноскопии.
11. Измените форму кончика проводника, используя принятые методики, или подготовьте следующий проводник к использованию и вставьте его, выполнив шаги 1-9 процедуры системы доставки по проводнику.

Система замены одним оператором или «методика последовательного введения проводника и катетера»

1. Откройте гемостатический клапан и линию промывки разветвителя для вмешательств на коронарных артериях. Вставьте инструмент для введения проводника через клапан в проводниковый катетер.
2. Осторожно вставьте дистальный кончик проводника через инструмент для введения в проводниковый катетер.
3. Извлеките инструмент для введения и продолжайте продвигать проводник. Затяните гемостатический клапан с помощью рифленной ручки таким образом, чтобы клапан был плотно зафиксирован вокруг проводника, и сам проводник можно было беспрепятственно продвигать при необходимости. Закройте линию промывки на разветвителе.
4. При желании прикрепите к проводнику устройство для вращения.
5. Выдвиньте проводник из проводникового катетера и введите его в сосуд венечной сосудистой системы за пораженным участком, который подлежит коррекции, используя принятые методики. Не продвигайте проводник, если движение не регистрируется рентгеноскопией.
6. Если требуется кончик другой формы или другой проводник, аккуратно выдвиньте и извлеките проводник принятым методом, контролируя его движение при помощи рентгеноскопии.

7. Измените форму кончика проводника, используя принятые методики, или подготовьте следующий проводник к использованию и вставьте его, выполнив шаги 2-6 процедуры использования системы замены одним оператором или «методики последовательного введения проводника и катетера».
8. Извлеките устройство для вращения и зафиксируйте проводник, при этом продвигая интервенционное изделие по проводнику к поврежденному участку.

Системы замены интервенционных изделий по проводнику

1. Выполните указания по подготовке и использованию проводников, приведенные выше.
2. При использовании проводника длиной 300 см переходите к шагу 3. Если Вы используете удлиняемый проводник, присоедините удлинитель, следуя инструкции, поставляемой в комплекте с системой удлинителя.
3. Для замены зафиксируйте положение проводника и осторожно извлеките интервенционное изделие по проводнику.
4. Подготовьте второе интервенционное изделие согласно инструкциям производителя и поместите его на проводник. Проведите интервенционное изделие по проводнику через пораженный участок.

Система замены интервенционных изделий одним оператором или «методика последовательного введения проводника и катетера»

1. Для замены зафиксируйте положение проводника и осторожно извлеките интервенционное изделие по проводнику.
2. Подготовьте второе интервенционное изделие согласно инструкциям производителя и поместите его на проводник. Проведите интервенционное изделие по проводнику через пораженный участок.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) (Boston Scientific Corporation) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента 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, диагнозом, 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

ремонт или заменой данного инструмента. Компания "БСК" не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания "БСК" не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания "БСК" не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

REF

Номер по каталогу

LOT

Код партии



Использовать до



Содержимое



Вторичная переработка



Обратитесь к инструкции по применению



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

Бэллибрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ



Изготовитель

Изготовлено для:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй,

Мальборо, Массачусетс 01752

США

Тел. службы поддержки в США 888-272-1001

CE 0086 Изделие соответствует требованиям директив ЕС

Таблица 2. Полное наименование медицинского изделия 2

Инструменты для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики:
Проводник Fighter, прямой кончик, длина: 190 см, 300 см
Проводник Marvel, прямой кончик, длина: 190 см, 300 см
Проводник Marvel, J-образный кончик, длина: 190 см, 300 см
Проводник Samurai, прямой кончик, длина: 190 см, 300 см
Проводник Samurai, J-образный кончик, длина: 190 см, 300 см
Проводник Samurai RC, прямой кончик, длина: 190 см, 300 см.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интервенционные рентгенэндоваскулярные кардиологи.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для проводников Fighter, Marvel, Samurai, Samurai RC не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Проводники Fighter, Marvel, Samurai, Samurai RC не включают в себя медицинских средств (лекарств). Устройство не является продуктом, комбинирующим лекарственное средство.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: инструменты для ЧТКА предназначены для использования в хирургических комнатах при температуре не более +25 °С.

Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +32 до + 42° С.

Относительная влажность при контакте с кровью: 100%

Барометрическое давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Интервал температур: от -29°С (не более 24 ч) до +60°С (не более 6 ч).

