

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Анна Олейник

*Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Oleinik*



« _____ » 2015г.

Boston Scientific

Инструменты для прохождения хронических окклюзий

Инструкция по применению

Редакция 2

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Описание медицинского изделия	3
2. Применяемые материалы	9
3. Основные технические и функциональные характеристики	10
4. Методы стерилизации.....	13
5. Описание применения компонентов системы	16
5.1 Применение катетера CrossBoss.....	16
5.2 Применение катетера Stingray.....	19
5.3 Применение проводника Stingray.....	24
5.4 Применение удлиняющего проводника Stingray.....	27
6. Описание маркировки	29
7. Утилизация	30
8. Гарантия	30
9. Рекламация	31
Приложение 1.....	32

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для прохождения хронических окклюзий (далее по тексту – Инструменты)предназначены для облегчения интрамурального размещения стандартных проводников в обход стенотических повреждений коронарных сосудов (в том числе хронические полные окклюзии) перед чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластикой (ЧТКА) или установкой стента.

К инструментам для прохождения хронических окклюзий относятся катетеры Stingray, катетер CrossBoss,проводники Stingray 300 см и 185 см и удлиняющий проводник Stingray 145 см (Приложение 1).

Катетер Stingray - это одноразовый, доставляемый по проводнику, двух просветный катетер для чрескожного введения, который обеспечивает размещение, поддержку и управление проводником при проведении его в различные участки коронарной или периферической сосудистой системы через центральный просвет или через один из двух боковых портов (помечены рентгеноконтрастными метками). Боковые порты соединяются с центральным просветом для проводника и обеспечивают управление проводником (под углом к центральному просвету), позволяя проводнику выйти из катетера. В катетере предусмотрен сегмент с некомплаентным баллоном на дистальной части гибкой центральной части катетера.

Катетер Stingray предназначен для использования в коронарных и периферических артериях. Катетер Stingray предназначен для направления, проведения, контроля и поддержки проводника с целью получения доступа к различным участкам коронарной и периферической сосудистой системы. Катетер Stingray может быть использован вместе с катетером CrossBoss и проводником Stingray для обеспечения внутрисосудистого проведения обычных проводников за стеноз коронарных артерий (включая хронические тотальные окклюзии) перед выполнением чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) или перед проведением стента. На рисунке 1 представлен катетер с раздутым дистальным концом.

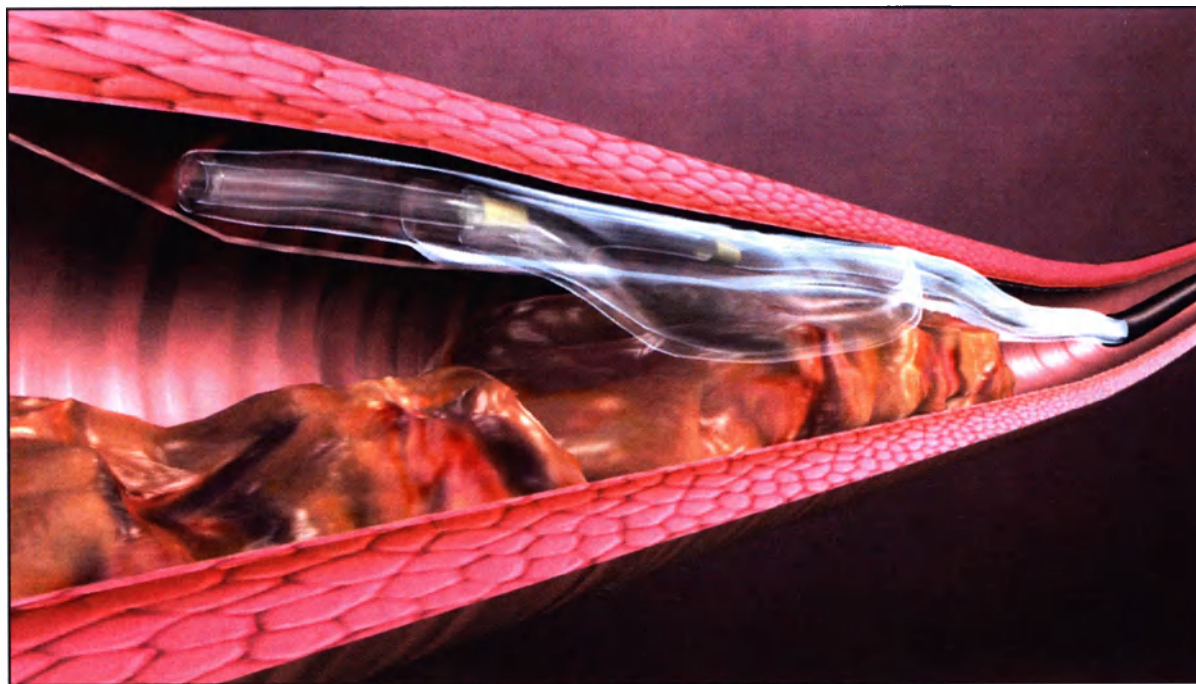


Рисунок 1 – Катетер Stingray, раздутый внутри артерии

Катетер CrossBoss – это одноразовый, однопросветный чрескожный катетер с системой доставки стента по проводнику (система «over-the-wire»), который предназначен для использования вместе с проводником, чтобы достичь отдельных областей коронарного или периферического сосудистого русла. Катетер доступен в виде одной модели с рабочей длиной 135 см, внутренним диаметром 0,0175” (0,45 мм) для применения с проводниками диаметром 0,014” (0,36 мм) и внешним диаметром 0,047” (1,2 мм) для совмещения с направляющими катетерами размером до 6F (1,7 мм ID).

Катетер CrossBoss спроектирован для безопасной доставки проводника сквозь атеросклеротическое повреждение коронарного сосуда через истинный просвет или по субинтимальному пути. В состав катетера CrossBoss входит устройство с передачей крутящего момента для быстрой спин-техники, которое уменьшает силу, необходимую для прохождения через повреждение, в том числе хронические полные окклюзии (ХПО).

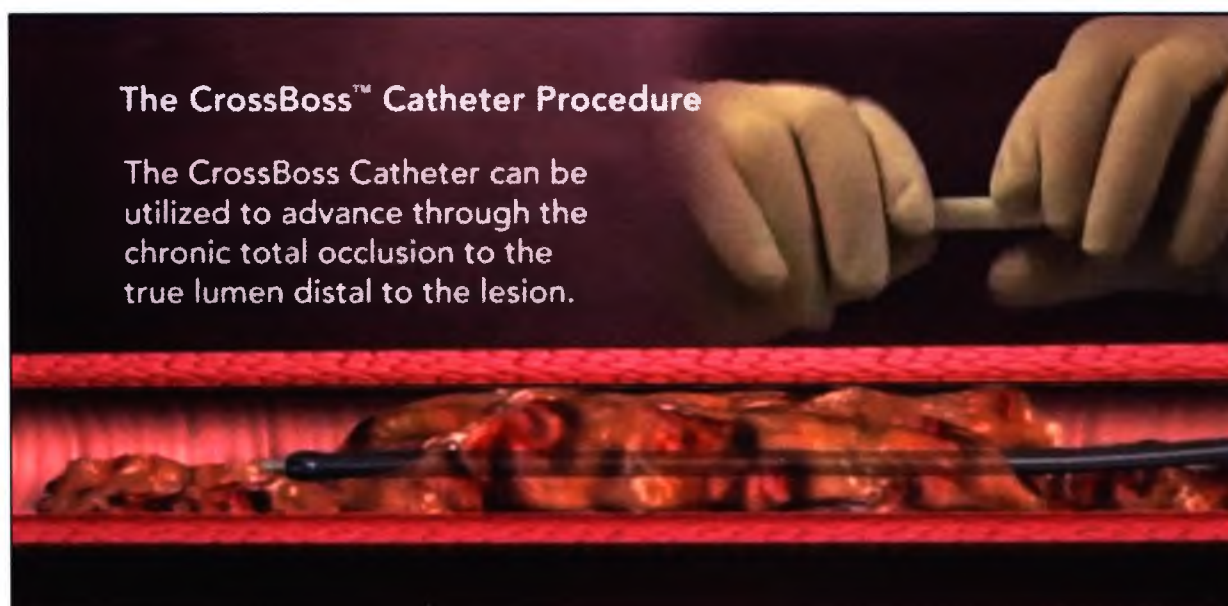


Рисунок 2 - Процедура установки катетера CrossBoss

Катетер CrossBoss можно использовать для прохождения через хроническую полную окклюзию до истинного просвета дистальнее повреждения.

При достижении катетером CrossBoss места атеросклеротического повреждения сосуда, в просвет катетера вводят проводник (при этом катетер CrossBoss удаляется). Проводник в свою очередь применяется для введения катетера Stingray. Катетер Stingray имеет плоскую форму и баллонный дистальный конец, позволяющий оттеснить верхнюю часть атеросклеротического повреждения сосуда. Через катетер Stingray вводится проводник Stingray, который проникает за область атеросклеротического повреждения сосуда. При необходимости, может применяться удлиняющий проводник Stingray с проксимальной удлиняющей секцией.

