



**Neurovascular**

Director, Regulatory Affairs  
Stryker Neurovascular, USA

Irene Jaworski

" " 2015

Neurovascular  
Fremont, CA 94538

## Инструкция по применению

### Проводник внутрисосудистый Synchro

#### Варианты исполнения:

Synchro2, длиной 200 см, 300 см.

Synchro-10, длиной 200 см, 300 см.

Synchro-14, длиной 200 см, 300 см.

**Условия применения:** ЛПУ, только для профессионального использования.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Изделие является апирогенным. Запрещается использование изделия при повреждении стерильной упаковки. При выявлении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Страйкер Нейроваскьюлар» (Stryker Neurovascular). Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация не допускается. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к дефектам в его работе, что, в свою очередь, увеличивает риск травмирования пациента, обострения заболевания или летального исхода. Помимо этого, повторное использование, обработка или стерилизация может привести к контаминации изделия и/или инфицированию пациента, а также повышает риск перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от пациента пациенту. Контаминация изделия может привести к травмированию пациента, обострению заболевания или летальному исходу. После использования изделие и его упаковку утилизируют с соблюдением требований больницы, административных органов и/или местного правительства. Утилизация производится в соответствии с требованиями национального законодательства по защите окружающей среды и здравоохранения.

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ. В ЦЕЛЯХ ПРОФИЛАКТИКИ ОСЛОЖНЕНИЙ СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОПИСАННЫЕ В ЭТИХ ИНСТРУКЦИЯХ. НЕВЫПОЛНЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗВИТИЮ ОСЛОЖНЕНИЙ.**

#### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия Synchro представляют собой линейку интервенционных коронарных проводников с формируемым наконечником (доступны прямые и заранее отформованные версии). Размеры внешних диаметров проводников указаны в таблице ниже. Проводники совместимы с существующими микрокатетерами, широко используемыми в этой области, например, в эндоваскулярной диагностике и лечении нервно-сосудистых заболеваний. Дистальная часть наконечника проводника является рентгеноконтрастной. Перед использованием необходимо проверить совместимость диаметра проводника с интервенционным изделием.

### Технические характеристики

| Наименование         | Длина, см | Длина наконечника, см | внешний диаметр дистального конца, мм | внешний диаметр проксимальный конца, мм |
|----------------------|-----------|-----------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| Synchro-14           | 200 ± 2   | 35 ± 0,5              | 0,3556 ± 0,05                         | 0,3556 ± 0,05                           |
|                      | 200 ± 2   | 45 ± 0,5              | 0,3556 ± 0,05                         | 0,3556 ± 0,05                           |
|                      | 300 ± 2   | 35 ± 0,5              | 0,3556 ± 0,05                         | 0,3556 ± 0,05                           |
|                      | 300 ± 2   | 45 ± 0,5              | 0,3556 ± 0,05                         | 0,3556 ± 0,05                           |
| Synchro-10           | 200 ± 2   | 55 ± 0,5              | 0,254 ± 0,05                          | 0,3048 ± 0,05                           |
|                      | 300 ± 2   | 55 ± 0,5              | 0,254 ± 0,05                          | 0,3048 ± 0,05                           |
| Synchro <sup>2</sup> | 200 ± 2   | 35 ± 0,5              | 0,3556 ± 0,05                         | 0,3556 ± 0,05                           |
|                      | 300 ± 2   | 35 ± 0,5              | 0,3556 ± 0,05                         | 0,3556 ± 0,05                           |

В качестве смазки на дистальный конец изделия наносят гидрофильное полимерное покрытие (Толщина нанесения гидрофильного покрытия не более 0,05 мм при этом внешний диаметр дистального конца должен соответствовать таблице), а проксимальный отдел проводника покрывают политетрафторэтиленом (ПТФЭ).

Вращающее устройство и интродьюсер рекомендуются в качестве вспомогательных средств, облегчающих работу с проводником, и не предназначены для использования внутри организма.

Вращающее устройство, рекомендуемое для использования, прикрепляется к проксимальному концу проводника и используется в качестве управляющего устройства. Вращение этого устройства облегчает размещение проводника в исследуемом сосуде благодаря точному направлению наконечника проводника.

Интродьюсер, рекомендуемый для использования совместно с проводником, предназначен для удобного введения проводника в разъем катетера и/или гемостатический клапан.

Рекомендуемое вращающее устройство, производится компанией «Мерит Медикал» (Merit Medical) (K936032). Рекомендуемый интродьюсер производится компанией «Б. Браун» (B. Braun) (K760389). Ни вращающее устройство, ни интродьюсер не предназначены для использования внутри организма, их совместимость с изделием проверена в ходе испытаний.