Относительная влажность: от 20% до 85%.

Барометрическое давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Интервал температур: от +17°С до +27°С.

Относительная влажность: 20-60%.

Барометрическое давление: 97 кПа – 105 кПа

Хранить в прохладном, сухом, темном, месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Проводники Fighter, Marvel, Samurai, Samurai RC имеют срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к проводникам Fighter, Marvel, Samurai, Samurai RC, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Проводники Fighter, Marvel, Samurai, Samurai RC предназначены только для одноразового использования.

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Одно изделие помещают в защитную трубку, состоящую из длинной и короткой секций. Свернутая в спираль длинная секция защитной трубки удерживается в таком положении с помощью клипс и зажима-фиксатора. Один из концов длинной секции защитной трубки оснащен хабом для промывки.

Эту сборку помещают в индивидуальную упаковку, представляющую собой запаянный пакет из полиэтилена/тайвека.

Пять индивидуальных упаковок помещают в картонную коробку. Индивидуальные упаковки и отдельные коробки снабжены этикетками с информацией для идентификации и отслеживания содержимого. На лицевой поверхности картонной коробки предусмотрен отрывной язычок для открытия коробки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводники Fighter, Marvel, Samurai, Samurai RC и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов, проводники относятся к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПНЕНТЫ

Компонент изделия	Материал компонента
Проводники Fighter, Marvel, Samurai, Samurai RC	
Сердечник	Нержавеющая сталь
Приварной наконечник	Серебро Олово
Спиральная обмотка	Платина Никель Нержавеющая сталь
Гидрофильное покрытие	Полиэтилен оксид
Полимерная оболочка (только у проводников Fighter)	Полиуретан
Проксимальное покрытие	Политетрафторэтилен Диоксид титана Фталоцианиновый синий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Название	Каталожный номер	Диаметр проводника мм	Диаметр дистальной части сердечника, мм	Диаметр приварного наконечника, мм	Спиральная обмотка / длина, см	Длина проксимального конца, см	Покрытие дистального конца	Длина рентгено-контрастной метки, см
Проводник Fighter длиной 190 см, прямой кончик	H749393031902	≤0,37	0,056	0,23	Одинарная / 18	2,1	Полимерная оболочка + гидрофильное покрытие	3,5
Проводник Fighter длиной 300 см, прямой кончик	H749393033002	≤0,37	0,056	0,23±0,05	Одинарная / 18	Н/П	Полимерная оболочка + гидрофильное покрытие	3,5
Проводник Marvel длиной 190 см, прямой кончик	H749393011902	≤0,37	0,061	≤0,37	Одинарная / 17	2,1	Гидрофильное покрытие	3,0
Проводник Marvel длиной 300 см, прямой кончик	H749393013002	≤0,37	0,061	≤0,37	Одинарная / 17	Н/П	Гидрофильное покрытие	3,0
Проводник Marvel длиной 190 см, J-образный кончик	H74939301190J2	≤0,37	0,061	≤0,37	Одинарная / 17	2,1	Гидрофильное покрытие	3,0
Проводник Marvel длиной 300 см, J-образный кончик	H74939301300J2	≤0,37	0,061	≤0,37	Одинарная / 17	Н/П	Гидрофильное покрытие	3,0
Проводник Samurai длиной 190 см, прямой кончик	H749393021902	≤0,37	0,056	≤0,37	Двойная / 20	2,1	Гидрофильное покрытие	4,0
Проводник Samurai длиной 300 см, прямой кончик	H749393023002	≤0,37	0,056	≤0,37	Двойная / 20	Н/П	Гидрофильное покрытие	4,0
Проводник Samurai длиной 190 см, J-образный кончик	H74939302190J2	≤0,37	0,056	≤0,37	Двойная / 20	2,1	Гидрофильное покрытие	4,0
Проводник	H74939302300J2	≤0,37	0,056	≤0,37	Двойная / 20	Н/П	Гидрофильное	4,0

Название	Каталожный номер	Диаметр проводника мм	Диаметр дистальной части сердечника, мм	Диаметр приварного наконечника, мм	Спиральная обмотка / длина, см	Длина проксимального конца, см	Покрытие дистального конца	Длина рентгено- контрастной метки, см
Samurai длиной 300 см, J-образный кончик							покрытие	
Проводник Samurai RC длиной 190 см, прямой кончик	H749393061902	≤0,37	0,056	≤0,37	Двойная / 24	2,1	Гидрофильное покрытие	4,0
Проводник Samurai RC длиной 300 см, прямой кончик	H749393063002	≤0,37	0,056	≤0,37	Двойная / 24	Н/П	Гидрофильное покрытие	4,0