Состав катетера CrossBoss представлен на рисунке 3

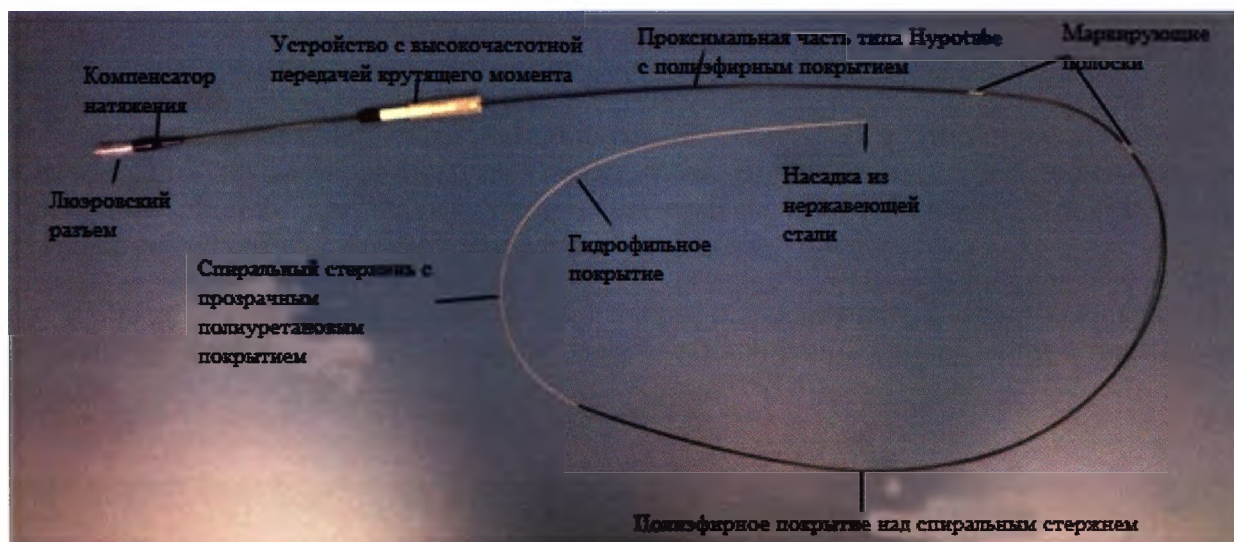


Рисунок 3 - Катетер CrossBoss

Как видно выше на Рисунке 3, катетер CrossBoss состоит из следующих компонентов:

- Дистальная насадка из нержавеющей стали
- Спиральный стержень с прозрачным полиуретановым покрытием.
- Гидрофильное покрытие
- Проксимальная часть типа Nurotube с полиэфирным покрытием
- Люэровский разъем и компенсатор натяжения
- Устройство для передачи крутящего момента
- Маркирующие полоски

Дистальная насадка катетера заканчивается 1 мм колпачком из нержавеющей стали, которая сварена лазером до многониточного спирального стержня. (см. Рис.4)

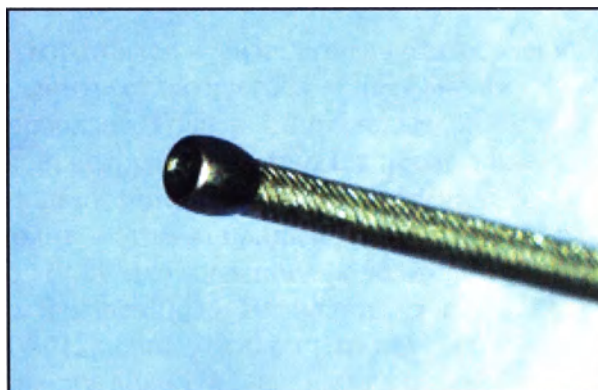


Рисунок 4 - Деталь дистальной насадки катетера CrossBoss

Многониточный **спиральный стержень** из нержавеющей стали, разработанный для передачи крутящего момента, проходит по всей длине устройства. Дистальные 35 см устройства покрыты прозрачной полиуретановой оболочкой, которая посажена натяжением на спиральный стержень. Полиэфирная оболочка на проксимальной части

длиной 100 см является термоусаживаемой на спиральный стержень. Дистальные 29 см полиуретанового покрытия покрыты гидрофильной оболочкой.

В проксимальной части многониточной спирали и термически обжатого полиэфирного покрытия расположена **часть типа Hypotube** из нержавеющей стали с обрезанным лазером дистальным концом для компенсации натяжения. Эта часть типа Hypotube соединена со стержнем возле его проксимального конца.

Люэровский разъем сделан из прозрачного поликарбоната и термически соединен с комплексом из части типа Hypotube из нержавеющей стали и спирального стержня (см. Рис. 5).

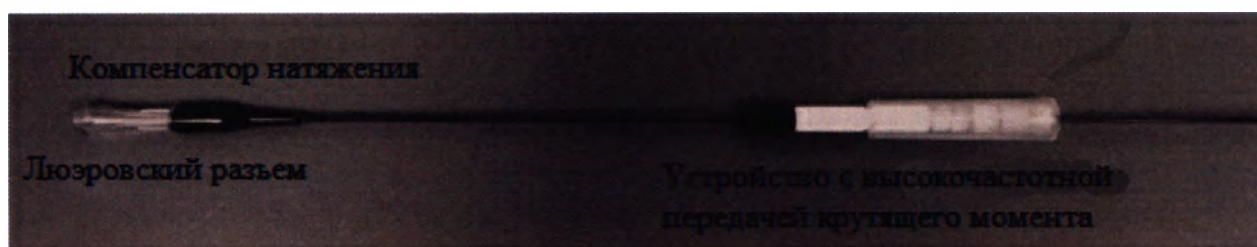


Рисунок 5 - Проксимальная часть, катетер CrossBoss

Устройство передачи крутящего момента, состоящее из полиэфира и нержавеющей стали, расположено коаксиально вдоль проксимальной части катетера. Устройство передачи крутящего момента может устанавливаться пользователем и включает пружинный ограничивающий крутящий момент механизм.

Катетер CrossBoss предназначен для использования вместе с проводником, чтобы достичь отдельных областей коронарного и периферического сосудистого русла.

При использовании совместно катетера Stingray и проводника Stingray, катетер CrossBoss предназначен для облегчения интрамурального размещения стандартных проводников в обход стенотических повреждений коронарных сосудов.

Проводник Stingray изготовлен с использованием сердечника из нержавеющей стали на протяжении всей длины, сужающегося к дистальному концу. Проксимальный конец покрыт ПТФЭ (фторопласт PTFE). Дистальные 20 см сердечника покрыты рентгеноконтрастной оплеткой, которая обеспечивает проведение и удаление проводника по сосудистой системе с использованием флуороскопии. Дистальный кончик проводника согнут под углом и переходит в традиционный закругленный наконечник. Короткое удлинение диаметром 0,0035" (0,09 мм) (цельное продолжение сердечника) длиной 0,007" (0,18 мм) от закругленного наконечника. Проводник поставляется в двух модельных конфигурациях, М-3004 и М-3012, длиной 300 см или 185 см и внешним диаметром 0,014" (0,36 мм). Наличие гидрофильного покрытия на дистальных 37 см.

Вариант проводника Stingray длиной 185 см выполнен с проксимальной удлиняющей секцией, которая позволяет соединить его с **удлиняющим проводником Stingray** для смены инструментария. Удлиняющий проводник также изготовлен из проволоки из нержавеющей стали, длиной 145 см и наружным диаметром 0,014" (0,36 мм). Он полностью покрыт ПТФЭ кроме области коннектора.

Проводники Stingray предназначены для использования в коронарных и периферических артериях. Проводники Stingray предназначены для обеспечения позиционирования баллонных дилатационных катетеров или другого инструментария во время процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) или чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Проводники Stingray могут быть использованы вместе с катетером CrossBoss и катетером Stingray для обеспечения внутрисосудистого проведения обычных проводников за стеноз коронарных артерий (включая хронические полные окклюзии) перед выполнением чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) или перед проведением стента.

На Рисунке 6 представлен внешний вид катетера Stingray с указанием состава.



Рисунок 6 - Катетер Stingray

Дистальный сегмент с «плоским» некомплаэнтным баллоном состоит из 3 см прозрачного трех просветного удлинения из пластической резины РЕВАХ, диаметр центрального просвета составляет 0,0175", два других просвета прилегают к центральному просвету на расстоянии 180 градусов друг от друга. Трех просветный дистальный баллонный сегмент термоскреплен с катетером таким образом, чтобы центральный просвет коаксиальной части соединялся с центральным просветом дистального сегмента, а внешний сегмент коаксиальной части соединялся с двумя внешними просветами дистального сегмента.