### СОДЕРЖИМОЕ (комплект поставки)

Упаковка содержит один проводник.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник Synchro предназначен для введения и установки катетеров и эндоваскулярных устройств в нейроваскулярную систему

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линейка проводников Synchro предназначена для общего внутрисосудистого использования, включая нервно-сосудистые и периферические участки сосудистой системы. По выбору проводники могут использоваться для введения и размещения катетеров и других интервенционных изделий в периферических и нервно-сосудистых системах. Изделие должно использоваться исключительно врачами, обладающими достаточными навыками для проведения чрескожных и внутрисосудистых процедур.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Линейка проводников Synchro не предназначена для использования в венечной сосудистой системе.

При использовании с проводниками Synchro других интервенционных изделий необходимо ознакомиться с информацией по целевому назначению, противопоказаниям и возможным осложнениям, связанным с используемым интервенционным изделием.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Как и в случае с другими проводниками, используемыми в интервенционных процедурах, существует

риск развития осложнений. Перед проталкиванием или извлечением проводника необходимо рентгеноскопически проверить движение наконечника, чтобы исключить вероятность перфорации сосуда или повреждения проводника. Запрещается вращать изделие при невозможности визуализировать соответствующее движение дистального наконечника проводника. В противном случае это может привести к повреждению изделия, например, отсоединению наконечника, и/или травмированию сосуда.

Любые манипуляции с проводником (проталкивание или извлечение) следует выполнять медленно и осторожно. Запрещается проталкивать, закручивать, извлекать или вращать проводник при наличии сопротивления. Это может проявляться в ощущении затрудненного движения и/или рентгеноскопическая визуализация может выявить перекручивание или выпадение наконечника проводника. Чрезмерное приложение силы при наличии сопротивления может привести к повреждению проводника, например, отсоединению наконечника, повреждению интервенционного изделия и/или перфорации сосуда. С помощью рентгеноскопии необходимо выявить причину и принять соответствующие меры.

Вращающее устройство и интродьюсер рекомендуются в качестве вспомогательных средств, облегчающих работу с проводником, и не предназначены для использования внутри организма.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием необходимо проверить совместимость проводника с микрокатетером. Проводник должен свободно двигаться внутри катетера.

Проверяют надежность крепления вращающего устройства к проводнику, чтобы избежать соскальзывания вращающего устройства и повреждения проводника (например, царапание сердечника / отслаивание ПТФЭ и т.п.). Во время процедуры необходимо обеспечить достаточное содержание раствора натрия хлорида между проводником и интервенционным изделием и между интервенционным изделием и проводником. Промывка раствором натрия хлорида препятствует кристаллообразованию и/или тромбообразованию на проводнике и в просвете катетера.

Перед использованием следует проверить целостность упаковки. Использование изделия по истечении срока годности не допускается.

Перед использованием необходимо визуально проверить проводник на отсутствие повреждений. При наличии повреждений использование изделия запрещено.

Перед проведением интервенционной процедуры тщательно осматривают все изделия на предмет дефектов. При наличии дефектов использование изделия не допускается.

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ненадлежащее использование изделия может привести к развитию клинических осложнений. При работе с проводником тщательно соблюдают инструкцию по применению. Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием проводника, включают, помимо прочего, следующее:

- перфорация / разрыв аневризмы
- смерть
- эмбол
- кровоизлияние
- инфекция
- ишемия
- неврологические / внутричерепные осложнения
- псевдоаневризма
- инсульт
- транзиторная ишемическая атака
- ангиоспазм
- травмирование, закупорка, перфорация, рассечение сосуда
- другие осложнения, вызванные процедурой, включая, помимо прочего, риски, связанные с использованием анестезирующих и контрастных веществ, гемодинамические нарушения, почечную недостаточность, осложнения в месте доступа.

### В КАКОМ ВИДЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Упаковка специально разработана для поддержания стерильности изделия до окончания заявленного срока годности, если только не была вскрыта или повреждена внутренняя упаковка с изделием или на

этикетке не указано иное.

**Обращение и хранение:** хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте.

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.

#### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Промывают упаковочную оплетку гепаринизированным раствором натрия хлорида для увлажнения покрытия проводника. После этого не допускают высушивание изделия.
2. Перед введением проводника в катетер промывают катетер гепаринизированным раствором натрия хлорида.
3. Осторожно извлекают проводник из защитной упаковочной оплетки. Перед использованием проверяют изделие на отсутствие заломов, изгибов и других повреждений.
4. Отформованные проводники Synchro можно сразу использовать, допускается изменение их формы при соблюдении следующих инструкций.
5. Осторожно придают форму наконечнику проводника, следуя инструкциям ниже:
  - A. Одной рукой удерживая интродьюсер проводника или эквивалентную оправку для формования, размещают наконечник проводника по всей длине интродьюсера или оправки для формования под углом в 90°.
  - B. Аккуратно зажимают наконечник проводника между интродьюсером или оправкой и большим пальцем.
  - C. Осторожно проталкивают оправку к дистальному наконечнику проводника для придания формы.
  - D. При необходимости повторяют до получения желаемой формы.
  - E. Тщательно проверяют отформованный наконечник на предмет повреждений. При их наличии запрещается использовать проводник.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осторожно вводят наконечник проводника в катетер и медленно проталкивают проводник, чтобы не повредить наконечник. Для облегчения этого процесса можно использовать интродьюсер, входящий в комплектацию проводника.
2. Вращающее устройство крепят к проводнику и регулируют его положение. Туго закрепляют устройство, сжав колпачок.
3. Осторожно проталкивают и вращают проводник с использованием рентгеноскопической визуализации для получения доступа к нужному сосуду.

**Предупреждение:** с помощью рентгеноскопической визуализации контролируют каждое движение проводника. Запрещается двигать или вращать изделие при невозможности визуализировать соответствующее движение дистального наконечника проводника. В противном случае это может привести к повреждению изделия, например отсоединению наконечника, и/или травмированию сосуда. Любые манипуляции с проводником (проталкивание или извлечение) следует выполнять медленно и осторожно.

4. Удерживая проводник на месте, направляют катетер в нужный участок сосуда.

#### 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 при проектировании и производстве изделия были предприняты все необходимые меры предосторожности. **Гарантия заменяет и исключает все другие заверения, не предусмотренные настоящим документом, будь то явные или подразумеваемые гарантии согласно действующему законодательству или иным документам, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного качества или пригодности для определенных целей.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация изделия, равно как и иные факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, проведением хирургических процедур и другими аспектами, не контролируемые компанией «Страйкер Нейроваскьюлар», могут оказать непосредственное влияние на изделие и показатели в результате его использования. Обязательства компании «Страйкер Нейроваскьюлар» по настоящей гарантии ограничены ремонтом или заменой изделия. Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не несет ответственность за любые прямые или сопутствующие убытки, ущерб или издержки, прямо или косвенно связанные с использованием изделия. Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» снимает с себя ответственность, равно как не возлагает полномочия, за какое-либо лицо, выступающее от имени компании и принявшее на себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с изделием. **Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не несет ответственность при повторном использовании, обработке или стерилизации изделия и не дает каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного качества или пригодности для определенных целей в отношении изделия.**

## Условные обозначения

Условные обозначения, указанные на изделии или этикетке на упаковке изделия



Повторное использование не допускается



Не стерилизовать повторно



Стерилизация этилен оксидом для Synchro<sup>2</sup>.



Стерилизация гамма излучением для Synchro-10 и Synchro-14



Не использовать, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению!



Срок годности



Производитель



Номер партии



номер изделия по каталогу



Номер продукта



Состав



Упаковка пригодная для переработки

## Уполномоченный представитель производителя на территории России

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО "Кардиомедикс")  
Юридический адрес: 119991, г. Москва, ул. Донская, 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](mailto:info@cardiomedics.ru).

СТРАЙК

Директор  
Страйкер  
/Подпись  
Айрин Я  
Печать:  
94538, С

Печать:  
94538, С

47900 Bayside Pkwy  
Stryker

Frederick, CA 94538 U.S.A.  
Neurovascular

СТРАЙКЕР Нейроваскуляр

Директор отдела нормативных актов  
Страйкер Нейроваскуляр, США

/Подпись/

Айрин Яворски

*Печать: 47900 Бэйсайд Пквей \* Страйкер Нейроваскуляр \* Фремонт, штат Калифорния, 94538, США*

*Печать: 47900 Бэйсайд Пквей \* Страйкер Нейроваскуляр \* Фремонт, штат Калифорния, 94538, США*

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



Город Москва.

Третьего ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 9-11334  
Взыскано по тарифу 100 руб  
Нотариус

Всего прошнуровано и  
скреплено печатью  
шесть листов

Нотариус