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что проводники Fighter, Marvel, Samurai, Samurai RC отвечают требованиям EN ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Индивидуальная упаковка содержит:

- 1) Инструмент для ЧТКА (помещен в защитную трубку с хабом для промывки, закрепленную в виде спирали с помощью клипс и зажима-фиксатора) – 1 шт.;

Отдельная коробка содержит:

- 1) Индивидуальная упаковка – 5 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation 300, Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США.

Тел.: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственные предприятия:

1. Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica / «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 302 Паркуэй, Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика;
2. FMD. Co., Ltd. 1-166 Shimoobari Nakashima Komaki, Aichi 485-0051 Japan / «ФМД, Ко., Лтд.» 1-166 Симообари Накасима Комаки, Айти 485-0051 Япония.

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г. Москва, ул. Беговая д.3 стр.1

E-mail: anna.firstova@bsci.com, Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

Тел.: (495) 633-70-63

E-mail: elizaveta@ooorc.ru

Инструменты для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики:

Проводник Hornet

Проводник Hornet 10

Проводник Hornet 14*

Инструкция по применению

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего изделия только медицинским работникам или по их заказу.

ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ПОКАЗАНИЯМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УКАЗАНИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ВЫ ИХ ПОНИМАЕТЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОВОДНИК КОМПАНИИ «БОСТОН САЙЕНТИФИК» (BOSTON SCIENTIFIC). НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО УСЛОВИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики:

1. Проводник Hornet
2. Проводник Hornet 10
3. Проводник Hornet 14*

* Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если система стерильной защиты повреждена. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании "Бостон Сайентифик".

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и (или) органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводники Hornet, Hornet 10 и Hornet 14 компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) с гидрофильным покрытием представляют собой управляемые проводники, которые поставляются с номинальным диаметром в 0,014 дюйма ($\leq 0,37$ мм) и номинальной длиной 190 и 300 см. Все модели изготавливаются с прямым кончиком формируемого типа. В проксимальной части на проводники нанесено покрытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Все модели имеют гидрофильное покрытие длиной 15 см и рентгеноконтрастные метки длиной 3,5 см.

УДЛИНЯЕМЫЕ ПРОВОДНИКИ:

Проводники Hornet, Hornet 10 и Hornet 14 длиной 190 см снабжены модифицированным проксимальным концом, благодаря чему к проводнику может быть присоединен удлинитель Stretch.

Присоединение удлинителя к проводнику облегчает процесс замены терапевтических изделий при сохранении неизменным положения проводника внутри сосуда. После завершения замены изделия удлинитель можно отсоединить, а проводник может быть использован в соответствии с первоначальным назначением.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ, ПОСТАВЛЯЕМУЮ В КОМПЛЕКТЕ С УДЛИНИТЕЛЕМ, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) предназначены для облегчения процесса установки дилатационных баллонных катетеров или других изделий для интервенционных терапевтических процедур при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) или других интраваскулярных интервенционных процедур. Данные проводники не предназначены для работы с церебральной сосудистой системой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания к применению отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование проводников может осуществляться только врачами, прошедшими надлежащую подготовку в сфере использования по назначению. Перед проведением процедуры все оборудование, которое предполагается использовать, подлежит

тщательному осмотру в целях проверки надлежащего функционирования и работоспособности. Шероховатость поверхности, изгибы или перекручивания могут снизить эффективность.

При использовании у пациентов, которым противопоказан прием антикоагуляционных препаратов, необходимо проявлять предельную осторожность и осмотрительность. Применение контрастных препаратов может вызвать серьезную реакцию, для которой отсутствует эффективная премедикация.

Точно соблюдайте прилагаемые указания. Когда проводник находится в организме, маневрирование должно осуществляться только под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь сместить проводник при отсутствии видимости кончика после маневра.

Не продвигайте проводник при наличии сопротивления, не определив сначала причину его возникновения при помощи рентгеноскопии. Не вращайте проводник, если чувствуется значительное сопротивление. Приложение чрезмерного усилия при наличии сопротивления может привести к отлому кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.