В дистальной части (13 мм) катетера два внешних просвета образуют небольшие баллоны. Наполненный воздухом баллон имеет размер 2,5 мм в ширину, 10 мм в длину и 1 мм в высоту. Данный «плоский баллон» используется для определения местоположения и закрепления в субинтимальном пространстве. Два порта расположены на противоположных сторонах дистального сегмента баллона, перпендикулярно плоскости баллона. Порты образуют проводящий путь внутреннего просвета для проволочного проводника катетера. В просвете для проволочного проводника термоприкреплены два платиново-иридиевых маркера для идентификации двух выходных портов для проводника (см. Рис.6). Дистальный конец длиной 3 мм имеет один просвет с внешним диаметром

0,019” для образования небольшого поперечного профиля. На дистальные 25 см нанесено гидрофильное покрытие.

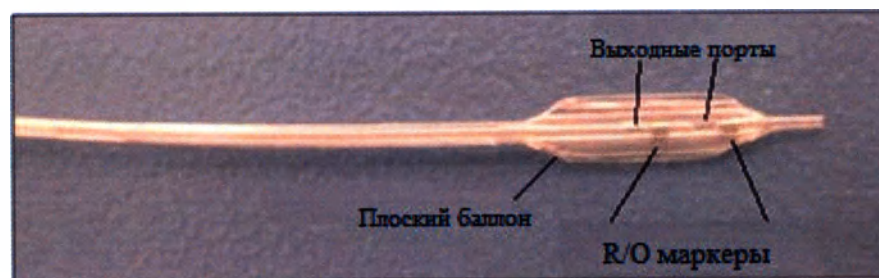


Рисунок 7 - Детальная конструкция концевой части катетера Stingray

Проксимальная часть устройства включает в себя поликарбонатный манифольд с двумя канюлями Люэра. Канюля, которая находится на одной оси с проксимальной частью катетера, соединяется с просветом для проводника, а канюля, расположенная под углом, соединяется с просветом для надувания дистальных баллонов. Сегмент из прозрачной РЕВАХ обеспечивает компенсацию натяжения между манифольдом и проксимальной частью катетера.

Проводник Stingray 0,014” (0,36 мм) по всей длине состоит из сердечника из нержавеющей стали AISI 302 с покрытием ПТФЭ в проксимальной части и гидрофильным покрытием дистальной части. Дистальные 20 см сердечника покрыты коаксально расположенной платиново-вольфрамовой оплеткой. Оплетка припаяна серебряным сплавом к сердечнику проводника в дистальной, средней и проксимальной части. Дистальный кончик проводника согнут под углом и переходит в традиционный закругленный наконечник. Небольшое удлинение диаметром 0,0035” (цельное продолжение сердечника) длиной 0,007” от дистального закругленного наконечника; увеличенное изображение дистальной части проводника см. на рис. 8.

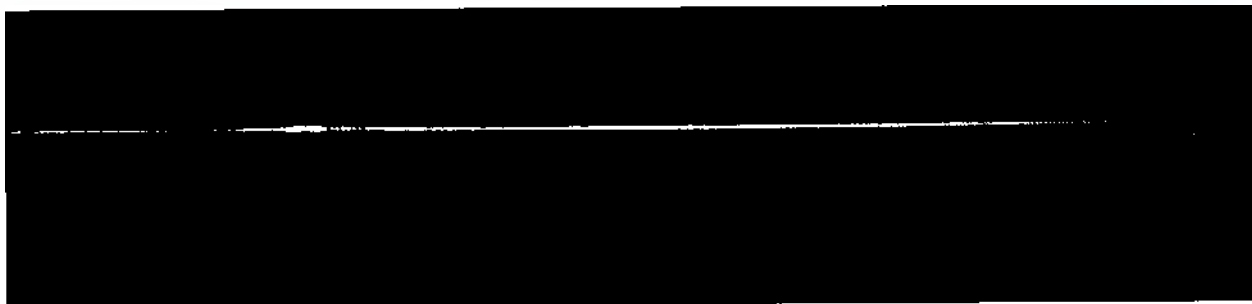


Рисунок 8 - Увеличенное изображение дистального конца проводника Stingray

Проводник Stingray поставляется в двух модельных конфигурациях длиной либо 300 см, либо 185 см в развернутом состоянии. Вариант проводника Stingray длиной 185 см выполнен с проксимальной удлиняющей секцией, которая позволяет соединить его с удлиняющим проводником Stingray.

Удлиняющий проводник Stingray (Extension Wire) – это удлинитель проксимальной части катетера диаметром 0,014” (0,36 мм), подлежащий использованию с проводником Stingray длиной 185 см. Номинальная общая длина Удлиняющего проводника Stingray – 145 см. Удлиняющий проводник содержит коннектор из нержавеющей стали с внутренней резьбой, припаянный у дистального конца удлинителя. Данный коннектор фиксируется к снабженному резьбой проксимальному концу проводника Stingray длиной 185 см.

2. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В таблице ниже описаны материалы и вид воздействия на пациента каждого инструмента.

Таблица 1 – Материалы инструментов для прохождения хронических окклюзий

Компонент	Материал	Воздействие
Материалы катетера CrossBoss		
Проксимальный разъем (Люэровский разъем)	Поликарбонат	Прямой контакт с кровью
Компенсатор натяжения	Pellethane 2363-75D (термопластичный полиуретан)	Нет контакта с кровью
Устройство с высокочастотной передачей крутящего момента	Нержавеющая сталь 302, полиэстер	Нет контакта с кровью
Проксимальная часть типа Nurotube с полиэфирным покрытием	Нержавеющая сталь 302, Акрил-уретановый УФ-полимеризуемый адгезив	Непрямой контакт с кровью
Маркирующие полоски	полиэтилентерефталат ПЭТ	Прямой контакт с кровью
Полиэфирное покрытие над спиральным стержнем	полиэтилентерефталат ПЭТ	Прямой контакт с кровью
Спиральный стержень с прозрачным полиуретановым покрытием	Спираль из нержавеющей стали 302 Полиуретан 2363-55D	Прямой контакт с кровью
Гидрофильное покрытие	Полиуретан 2363-55D	Прямой контакт с кровью
Насадка из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь 302	Прямой контакт с кровью
Материалы катетера Stingray		
Манифольд	Макrolon RX-2530 – поликарбонат со средней вязкостью	Непрямой контакт с кровью
Компенсатор натяжения	Pellethane 2363-75D (термопластичный полиуретан)	Не контактирует с кровью (вне организма)
Внутренняя часть	Marlex ННМ 4903 – полиэтилен высокой плотности	Прямой контакт с кровью
Внешняя часть	Rebax 6333 SA01 MED – термопластичный эластомер медицинского назначения(пластическая резина)	Прямой контакт с кровью
Баллон с маркерными полосками	Rebax 6333 SA01 MED – термопластичный эластомер медицинского назначения	Прямой контакт с кровью

	(пластическая резина). Рентгеноконтрастные маркерные полоски 90% платина / 10% иридий	
Гидрофильное покрытие SurModics	PV01- полимерный материал, производный бензофенона совместно с полимеризованным винилпирролидоном.	Прямой контакт с кровью
Материалы проводника Stingray		
Сердечник	Нержавеющая сталь AISI 302	Прямой контакт с кровью
Проксимальное покрытие сердечника	фторопласт PTFE	Прямой контакт с кровью
Рентгеноконтрастная оплетка сердечника (дистальная спираль)	92% платина / 8% вольфрам	Прямой контакт с кровью
Гидрофильное покрытие SurModics	PV01- полимерный материал, производный бензофенона совместно с полимеризованным винилпирролидоном.	Прямой контакт с кровью
Соединитель (только проволока 185 см)	Нержавеющая сталь 304	Непрямой контакт с кровью (проксимальный контакт никогда не вводится внутрь пациента, но другие изделия могут проходить через проводник)
Материалы удлиняющего проводника Stingray		
Удлиняющий проводник Stingray	Нержавеющая сталь 304, покрытие из фторопласта PTFE	Прямой контакт с кровью

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ

№ П/П	Требование	Значение характеристики
Катетер CrossBoss		
1.	Длина	Устройство должно иметь достаточную длину и диаметр для проведения чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА) Эффективная длина $135 \pm 1,5$ см
2.	Диаметры проксимального разъема Люэра	Внутренний диаметр не более 4,22 мм Наружный диаметр не более 6,67 мм
3.	Нагрузка на растяжение	Все элементы и соединения устройства должны