Соблюдайте осторожность при выполнении действий с проводником в ходе проведения процедуры, чтобы свести к минимуму вероятность случайной поломки, изгиба, перекручивания или отлома спиральной обмотки. В случае разрушения проводника может потребоваться дополнительная чрескожная процедура или операция.

Гидрофильное покрытие проводников повышает вероятность прокола стенки сосуда по сравнению с проводниками без гидрофильного покрытия. Тщательно и непрерывно контролируйте дистальный кончик при проведении процедуры во избежание расслоения и прокола сосуда.

Проводники Hornet 10 и Hornet 14 имеют жесткие дистальные концы. Действия с этими проводниками следует производить осторожно, чтобы не повредить кровеносный сосуд, следуя приведенным в настоящей инструкции указаниям. Повышенный крутящий момент, жесткий дистальный конец и/или большее усилие, требуемое для продвижения, сопряжены с повышенным риском перфорации или повреждения сосуда при использовании более гибкого проводника.

Соблюдайте осторожность при продвижении проводника после развертывания стента. Проводник может выйти между ячейками стента при повторном прохождении через стент, который недостаточно плотно прилегает к стенкам сосуда. Дальнейшее продвижение любого изделия поверх проводника может привести к застреванию между проводником и стентом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте проводник, если он поврежден.

Использовать изделие разрешается до истечения срока годности, приведенного на упаковке. Данное изделие апиrogenно.

Острые инструменты для введения могут привести к нарушению целостности полимерной оболочки и/или покрытия. Во избежание повреждения проводника и потенциальной деформации пластика и/или покрытия не пытайтесь извлечь проводник или выполнять манипуляции с ним через металлическую канюлю.

Не пытайтесь выпрямить проводник после перекручивания или изгиба. Не продвигайте проводник с перекручиванием в баллонный катетер, проводниковый катетер или другое интервенционное изделие, поскольку это может повысить вероятность его поломки.

Перед использованием проверьте и убедитесь, что изделие совместимо с проводником.

Проводники подходят для использования с изделиями с внутренним диаметром более 0,39 мм.

Использование катетера со слишком узким просветом может привести к стиранию гидрофильного покрытия. В этом случае рекомендуется прекратить использование такого катетера.

Осторожно извлеките проводник из защитной трубки таким образом, чтобы не повредить дистальный кончик. См. раздел «ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ».

Проводники Hornet, Hornet 10 и Hornet 14 компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) совместимы исключительно с удлинителем Stretch для замены интервенционных изделий. Не используйте другие удлинители и системы замены. Тщательно проверьте и убедитесь в совместимости диаметра проводника с интервенционным изделием перед использованием.

Использование устройства для вращения проводника катетера со слишком узким просветом может привести к стиранию покрытия на проводнике.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные неблагоприятные явления, которые могут возникнуть в результате использования изделия, включают, помимо прочего:

- Аллергическая реакция на препараты, в том числе на контрастное вещество
- Эмболия
- Кровотечение или гематома, в том числе в месте доступа
- Инфекции, местные, системные инфекционные процессы

- Боль в месте доступа
- Псевдоаневризма
- Образование тромба в сосуде
- Спasm сосуда
- Травмирование сосуда (расслоение, перфорация, разрыв или травма сосуда), которое может повлечь за собой необходимость реконструктивной операции или вмешательства.

Кроме того, при использовании для ЧТКА:

- Внезапное закрытие сосуда
- Стенокардия или нестабильная стенокардия
- Аритмии
- Тампонада сердца/перикардальный выпот
- Почечная недостаточность или отказ почек, индуцированные контрастным веществом
- Летальный исход
- Инфаркт миокарда или ишемия
- Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения/преходящее нарушение мозгового кровообращения

Некоторые из вышеуказанных возможных неблагоприятных событий могут повлечь за собой необходимость дополнительного хирургического вмешательства.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Подготовьте интервенционное изделие в соответствии с инструкциями изготовителя. Убедитесь в том, что просвет интервенционного изделия был промыт гепаринизированным физиологическим раствором перед введением проводника.
2. Промойте защитную трубку физиологическим раствором, вводя его через хаб. Этим обеспечивается увлажнение сегмента проводника с гидрофильным покрытием перед его извлечением из защитной трубки.
3. Осторожно извлеките проксимальный конец проводника из защитной трубки. Повторно введите физиологический раствор в защитную трубку, если не удастся извлечь проводник, затем повторите попытку извлечь проводник. После извлечения не пытайтесь вставить проводник в защитную трубку повторно.

Примечание: Не тяните за дистальный кончик при извлечении проводника из защитной трубки, так как извлечение таким путем может привести к повреждению кончика проводника.

4. Перед использованием осмотрите проводник, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
 5. При необходимости кончику проводника можно аккуратно придать нужную форму в соответствии со стандартными методиками формования кончика. Не используйте для придания формы кончику инструменты с заостренными краями.
-

Примечание: Если поверхность проводника с гидрофильным покрытием высыхает, смочите ее физиологическим раствором для восстановления смазывающей способности. Обеспечьте достаточное увлажнение проводника перед введением в интервенционное изделие.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Системы доставки по проводнику

1. Перед введением проводника в интервенционное изделие промойте изделие гепаринизированным физиологическим раствором. Это обеспечит увлажнение изделия и равномерное движение проводника в катетере.
2. Вставьте инструмент для введения проводника через просвет хаба интервенционного изделия.
3. Аккуратно вставьте дистальный кончик проводника через инструмент для введения в интервенционное изделие и продвигайте проводник до тех пор, пока кончик проводника не будет расположен максимально близко к кончику изделия.
4. Удалите инструмент для введения через проксимальный конец проводника.
5. Теперь можно вставить систему из интервенционного изделия с проводником через гемостатический клапан в проводниковый катетер. Продвигайте систему через проводниковый катетер до тех пор, пока он не будет расположен проксимально вплотную к дистальному кончику проводникового катетера.
6. Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию вокруг интервенционного изделия. Убедитесь, что проводник движется.
7. При необходимости прикрепите к проводнику устройство для вращения.
8. Выдвиньте проводник из интервенционного изделия и введите его в сосуд венечной сосудистой системы за пораженным участком, который подлежит коррекции, используя принятые методики, удерживая при этом интервенционное изделие на месте. Не продвигайте проводник, если движение не регистрируется рентгеноскопией.

9. Удерживая проводник на месте, продвигайте интервенционное изделие по проводнику через пораженный участок.
10. Если требуется кончик другой формы или другой проводник, аккуратно выдвиньте и извлеките проводник, контролируя его движение при помощи рентгеноскопии.
11. Измените форму кончика проводника, используя принятые методики, или подготовьте следующий проводник к использованию и вставьте его, выполнив шаги 1-9 процедуры использования систем доставки по проводнику.

Система замены одним оператором или «методика последовательного введения проводника и катетера»

1. Откройте гемостатический клапан и линию промывки разветвителя для вмешательств на коронарных артериях. Вставьте инструмент для введения проводника через клапан в проводниковый катетер.
2. Осторожно вставьте дистальный кончик проводника через инструмент для введения в проводниковый катетер.
3. Извлеките инструмент для введения и продолжайте продвигать проводник. Затяните гемостатический клапан с помощью рифленной ручки таким образом, чтобы клапан был плотно зафиксирован вокруг проводника, и сам проводник можно было беспрепятственно продвигать при необходимости. Закройте линию промывки на разветвителе.
4. При желании прикрепите к проводнику устройство для вращения.
5. Выдвиньте проводник из проводникового катетера и введите его в сосуд венечной сосудистой системы за пораженным участком, который подлежит коррекции, используя принятые методики. Не продвигайте проводник, если движение не регистрируется рентгеноскопией.
6. Если требуется кончик другой формы или другой проводник, аккуратно выдвиньте и извлеките проводник принятым методом, контролируя его движение при помощи рентгеноскопии.
7. Измените форму кончика проводника, используя принятые методики, или подготовьте следующий проводник к использованию и вставьте его, выполнив шаги 2-6 процедуры использования системы замены одним оператором или «методики последовательного введения проводника и катетера».
8. Извлеките устройство для вращения и зафиксируйте проводник, при этом продвигая интервенционное изделие по проводнику к поврежденному участку.