		оставаться подсоединенным или нетронутыми при нормальной нагрузке на растяжение • Дистальный конец ≥ 3 Н (0,67 фунтов) • Проксимальный конец > 5 Н (1,12 фунтов) • Проксимальный конец до соединения Люэра ≥ 5 Н (1,12 фунтов) • Дистальный наконечник до LSL спайки ≥ 30 Н (6,74 фунтов)
4.	Все элементы достаточной рабочей длины должны вызывать минимальные повреждения сосудов	На внешней поверхности эффективной длины катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании.
5.	Устойчивость разъема Люэра.	Устройство должно включать стандартный разъем для канюли Люэра на проксимальном конце. Разъем не должен отделяться от стандартного фитинга при применении усилия в 35 Н в течение ≥ 10 с
6.	Устойчивость устройства к изгибу.	Устройство не должно перегибаться при сгибании во время обычного применения. Проксимальный конец не должен перегибаться при сгибании с радиусом 10 см. Дистальный конец устройства не должен перегибаться при сгибании с радиусом 5 мм.
7.	Видимость проксимальных меток.	Устройство должно иметь проксимальные метки, которые соответствуют выходу дистального конца проводникового катетера при бронхиальном и бедренном доступе. Устройство должно иметь метки на расстоянии 85 см от дистального конца и 95 см от дистального конца, которые можно увидеть невооруженным глазом с расстояния в 18 дюймов.
8.	Устойчивость наконечника Люэра.	Пристегивающийся наконечник Люэра не должен случайно сниматься с разъема канюли Люэра при обычном использовании устройства. Наконечник Люэра не должен отделяться от разъема канюли Люэра при усилении < 34 Н.
9.	Этикетка продукта и инструкция по применению	Маркировка должна быть разборчива при чтении невооруженным глазом на расстоянии 18 дюймов и оставаться прикрепленной к упаковке
10.	Длина покрытия полиуретановой оболочкой дистального конца катетера	$35\text{см} \pm 0,2\text{ см}$
11.	Длина ПЭТ оболочки проксимального конца катетера	$100\text{см} \pm 0,2\text{см}$
12.	Длина PTFE покрытия дистального конца катетера	$29\text{см} \pm 0,2\text{см}$
Катетер Stingray		
13.	Длина	Проводник должен иметь достаточную длину и

		диаметр для проведения чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА). Эффективная длина 135 ± 1 см
14.	Диаметры проксимального наконечника Люэра	Внутренний диаметр не более 4,22 мм Наружный диаметр не более 6,66 мм
15.	Нормальная нагрузка на растяжение.	Все элементы и соединения устройства должны оставаться подсоединенными или нетронутыми при нормальной нагрузке на растяжение и вращательной нагрузке -баллонный конец на термоскрепление со средней частью ≥ 5 Н (1,12 фунтов) -внутренняя сборка ≥ 5 Н (1,12 фунтов) -средняя часть на термоскрепление с проксимальным концом ≥ 5 Н (1,12 фунтов)
16.	Все элементы достаточной рабочей длины должны вызывать минимальные повреждения сосудов	-На внешней поверхности эффективной длины катетера, включая дистальный конец, должны отсутствовать какие-либо технологические дефекты и дефекты поверхности, и катетер должен минимально травмировать сосуды при его использовании.
17.	Устойчивость устройства к изгибу.	Устройство не должно перегибаться при сгибании во время обычного применения. Проксимальный конец не должен перегибаться при сгибании с радиусом 25 мм
		Средняя часть катетера не должна перегибаться при сгибании с радиусом 20 мм
		Дистальный конец устройства не должен перегибаться при сгибании с радиусом 10 мм
18.	Видимость проксимальных меток.	Устройство должно иметь проксимальные метки, которые соответствуют выходу дистального конца проводникового катетера при бронхиальном и бедренном доступе. Устройство должно иметь метки на расстоянии 85 ± 1.5 см от дистального конца и 95 ± 1.5 см от дистального конца, которые можно увидеть невооруженным глазом с расстояния в 18 дюймов
19.	Совместимость с другими устройствами.	Устройство должно быть совместимым с проводниковыми катетерами наиболее часто используемых размеров. Максимальный внешний диаметр устройства 4F (0,053 дюйма)
20.	Маркировка должна быть разборчива	Должна быть читабельна невооруженным глазом на расстоянии 18 дюймов и оставаться прикрепленной к упаковке
21.	Давление разрыва баллона катетера	≥ 4 атм (405,2 кПа),
22.	Длина ПТФЭ (PTFE) покрытия на проксимальном конце катетера	$30 \text{ см} \pm 0,2 \text{ см}$
23.	Длина ПТФЭ (PTFE) покрытия на дистальном конце катетера	$37 \text{ см} \pm 0,2 \text{ см}$

Проводник Stingray и Удлиняющий проводник Stingray		
24.	Длина	Проводник должен иметь достаточную длину и диаметр для проведения чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА) Эффективная длина 300 ± 2 см или 185 ± 2 см с удлинителем в 145 ± 2 см
25.	Устойчивость элементов.	Все элементы и соединения проводника должны оставаться в подсоединённом или нетронutom состоянии при нормальных условиях проведения ЧКА. -Дистальное паяное соединение к средней части ≥ 3 Н -проксимальное паяное соединение к средней части ≥ 3 Н - соединение для удлинителя проводника ≥ 3 Н
26.	Наконечник проводника и его поверхность не должны приводить к повреждению сосуда при проведении типичных ЧКА процедур	На поверхности проводника должны отсутствовать какие-либо посторонние вещества.
27.	Устойчивость к изгибу сцепного соединения.	Сцепное соединение для удлинителя проводника не должно перегибаться при работе с проводником во время проведения типичных процедур ЧКА. Сцепное соединение не должно перегибаться при радиусе сгиба в 7 см (радиус упаковочной катушки)
28.	Этикетка продукта и инструкция по применению	Маркировка должна быть разборчива и читабельна невооруженным глазом на расстоянии 18 дюймов и оставаться прикрепленной к упаковке.

4. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация разных компонентов системы проходит в отличных друг от друга режимах и с использованием различных методов стерилизации.

Катетер CrossBoss стерилизуется гамма-излучением при стандартной стерилизационной дозе 22,5 – 32 кГр. Было доказано, что с помощью этой стерилизационной дозы можно достичь минимального гарантированного уровня стерильности 10^{-6} .

Катетер CrossBoss поставляется стерильным и маркирован как изделие для однократного применения. Катетер CrossBoss производится в контролируемых условиях и стерилизуется гамма-лучами в контрактной организации, занимающейся стерилизацией.

В соответствии с требованиями EN ISO 11137-1 «Стерилизация изделий медицинского назначения – Ионизирующее излучение – Часть 1: Требования к разработке, валидации и стандартному контролю стерилизационного процесса для изделий медицинского назначения» процесс валидации стерилизации облучением можно обобщить следующим образом:

1) Определение максимально допустимой дозы облучения

Максимально допустимая доза не основывается на максимальной дозе, полученной при топографировании дозы. Скорее, максимальная допустимая доза определяется

воздействием на продукт наибольшей применимой дозы и проведением испытания на функциональную целостность изделия и упаковки после старения до срока годности.

2) Определение стерилизационной дозы

В соответствии с EN ISO 11137-2 «Стерилизация изделий медицинского назначения – Ионизирующее излучение – Часть 2: Определение стерилизационной дозы» для определения стандартной дозы использовали метод VD_{max} . Устанавливается бионагрузка изделия, которая используется для определения стерилизационной дозы, необходимой для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Было проведено топографирование дозы для определения точек минимальной и максимальной дозы и отношения этих точек к стандартному дозиметру (при его использовании) для изделия при заданной схеме нагрузки и заданном источнике излучения. Учитываются изделие и плотность нагрузки. Верификацию дозы проводят, чтоб убедиться в том, что выбранная доза будет обеспечивать гарантированный уровень стерильности 10^{-6} .

Все стандартные операционные процедуры, анализы и оценки проводят в соответствии со следующими стандартами:

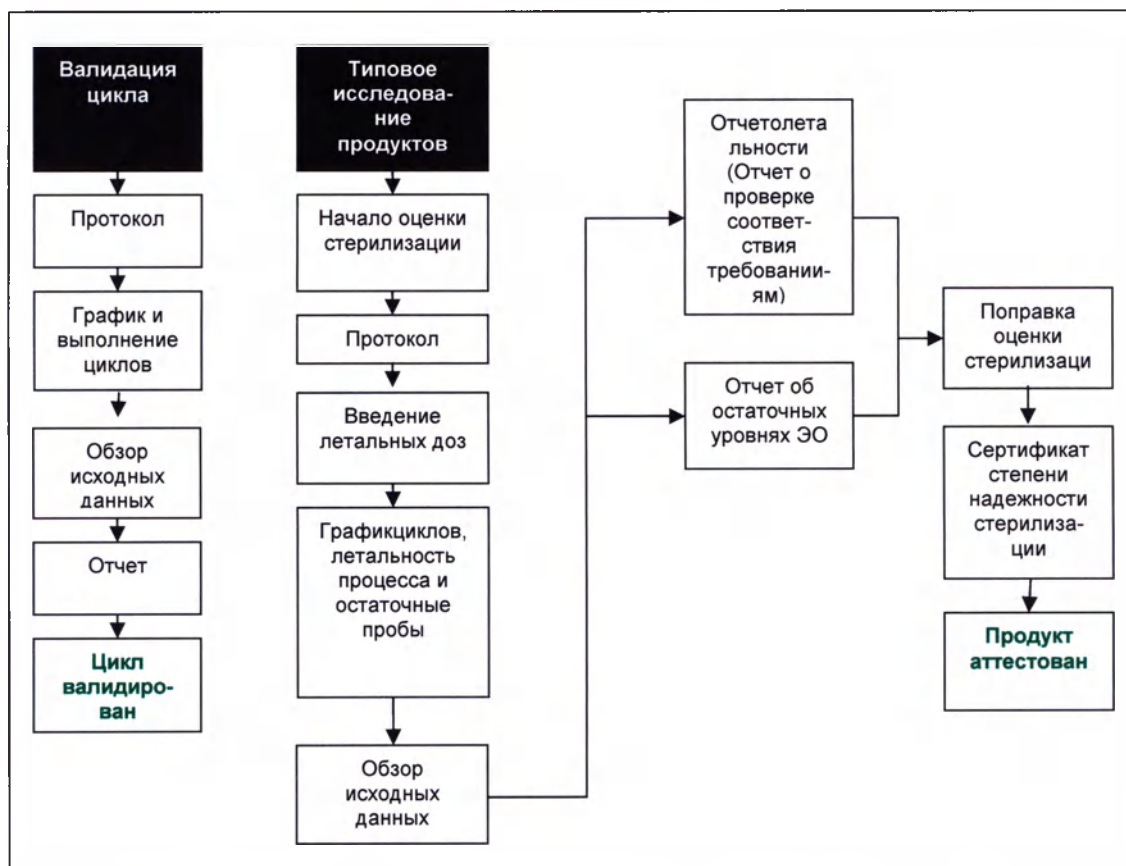
- EN ISO 11137-1 – Стерилизация изделий медицинского назначения – Ионизирующее излучение – Часть 1: Требования к разработке, валидации и стандартному контролю стерилизационного процесса для изделий медицинского назначения
- EN ISO 11137-2 – Стерилизация изделий медицинского назначения – Ионизирующее излучение – Часть 2: Определение стерилизационной дозы
- EN ISO 11137-3 – Стерилизация изделий медицинского назначения – Ионизирующее излучение – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
- EN 556-1:2001 – Стерилизация изделий медицинского назначения – Требования для медицинских изделий с маркировкой «Стерильно»
- EN ISO 11737-1 – Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на изделиях
- EN ISO 11737-2 – Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность в ходе валидации процесса стерилизации

Катетер Stingray стерилизуют 100% этиленоксидом на стерилизационных объектах. Продемонстрировано, что данный цикл достигает минимального уровня гарантированной стерильности 10^{-6} .

Проводники Stingray и удлиняющий проводник Stingray стерилизуют 100% этиленоксидом на стерилизационном объекте. Продемонстрировано, что цикл достигает минимального уровня гарантированной стерильности 10^{-6} .

Компания «Boston Scientific Corporation» использует двухаспектный подход к стерилизации этиленоксидом (ЭО): валидация циклов стерилизации ЭО и аттестация продуктов стерилизации ЭО. Схематическое изображение используемых в компании «Boston Scientific Corporation» процессов валидации цикла стерилизации ЭО и типового исследования продуктов стерилизации ЭО см. на рисунке ниже:

Схема валидации цикла стерилизации ЭО и типового исследования продуктов стерилизации ЭО



Валидация цикла стерилизации ЭО

Валидация цикла стерилизации ЭО включает:

- Аттестация физических характеристик проводится для того, чтобы продемонстрировать, что температура, относительная влажность, давление и вакуум в каждой фазе цикла являются воспроизводимыми с учетом установленных допусков. Аттестация физической активности может включать полные циклы и/или полуциклы.
- Аттестация микробиологических характеристик имеет целью подтвердить, что воспроизводимость цикла стерилизации обеспечивает минимальный уровень гарантированной стерильности 10^{-6} для подвергающегося валидации продукта. Если валидация нового цикла проводится в месте стерилизации впервые, проводят не менее трех полуциклов с тем, чтобы продемонстрировать, что полное обеззараживание является воспроизводимым в отношении введенного продукта и/или устройства для подтверждения эффективности стерилизации, аттестованного в качестве характерного для продукта, подлежащего использованию в процессе валидации стерилизации.
- Повторная валидация цикла в каждой камере в соответствии с требованиями, представленными в корпоративных документах компании «Boston Scientific Corporation» «Валидация стерилизации ЭО».

АТТЕСТАЦИЯ ПРОДУКТА СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭО

Аттестация продукта стерилизации ЭО подразумевает обработку образцов продукта как с помощью сублетального цикла, так и полного цикла стерилизации. Затем проводится сравнительный анализ летальности, в ходе которого проводят сравнение введенного образца продукта и соответствующих устройств для подтверждения эффективности стерилизации в ходе сублетального цикла и, вероятно, полуцикла. Сублетальный цикл или полуцикл можно также применять для обработки продуктов для проверки стерильности натуральных продуктов. Испытание на бактериостатическое/фунгистатическое действие и анализ на остаточные количества ЭО можно проводить после полного цикла.

Все стандартные операционные процедуры, испытания и оценки проводятся в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 11135-1 – *Стерилизация продукции медицинского назначения – Этиленоксид; Часть 1 Требования по разработке, валидации и контролю процессов стерилизации медицинских изделий*
- EN 556-1 – *Стерилизация изделий для медицинского применения – Требования к медицинским изделиям с отметкой «Стерильно»*
- EN ISO 10993-7 – *Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: остаточное содержание этиленоксида после стерилизации*
- EN ISO 11737-2 – *Стерилизация медицинских изделий – Микробиология – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации*

5. ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

5.1 Применение катетера CrossBoss

R ONLY

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется стерильным. Стерилизовано с использованием облучения. Не использовать в случае повреждения стерильной упаковки. В случае обнаружения повреждения обратиться к представителю «Boston Scientific Corporation».

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация подвергает риску структурную целостность изделия и/или влечет за собой неисправность изделия, что в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может также создавать опасность загрязнения изделия и/или

привести к инфекции пациента или перекрестной инфекции, включая помимо прочего передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травмам, болезни или смерти пациента.

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями больницы, администрации и/или местных органов власти.

5.1.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер CrossBoss обеспечивает размещение, поддержку и управление проводником при проведении в различные участки коронарной или периферической сосудистой системы через центральный просвет для проводника. Катетер CrossBoss имеет закругленный дистальный наконечник (диаметр 1 мм) на гибкой вращающейся проксимальной части shaft. Катетер CrossBoss поставляется в комплекте со специально разработанным устройством с передачей крутящего момента, размещенном на его проксимальном конце. На дистальный конец катетера нанесено гидрофильное покрытие. Катетер CrossBoss совместим с проводниковыми катетерами 6F с минимальным внутренним диаметром 0,070 дюймов (1,7 мм) и может использоваться с проводниками $\leq 0,014$ дюймов (0,36 мм). Все элементы катетера CrossBoss стерильны и апиrogenны. Размеры указаны на этикетке. Присоединительные размеры проксимального разъема Люэра по внутреннему диаметру не более 4,22 мм, по наружному диаметру не более 6,67 мм.

5.1.2 НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер CrossBoss предназначен для использования вместе с проводником, для достижения отдельных областей коронарного и периферического сосудистого русла. При использовании совместно с катетером Stingray и проводниками Stingray, катетер CrossBoss предназначен для обеспечения внутрипросветного проведения обычных проводников за стеноз коронарных артерий (включая хронические полные окклюзии) перед выполнением чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) или перед проведением стента.

5.1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначен для совместного использования с набором для удлинения проводников с соединительным профилем больше 0,014 дюйма (0,36 мм) в диаметре (т.е. волновой механизм сочленения).

5.1.4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер CrossBoss должны использовать только врачи, обученные проведению интервенционных процедур.
 - Для снижения риска повреждения сосуда катетер CrossBoss следует использовать только в сосудах диаметром ≥ 1 мм.
 - Всегда используйте входящее в комплект устройство с передачей крутящего момента во время продвижения катетера и манипуляций с ним, особенно во время вращения устройства. Неиспользование входящего в комплект устройства с передачей крутящего момента может привести к поломке катетера или травме пациента.
-

5.1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать до истечения срока годности.
- Не использовать в случае вскрытой или поврежденной упаковки.
- Не использовать в случае неполной или нечитаемой маркировки.

- В коронарных сосудах катетер CrossBoss должен использоваться только в больницах при проведении экстренного коронарного шунтирования в случае потенциально вредных или опасных для жизни осложнений.
- Перед введением катетера CrossBoss необходимо провести соответствующую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию.
- Обращаться с осторожностью. Перед использованием и во время процедуры проверить упаковку и катетер на наличие изгибов, дефектов или других повреждений. Прекратить использование в случае повреждения катетера.
- Не подвергать воздействию органических растворителей.
- Процедуры с использованием катетера CrossBoss проводятся только под рентгеноскопическим контролем.
- Не использовать для промывания катетера шприцы объемом менее 5 см³ (мл).
- Не использовать для промывания катетера шприцы-манометры или устройство с усилителем.