Системы замены интервенционных изделий по проводнику

1. Выполните указания по подготовке и использованию проводников, приведенные выше.
2. При использовании проводника длиной 300 см переходите к шагу 3. Если Вы используете удлиняемый проводник, присоедините удлинитель, следуя инструкции, поставляемой в комплекте с системой удлинителя.
3. Для замены зафиксируйте положение проводника и осторожно извлеките интервенционное изделие по проводнику.
4. Подготовьте второе интервенционное изделие согласно инструкциям производителя и поместите его на проводник. Проведите интервенционное изделие по проводнику через пораженный участок.

Система замены интервенционных изделий одним оператором или «методика последовательного введения проводника и катетера»

1. Для замены зафиксируйте положение проводника и осторожно извлеките интервенционное изделие по проводнику.
2. Подготовьте второе интервенционное изделие согласно инструкциям производителя и поместите его на проводник. Проведите интервенционное изделие по проводнику через пораженный участок.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) (Boston Scientific Corporation) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента 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, диагнозом, 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

инструментом. Компания "БСК" не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

REF

Номер по каталогу

LOT

Код партии



Использовать до



Содержимое



Вторичная переработка



Обратитесь к инструкции по применению



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

Бэллбрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ



Изготовитель

Изготовлено для:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй,

Мальборо, Массачусетс 01752

США

Тел. службы поддержки в США 888-272-1001

CE 0086

Изделие соответствует требованиям директив ЕС

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Инструменты для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики:
Проводник Hornet, прямой кончик, длина: 190 см, 300 см
Проводник Hornet 10, прямой кончик, длина: 190 см, 300 см
Проводник Hornet 14, прямой кончик, длина: 190 см, 300 см

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интервенционные рентгенэндоваскулярные кардиологи.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для проводников Hornet, Hornet 10, Hornet 14 не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Проводники Hornet, Hornet 10, Hornet 14 не включают в себя медицинских средств (лекарств). Устройство не является продуктом, комбинирующим лекарственное средство.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: инструменты для ЧТКА предназначены для использования в хирургических комнатах при температуре не более 25 °С.

Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +32 до + 42° С.

Относительная влажность при контакте с кровью: 100%

Барометрическое давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Интервал температур: от -29°С (не более 24 ч) до +60°С (не более 6 ч).

Относительная влажность: от 20% до 85%.

Барометрическое давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Интервал температур: от +17°С до +27°С.

Относительная влажность: 20-60%.

Барометрическое давление: 97 кПа – 105 кПа

Хранить в прохладном, сухом, темном, месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Проводники Hornet, Hornet 10, Hornet 14 имеют срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к проводникам Hornet, Hornet 10, Hornet 14, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не

использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Проводники Hornet, Hornet 10, Hornet 14 предназначены только для одноразового использования.

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Одно изделие помещают в защитную трубку, состоящую из длинной и короткой секций. Свернутая в спираль длинная секция защитной трубки удерживается в таком положении с помощью клипс и зажима-фиксатора. Один из концов длинной секции защитной трубки оснащен хабом для промывки.

Эту сборку помещают в индивидуальную упаковку, представляющую собой запаянный пакет из полиэтилена/тайвека.

Пять индивидуальных упаковок помещают в картонную коробку. Индивидуальные упаковки и отдельные коробки снабжены этикетками с информацией для идентификации и отслеживания содержимого. На лицевой поверхности картонной коробки предусмотрен отрывной язычок для открытия коробки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводники Hornet, Hornet 10, Hornet 14 и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов, проводники относятся к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПНЕНТЫ

Компонент изделия	Материал компонента
Проводники Hornet, Hornet 10, Hornet 14	
Сердечник	Нержавеющая сталь
Приварной наконечник	Серебро Олово
Спиральная обмотка	Платина Никель Нержавеющая сталь