5.1.6 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления включают, но не ограничиваются следующим:

- Инфаркт миокарда
- Кровоизлияние или гематома
- Травма сосуда, требующая хирургического устранения дефекта или вмешательства
- Спазм артерии
- Эмболия
- Инсульт
- Неврологический дефицит
- Лекарственная аллергия, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Инфекция

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Срок хранения стерильных компонентов – 24 месяца со дня стерилизации.

Инструменты, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °C до +40 °C и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Условия эксплуатации :

- температура окружающего воздуха от +10 °C до +40 °C;
- относительная влажность – от 30 до 75 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 76 до 106,7 кПа.

Транспортировка инструментов осуществляется с учетом условий хранения.

5.1.8 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие расходные материалы не поставляются вместе с этим устройством и должны быть доступны и подготовлены перед работой с катетером CrossBoss:

- Проводниковый катетер
- Материалы для ангиографического исследования (например, рентгеноконтрастное вещество, манифольд, система для внутривенных инфузий и т.д.)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Другие материалы, необходимые для выполнения лабораторного протокола

5.1.9 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлечь катетер CrossBoss из стерильной упаковки.
2. Промыть просвет катетера физиологическим раствором.
3. Необходимо убедиться, что все поверхности устройства обработаны стерильным, гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Осторожно закрепить черную ручку устройства с передачей крутящего момента катетера CrossBoss на проксимальной части shaft в положении у проксимального разъема.

5.1.10 ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Обеспечить доступ к сосудистой системе и ввести интродьюсер соответствующего размера в соответствии с инструкцией производителя.
2. Ввести в целевой сосуд проводниковый катер соответствующего размера, следуя инструкции производителя. Подсоединить гемостатический Y-образный переходник к разьему проводникового катетера.
3. Подготовить катетер CrossBoss в соответствии с инструкцией.
4. Извлечь соответствующий проводник из упаковки и проверить на наличие повреждений.
5. Продвинуть проводник к целевому участку под рентгеноскопическим контролем.
6. Установить катетер на проксимальной части проводника.
7. Ослабить ручку на гемостатическом Y-образном переходнике.
8. Продвинуть катетер CrossBoss по проводнику в проксимальный просвет проводникового катетера.
9. Затянуть гемостатический Y-образный переходник для герметизации соединения с катетером. Не следует затягивать слишком сильно.
10. Продвинуть катетер CrossBoss по проводнику под рентгеноскопическим контролем.
11. Как только кончик катетера CrossBoss выйдет из проводникового катетера, ослабить черную ручку на устройстве с передачей крутящего момента, сдвинуть устройство в соответствующее положение вдоль проксимальной части shaft и прочно закрепить на проксимальной части shaft.
12. Удерживать устройство с передачей крутящего момента и продвигать катетер CrossBoss, вращая по часовой и против часовой стрелки. Катетер CrossBoss можно продвигать по проводнику или перед проводником к целевому участку.
13. Если во время продвижения возникает значительное сопротивление кручению, то устройство с передачей крутящего момента проскальзывает, имитируя звуковые и тактильные «щелчки». Если оно проскальзывает в одном направлении, необходимо изменить направление вращения и продолжить продвижение. Продолжать вращения по часовой стрелке и против часовой стрелки, по необходимости, для продвижения к целевому участку.
14. Дополнительно, в случае проскальзывания катетер CrossBoss можно слегка потянуть назад и затем снова продвинуть вперед.
15. После успешной доставки катетера CrossBoss к целевому участку необходимо продвинуть проводник через центральный просвет для проводника катетера CrossBoss.
16. Извлечь катетер CrossBoss из проводника и утилизировать. Желательно вращать катетер во время извлечения.
17. После использования утилизировать катетер CrossBoss в соответствии с правилами больницы и требованиями национального законодательства.

5.2 Применения катетера Stingray

R_x ONLY

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется стерильным. Стерилизовано с использованием этиленоксида (EO). Не использовать в случае повреждения стерильной упаковки. В случае обнаружения повреждения обратиться к представителю «Boston Scientific Corporation».

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация подвергает риску структурную целостность изделия и/или влечет за собой неисправность изделия, что в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может также создавать опасность загрязнения изделия и/или привести к инфекции пациента или перекрестной инфекции, включая помимо прочего передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травмам, болезни или смерти пациента.

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями больницы, администрации и/или местных органов власти.

5.2.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер Stingray обеспечивает размещение, поддержку и управление проводником при проведении в различные участки коронарной или периферической сосудистой системы через центральный просвет для проводника или через один из двух боковых портов. Боковые порты находятся на противоположных сторонах баллона и помечены рентгеноконтрастными метками. Боковые порты соединяются с центральным просветом для проводника и обеспечивают управление проводником (под углом к центральному просвету), позволяя проводнику выйти из катетера. В катетере предусмотрен сегмент с баллоном на дистальной части гибкого shaft, который используется для позиционирования при рентгеноскопии. На дистальный конец катетера нанесено гидрофильное покрытие. Катетер Stingray совместим с проводниковыми катетерами 6F с минимальным внутренним диаметром 0,070 дюймов (1,7 мм) и может использоваться с проводниками $\leq 0,014$ дюймов (0,36 мм). Все элементы катетера Stingray стерильны и апиrogenны. Размеры указаны на этикетке.

Присоединительные размеры проксимального наконечника Люэра по внутреннему диаметру не более 4,22 мм, по наружному диаметру не более 6,66 мм.

5.2.2 НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер Stingray предназначен для направления, проведения, контроля и поддержки проводника с целью получения доступа к различным участкам коронарной и периферической сосудистой системы.

При использовании совместно катетера CrossBoss и проводника Stingray, катетер Stingray предназначен для обеспечения внутрипросветного проведения обычных проводников за стеноз коронарных артерий (включая хронические тотальные окклюзии) перед выполнением чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) или перед проведением стента.

5.2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Stingray не предназначен для использования в кровеносных сосудах головного мозга.

5.2.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводники Stingray должны использовать только врачи, обученные проведению интервенционных процедур.
 - Для снижения риска повреждения сосуда раздутый баллон следует использовать только в сосудах диаметром $\geq 2,5$ мм, который определяется проксимально и дистально по отношению к участку раздувания.
 - Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва. Рекомендуется использовать устройство контроля давления во избежание создания избыточного давления.
 - Использовать только рекомендуемое средство для раздувания баллона.
 - Не продвигать или не извлекать катетер, пока баллон не сдут не полностью в условиях вакуума.
 - Уделить особое внимание при направлении проводника из бокового порта. Не проталкивать, не извлекать или не вращать элементы, если ощущается сопротивление. Возможно изгибание/разрыв устройства или повреждение сосуда. Манипуляции с устройством должны проводиться под рентгеноскопическим контролем.
-

5.2.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать до истечения срока годности.
- Не использовать в случае вскрытой или поврежденной упаковки.
- Не использовать в случае неполной или нечитаемой маркировки.
- В коронарных сосудах катетер Stingray должен использоваться только в больницах при проведении экстренного коронарного шунтирования в случае потенциально вредных или опасных для жизни осложнений.
- Перед введением катетера необходимо провести соответствующую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию.
- Обращаться с осторожностью. Перед использованием и во время процедуры проверить упаковку и катетер на наличие изгибов, дефектов или другого повреждения. Прекратить использование в случае повреждения катетера.
- Не подвергать воздействию органических растворителей.
- Всегда использовать проводник для продвижения, манипуляций и извлечения катетера Stingray.
- Процедуры с использованием катетера Stingray необходимо проводить только под рентгеноскопическим контролем.

5.2.6 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления включают, но не ограничиваются следующим:

- Инфаркт миокарда
- Кровоизлияние или гематома
- Травма сосуда, требующая хирургического устранения дефекта или вмешательства
- Спазм артерии
- Эмболия

- Инсульт
- Неврологический дефицит
- Лекарственная аллергия, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Инфекция

5.2.7 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Срок хранения стерильных компонентов – 24 месяца со дня стерилизации.

Система, освобожденная от транспортной упаковки, должна храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +40 °С и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Условия эксплуатации системы:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность – от 30 до 75 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 76 до 106,7 кПа.

Транспортировка системы осуществляется с учетом условий хранения.