Компонент изделия	Материал компонента
Проводники Hornet, Hornet 10, Hornet 14	
Гидрофильное покрытие	Полиэтилен оксид
Проксимальное покрытие	Политетрафторэтилен Диоксид титана Фталоцианиновый синий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Название	Каталожный номер	Диаметр проводника, мм	Диаметр дистальной части сердечника, мм	Диаметр приварного пазуховидного сердечника, мм	Спиральная обмотка / диаметр, см	Длина проксимального конца, см	Покрытие дистального конца	Длина референс-контрастной метки, см
Проводник Hornet длиной 190 см, прямой кончик	H749393051902	≤0,37	0,056	0,20	Одинарная / 15	2,1	Гидрофильное покрытие	3,5
Проводник Hornet длиной 300 см, прямой кончик	H749393053002	≤0,37	0,056	0,20	Одинарная / 15	Н/П	Гидрофильное покрытие	3,5
Проводник Hornet 10 длиной 190 см, прямой кончик	H749393041902	≤0,37	0,091	0,20	Одинарная / 15	2,1	Гидрофильное покрытие	3,5
Проводник Hornet 10 длиной 300 см, прямой кончик	H749393043002	≤0,37	0,091	0,20	Одинарная / 15	Н/П	Гидрофильное покрытие	3,5
Проводник Hornet 14 длиной 190 см, прямой кончик	H749393071902	≤0,37	0,097	0,20	Одинарная / 15	2,1	Гидрофильное покрытие	3,5
Проводник Hornet 14 длиной 300 см, прямой кончик	H749393073002	≤0,37	0,097	0,20	Одинарная / 15	Н/П	Гидрофильное покрытие	3,5

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что проводники Hornet, Hornet 10, Hornet 14 отвечают требованиям EN ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ
Индивидуальная упаковка содержит:

- 1) Инструмент для ЧТКА (помещен в защитную трубку с хабом для промывки, закрепленную в виде спирали с помощью клипс и зажима-фиксатора) – 1 шт.;

Отдельная коробка содержит:

- 1) Индивидуальная упаковка – 5 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation 300, Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США.

Тел.: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственные предприятия:

1. Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica / «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 302 Паркуэй, Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика;
2. FMD. Co., Ltd. 1-166 Shimoobari Nakashima Komaki, Aichi 485-0051 Japan / «ФМД, Ко., Лтд.» 1-166 Симообари Накаси́ма Комаки, Айти 485-0051 Япония.

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

E-mail: anna.firstova@bsci.com, Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

Тел.: (495) 633-70-63

E-mail: elizaveta@oorc.ru

**Инструменты для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики:
Удлинитель Stretch***

Инструкция по применению

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего изделия только медицинским работникам или по их заказу.

ВНИМАНИЕ

ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ПОКАЗАНИЯМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УКАЗАНИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ВЫ ИХ ПОНИМАЕТЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОВОДНИК КОМПАНИИ «БОСТОН САЙЕНТИФИК» (BOSTON SCIENTIFIC). НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО УСЛОВИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

Использование проводников производства компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) может осуществляться только врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и/или чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

Информация о назначении, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и возможных осложнениях, связанных с интервенционными изделиями, используемыми с проводниками производства компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific), приводится в инструкциях по применению, поставляемых в комплекте с такими изделиями.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Удлинитель Stretch*

* Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если система стерильной защиты повреждена. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его

поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и (или) органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Удлинитель Stretch представляет собой проволоку из нержавеющей стали с гипотрубкой на дистальном конце. Спецификации изделия, в том числе диаметр и длина проводника, указаны на маркировке. Удлинитель Stretch совместим с удлиняемыми проводниками компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) с модифицированным проксимальным концом, который обеспечивает возможность присоединения удлинителя. См. сведения о совместимости с системами удлинения проводника в инструкции по применению соответствующего проводника.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В результате присоединения удлинителя Stretch к удлиняемому проводнику производства компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) получается удлиненный проводник, который можно использовать для замены катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) или чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) без извлечения исходного проводника из артерии. После выполнения замены удлинитель Stretch можно отсоединить и использовать исходный проводник традиционным способом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проксимальный конец удлинителя необходимо осмотреть на предмет наличия повреждений, перекручивания или поломки перед использованием.

Замена катетера должна осуществляться только под рентгеноскопическим контролем.

После присоединения удлинителя не пытайтесь вращать проводник с удлинителем или выполнять манипуляции с ним. Это может привести к отсоединению удлинителя от проводника.

Использовать изделие разрешается до истечения срока годности, приведенного на упаковке. Данное изделие апиrogenно.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Снимите устройство для вращения (при наличии) с конца удлиняемого проводника.
2. Зафиксируйте положение проводника и проверьте его положение в сосуда при помощи рентгеноскопии.
3. Вставьте в дистальный конец удлинителя проксимальный конец удлиняемого проводника, чтобы обеспечить фрикционную посадку.
4. Извлеките интервенционное изделие, которое необходимо заменить, по проводнику с удлинителем, при этом удерживая проводник в нужном положении в артерии.
5. Осмотрите проводник с присоединенным удлинителем, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и перекручивания. Зарегистрируйте положение проводника в сосуда при помощи рентгеноскопии. Подготовьте новое интервенционное изделие, которое следует установить вместо извлеченного, в соответствии с инструкциями по применению изготовителя. Насадите новое интервенционное изделие на проводник с удлинителем, удерживая проводник и проводниковый катетер на месте.

Примечание: Чтобы облегчить процесс замены, удерживайте систему в максимально выпрямленном состоянии.

Внимание: Не вращайте удлинитель и не выполняйте манипуляции с ним.

6. Отсоедините удлинитель от проводника, удерживая проводник неподвижным в просвете артерии, потянув за удлинитель.
7. После отсоединения удлинителя, вращение проводника и манипуляции с ним можно выполнять в соответствии со стандартными методиками.
8. Один удлинитель можно использовать для выполнения замены несколько раз при условии сохранения стерильности.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) (Boston Scientific Corporation) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента 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, диагнозом, 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 инструментом. **Компания "БСК" не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Содержимое
	Вторичная переработка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизовано этиленоксидом

 Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

Бэллбрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ



Изготовитель

Изготовлено для:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй,

Мальборо, Массачусетс 01752

США

Тел. службы поддержки в США 888-272-1001

CE 0086 Изделие соответствует требованиям директив ЕС

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Инструменты для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики:
Удлинитель Stretch, длина 150 см

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интервенционные рентгенэндоваскулярные кардиологи.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для удлинителя Stretch не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Удлинитель Stretch не включает в себя медицинских средств (лекарств). Устройство не является продуктом, комбинирующим лекарственное средство.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: инструменты для ЧТКА предназначены для использования в хирургических комнатах при температуре не более 25 °С.

Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +32 до + 42° С.

Относительная влажность при контакте с кровью: 100%

Барометрическое давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Интервал температур: от -29°С (не более 24 ч) до +60°С (не более 6 ч).

Относительная влажность: от 20% до 85%.

Барометрическое давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Интервал температур: от +17°С до +27°С.

Относительная влажность: 20-60%.

Барометрическое давление: 97 кПа – 105 кПа

Хранить в прохладном, сухом, темном, месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Удлинитель Stretch имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к удлинителю Stretch, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Удлинитель Stretch предназначены только для одноразового использования.

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Одно изделие помещают в защитную трубку, состоящую из длинной и короткой секций. Свернутая в спираль длинная секция защитной трубки удерживается в таком положении с помощью клипс и зажима-фиксатора. Один из концов длинной секции защитной трубки оснащен хабом для промывки.

Эту сборку помещают в индивидуальную упаковку, представляющую собой запаянный пакет из полиэтилена/тайвека.

Пять индивидуальных упаковок помещают в картонную коробку. Индивидуальные упаковки и отдельные коробки снабжены этикетками с информацией для идентификации и отслеживания содержимого. На лицевой поверхности картонной коробки предусмотрен отрывной язычок для открытия коробки.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов, проводники относятся к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПНЕНТЫ

Компонент изделия	Материал компонента (CAS №)
Удлинитель Stretch	
Сердечник	Нержавеющая сталь
Проксимальное покрытие	Политетрафторэтилен Диоксид титана Пигмент синий
Гипотрубка	Титан Никель

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Название	Каталожный номер	Диаметр инструмента, мм	Длина гипотрубки, мм
Удлинитель Stretch длиной 150 см	H7493930802	≤0,37	35,00±0,25

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что удлинитель Stretch отвечает требованиям EN ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Индивидуальная упаковка содержит:

- 1) Инструмент для ЧТКА (помещен в защитную трубку с хабом для промывки, закрепленную в виде спирали с помощью клипс и зажима-фиксатора) $\neq$ 1 шт.;

Отдельная коробка содержит:

- 1) Индивидуальная упаковка – 5 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation 300, Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США.

Тел.: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственные предприятия:

1. Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica / «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 302 Паркуэй, Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика;
2. FMD. Co., Ltd. 1-166 Shimoobari Nakashima Komaki, Aichi 485-0051 Japan / «ФМД, Ко., Лтд.» 1-166 Симообари Накасима Комаки, Айти 485-0051 Япония.

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

E-mail: anna.firstova@bsci.com, Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

Тел.: (495) 633-70-63

E-mail:elizaveta@ooorc.ru