5.2.8 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие расходные материалы не поставляются вместе с этим устройством и должны быть доступны и подготовлены перед работой с катетером Stingray:

- Проводниковый катетер
- Материалы для ангиографического исследования (например, рентгеноконтрастное вещество, манифольд, система для внутривенных инфузий и т.д.)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Другие материалы, необходимые для выполнения лабораторного протокола

5.2.9 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлечь катетер Stingray из стерильной упаковки.
2. Удалить защитный чехол с баллона и стилет.
3. Промыть просвет катетера физиологическим раствором.
4. Обработать все поверхности устройства стерильным, гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Подготовить баллон при помощи метода 1 или 2:

Метод подготовки 1:

- а) Приготовить смесь контрастного вещества и физиологического раствора в пропорции 1:1.
- б) Набрать от 3 до 4 куб.см (мл) контрастного раствора в шприц объемом 20 куб.см (мл) или большего объема и удалить воздух из цилиндра шприца.
- в) Подсоединить шприц к канюле Люэра на 3-ходовом запорном кране и заполнить просветы запорного крана контрастным раствором.
- г) Подсоединить 3-ходовой запорный кран и шприц к порту для раздувания катетера Stingray.
- д) Удерживать шприц с наконечником, направленным вниз, и отсасывать в течение 5 секунд.
- е) Закрыть порт для раздувания при помощи 3-ходового запорного крана, отсоединить шприц и удалить воздух из цилиндра.
- ж) Повторно подсоединить шприц к 3-ходовому запорному крану и промыть 3-ходовой запорный кран.

- h) Открыть запорный кран, откачать воздух, чтобы больше не появлялись пузыри, опустить поршень и отсоединить шприц от 3-ходового запорного крана.

Метод подготовки 2:

- a) Подсоединить новый/неиспользованный запорный кран к новому/неиспользованному шприцу объемом 20 куб.см (мл) и закрыть боковой порт запорного крана.
 - b) Подсоединить порт для раздувания катера Stingray к запорному крану.
 - c) Удерживать шприц с наконечником, направленным вниз, и откачать воздух в течение 15 секунд.
 - d) Закрыть запорный кран на катетере Stingray.
 - e) Извлечь шприц и удалить весь воздух из цилиндра.
 - f) Повторно подсоединить шприц к запорному крану и закрыть боковой порт.
 - g) Удерживать шприц с наконечником, направленным вниз, и откачать воздух в течение 15 секунд.
 - h) Закрыть запорный кран на катетере Stingray и отсоединить шприц.
 - i) Набрать 3 см³ (мл) неразбавленного контрастного вещества в шприц объемом 3 см³.
 - j) Удалить воздух из шприца.
 - k) Подсоединить шприц объемом 3 см³ (мл) к запорному крану и удалить воздух из запорного крана.
 - l) Открыть запорный кран между шприцом и катетером Stingray, чтобы контрастное вещество переместилось в катетер.
 - m) Закрыть запорный кран на катетере и отсоединить шприц.
6. Подготовить устройство для раздувания баллона в соответствии с инструкциями производителя.

5.2.10 ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1. Обеспечить доступ к сосудистой системе и ввести интродьюсер соответствующего размера в соответствии с инструкциями производителя.
- 2. Ввести в целевой сосуд проводниковый катер соответствующего размера, следуя инструкциям производителя. Подсоединить гемостатический Y-образный переходник к разъему проводникового катетера.
- 3. Подготовить катетер Stingray в соответствии с инструкцией.
- 4. Извлечь соответствующий проводник из упаковки и проверить на наличие повреждений.
- 5. Продвинуть проводник к целевому участку под рентгеноскопическим контролем.
- 6. Установить катетер на проксимальной части проводника.
- 7. Ослабить ручку на гемостатическом Y-образном переходнике.
- 8. Продвинуть эндоваскулярный катетер по проводнику в проксимальный просвет проводникового катетера.
- 9. Затянуть гемостатический Y-образный переходник для герметизации соединения с катетером. Не затягивать слишком сильно.

10. Продвинуть катетер Stingray по проводнику под рентгеноскопическим контролем. Определить положение портов катетера в целевом участке (используя рентгеноконтрастные метки).
11. Заменить проводник на проводник определенной формы (загнутый под углом 45° на 1,5 мм дистальном сегменте).
12. Подсоединить устройство для раздувания к 3-ходовому запорному крану и промыть запорный кран контрастным раствором.
13. Раздуть баллон до 3-4 атмосфер (304-405 кПа).
14. Регулировать проекцию до тех пор, пока баллон не будет визуализироваться по своей минимальной ширине.
15. Провести проводник через предусмотренный порт, медленно вращая его, проксимальнее метки до тех пор, пока проводник не начнет выходить из порта.
16. Определить правильность положения и направления проводника.
17. Если положение и направление проводника выбрано неправильно, необходимо ориентироваться на другой боковой порт, направляя проводник через порт, медленно вращая проводник проксимальнее метки до тех пор, пока проводник не начнет выходить из порта.
18. Продвигать проводник через порт по мере необходимости.
19. После завершения процедуры сдуть баллон, извлечь катетер Stingray и утилизировать в соответствии с правилами больницы и требованиями национального законодательства.

5.3 Применение проводника Stingray

Rx ONLY

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется стерильным. Стерилизовано с использованием этиленоксида (ЕО). Не использовать в случае повреждения стерильной упаковки. В случае обнаружения повреждения обратиться к представителю «Boston Scientific Corporation».

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация подвергает риску структурную целостность изделия и/или влечет за собой неисправность изделия, что в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может также создавать опасность загрязнения изделия и/или привести к инфекции пациента или перекрестной инфекции, включая помимо прочего передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травмам, болезни или смерти пациента.

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями больницы, администрации и/или местных органов власти.

5.3.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводники Stingray поставляются с номинальным диаметром 0,014 дюймов (0,36 мм) и номинальной длиной 185 см или 300 см. Дистальный конец проводников Stingray покрыт рентгеноконтрастной оплеткой, которая обеспечивает проведение и удаление проводника по сосудистой системе с использованием флуороскопии. Проксимальная часть покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ), в то время как дистальная часть в районе оплетки имеет гидрофильное покрытие. Суженный дистальный наконечник предназначен для помощи при контроле проводника. Технические характеристики изделия (например, длина проводника, длина рентгеноконтрастного наконечника, диаметр наконечника) указаны на этикетке.

5.3.2 НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники Stingray предназначены для обеспечения позиционирования баллонных дилатационных катетеров или другого инструментария во время процедуры чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) или чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА). Проводники Stingray не используются в кровеносных сосудах головного мозга.

При использовании совместно катетера CrossBoss и катетера Stingray, проводник Stingray предназначен для обеспечения внутрисосудистого проведения обычных проводников за стеноз коронарных артерий (включая хронические тотальные окклюзии) перед выполнением чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) или перед проведением стента.

5.3.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

5.3.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводники Stingray должны использовать только врачи, обученные проведению интервенционных процедур.

5.3.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать до истечения срока годности.
- В коронарных сосудах проводники Stingray должны использоваться только в больницах при проведении экстренного коронарного шунтирования в случае потенциально вредных или опасных для жизни осложнений.
- Перед введением проводника необходимо провести соответствующую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию.
- Обращаться с осторожностью. Перед использованием и во время процедуры проверить упаковку и проводник на наличие изгибов, дефектов или другого повреждения. Прекратить использование в случае повреждения проводника.
- Соблюдать меры предосторожности во время процедуры для уменьшения возможности случайного разрыва, изгибания, залама или отделения оплетки.
- Не пытаться выпрямить изогнутый проводник.
- Для снижения риска повреждения проводника не следует продвигать изогнутый проводник в сосуд или эндоваскулярный катетер.
- Не вращать проводник, если ощущается значительное сопротивление.
- Процедуры с проводником проводятся только под рентгеноскопическим контролем.

5.3.6 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления включают, но не ограничиваются следующим:

- Инфаркт миокарда
- Кровоизлияние или гематома
- Травма сосуда, требующая хирургического устранения дефекта или вмешательства
- Спазм артерии
- Эмболия
- Инсульт
- Неврологический дефицит
- Инфекция

5.3.7 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Срок хранения стерильных компонентов – 24 месяца со дня стерилизации.

Система, освобожденная от транспортной упаковки, должна храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °C до +40 °C и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Условия эксплуатации системы:

- температура окружающего воздуха от +10 °C до +40 °C;
- относительная влажность – от 30 до 75 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 76 до 106,7 кПа.

Транспортировка системы осуществляется с учетом условий хранения.

5.3.8 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие расходные материалы не поставляются вместе с этим устройством и должны быть доступны и подготовлены перед работой с проводником Stingray:

- Проводниковый катетер

- Материалы для ангиографического исследования (например, рентгеноконтрастное вещество, манифольд, система для внутривенных инфузий и т.д.)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Другие материалы, необходимые для выполнения лабораторного протокола

5.3.9 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлечь проводник Stingray из стерильной упаковки.
2. После извлечения проводника из трубки необходимо проверить его на предмет повреждений.
3. При необходимости и в соответствии с общепринятой практикой придать форму гибкому наконечнику проводника.
4. После извлечения проводника из организма протереть его марлевой салфеткой, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.
5. После использования утилизировать проводник в соответствии с правилами больницы и требованиями национального законодательства.

5.3.10 ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Установка проводника в эндоваскулярном катетере

1. Подготовить проводник Stingray в соответствии с инструкцией.
2. Установить приспособление для установки проводника в соответствии с инструкцией производителя, которое сообщается с портом проводника эндоваскулярного катетера.
3. Осторожно вставить дистальный наконечник проводника с использованием приспособления для установки в эндоваскулярный катетер.
4. Удалить приспособление для установки, извлекая его через проксимальный конец проводника.
5. Продвигать проводник Stingray через эндоваскулярный катетер под рентгеноскопическим контролем к целевому сосуду. Необходимо убедиться, что проводник продвигается плавно и вращать проводник в случае необходимости.
6. Устройство для вращения проводника использовать в соответствии с инструкциями производителя.

Введение эндоваскулярного катетера по проводнику

1. Выполнить доступ к сосудистой системе с помощью проволочного проводника и гемостатического Y-образного переходника в соответствии с лабораторным протоколом.
2. Обеспечить подготовку проводника Stingray в соответствии с инструкциями.
3. Продвинуть проводник в сосудистую сеть к целевому сосуду под рентгеноскопическим контролем. Убедиться, что проводник продвигается плавно и вращать проводник в случае необходимости.
4. Устройство для вращения проводника использовать в соответствии с инструкциями производителя.
5. После обеспечения доступа к целевому участку установить дистальный конец эндоваскулярного катетера на проксимальной части проводника.
6. Ослабить ручку на гемостатическом Y-образном переходнике.
7. Продвинуть эндоваскулярный катетер по проводнику в проксимальный просвет проводникового катетера.
8. Затянуть гемостатический Y-образный переходник для герметизации соединения с эндоваскулярным катетером. Не затягивать слишком сильно.
9. Продвигать эндоваскулярный катетер по проводнику под рентгеноскопическим контролем в соответствии с лабораторным

5.4 Применение удлиняющего проводника Stingray

Rx ONLY

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется стерильным. Стерилизовано с использованием этиленоксида (ЕО). Не использовать в случае повреждения стерильной упаковки. В случае обнаружения повреждения обратиться к представителю «Boston Scientific Corporation».

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация подвергает риску структурную целостность изделия и/или влечет за собой неисправность изделия, что в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может также создавать опасность загрязнения изделия и/или привести к инфекции пациента или перекрестной инфекции, включая помимо прочего передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травмам, болезни или смерти пациента.

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями больницы, администрации и/или местных органов власти.

5.4.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Удлиняющий проводник Stingray изготовлен из проволоки из нержавеющей стали с коннектором на дистальном конце. Номинальный диаметр удлинителя проводника 0,014 дюймов (0,36 мм) и длина 145 см. Сердечник покрыт ПТФЭ (политетрафторэтиленом). Совместим только с удлиняемыми проводниками Stingray. Направитель на проксимальном конце удлиняемого проводника вставляется в центральный просвет коннектора удлинителя проводника. После установки направителя удлинитель проводника вращается в направлении по часовой стрелке (с проводником).

5.4.2 НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Подсоединение удлиняющей секции Stingray к удлиняемому проводнику позволяет получить проводник, который используется для замены катетера без извлечения проводника из сосуда. После замены удлиняющая секция отсоединяется, и оригинальный проводник можно использовать традиционным способом.

5.4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

5.4.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать до истечения срока годности.
- Совместим исключительно с удлиняемыми проводниками Stingray.
- Не вращать и не производить манипуляции с удлиненным проводником сразу после подсоединения. Это может быть причиной отсоединения удлинителя от проводника.

- Не вталкивать проксимальный конец проводника в коннектор удлинителя. Подсоединение осуществляется с помощью вращения, а не проталкивания.
- Обращаться с осторожностью. Перед использованием и во время процедуры проверить упаковку и удлинитель проводника на наличие изгибов, дефектов или другого повреждения. Прекратить использование в случае повреждения удлинителя проводника.
- Не пытаться выпрямить изогнутый удлинитель проводника.
- Замена катетера проводится только под рентгеноскопическим контролем.

5.4.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Удлинитель проводника должны использовать только врачи, обученные проведению интервенционных процедур.
 - Не использовать в случае вскрытой или поврежденной упаковки.
 - Не использовать в случае неполной или нечитаемой маркировки.
-

5.4.6 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Неизвестны.

5.4.7 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Срок хранения стерильных компонентов – 24 месяца со дня стерилизации.

Система, освобожденная от транспортной упаковки, должна храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +40 °С и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Условия эксплуатации системы:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность – от 30 до 75 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 76 до 106,7 кПа.

Транспортировка системы осуществляется с учетом условий хранения.

5.4.8 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Не требуется дополнительных расходных материалов.

5.4.9 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлечь удлинитель из стерильной упаковки.
2. После извлечения удлинителя из канюли необходимо проверить его на предмет повреждений.

5.4.10 ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Снять устройство с передачей крутящего момента (если имеется) с конца удлиняемого проводника.
2. Сохранять положение удлиняемого проводника и подтверждать его положение в сосуде с помощью рентгеноскопии.
3. Вставить направитель на проксимальном конце удлиняемого проводника в дистальный конец удлинителя. После установки направителя вращать удлинитель по часовой стрелке (с проводником) до тех пор, пока два проводника не сомкнутся плотно.
4. Проверить надежность фиксации посредством вытягивания на обоих проводниках.
5. Извлечь заменяемый катетер через удлиненный проводник, сохраняя положение проводника в сосуде.

6. Проверить удлиненный проводник на предмет повреждений. Подтвердить положение удлиняемого проводника в сосуде с помощью рентгеноскопии. Подготовить катетер для замены, следуя *Инструкции производителя по применению*. Продвигать новый катетер по удлиненному проводнику, сохраняя положение удлиняемого проводника и проводникового катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо держать систему, по возможности, прямо для облегчения замены.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не вращать и не производить действия с удлиняющим сегментом проводника. Это может быть причиной отвинчивания коннектора и отсоединения проводников.

7. Отсоединить удлиняющий сегмент, вращая удлинитель проводника против часовой стрелки (с проводником) до отсоединения проводника.

8. После отсоединения удлиняемый проводник можно вращать и производить действия в соответствии со стандартной методикой.

9. Этот же удлинитель проводника можно использовать для дальнейших замен при условии сохранения стерильности.

10. После использования утилизировать удлинитель проводника в соответствии с правилами больницы и требованиями национального законодательства.

6. ОПИСАНИЕ МАРКИРОВКИ

Маркировка катетеров и проводников соответствует Приложению I.13 Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС и приведенным ниже стандартам:

- EN 980 («Графические символы, применяемые для маркировки медицинских изделий»).
- EN 1041 («Сопроводительная документация, предоставляемая изготовителями медицинских изделий»).
- ISO 15223-1 («Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»).
- EN 556-1 («Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ»).

Описание символов маркировки представлено в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Официальный представитель ЕС
2.		Законный изготовитель
3.		Продается только врачам и лечебным учреждениям
4.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно

5.		Не подлежит повторной стерилизации
6.		Следуйте инструкции по эксплуатации
7.		Не используйте в случае повреждения упаковки
8.		Содержимое
9.		№ покат.
10.		Срок годности
11.		Номер партии
12.		Соответствует CE 0197
13.		Стерилизовано этиленоксидом
		Стерилизовано радиационным методом
14.		Уникальный номер
15.		Хрупкое, обращаться осторожно
16.		Беречь от влаги
17.		Температурный диапазон для хранения и транспортировки. Указывается необходимый диапазон

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные катетеры и проводники утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные проводники, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Утилизация использованных проводников должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

8. ГАРАНТИЯ

«Boston Scientific Corporation» гарантирует соблюдение разумной предосторожности при проектировании и производстве этих инструментов. **Данная гарантия заменяет и отменяет все прочие гарантии, прямо не предусмотренные в настоящем документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иные гарантии, включая помимо прочего подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для определенных целей.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данных инструментов, а также прочие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и прочими вопросами, которые не

контролируются «Boston Scientific Corporation», напрямую оказывают воздействие на инструменты и результаты, полученные от их применения. Ответственность «Boston Scientific Corporation» в рамках настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данных инструментов. «Boston Scientific Corporation» не несет ответственность за дополнительный или косвенный ущерб или расходы, которые напрямую или косвенно возникли в результате использования этих инструментов. «Boston Scientific Corporation» никогда не берет на себя ответственность и не уполномочивает никакое другое лицо взять на себя данную, любую другую, или дополнительную ответственность в связи с этим инструментом. **«Boston Scientific Corporation» не берет на себя ответственность в случае повторного использования, повторной обработки или повторной стерилизации этих инструментов, а также не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая помимо прочего товарную пригодность или пригодность для его использования в определенных целях.**

9. РЕКЛАМАЦИЯ

Период, в течение которого Boston Scientific Corporation (Бостон Сайентифик Корпорейшн), США предоставляет бесплатное гарантийное обслуживание – 12 месяцев со дня ввода системы в эксплуатацию. По вопросам эксплуатации и качества обращаться к производителю:

Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA,
Тел:(508) 683-4726
Факс:(508) 683-5827

По всем вопросам, связанным с эксплуатацией и качеством изделия можно обращаться в Московское представительство компании «Boston Scientific Corporation» по адресу:

Беговая ул., 3 стр.1, 31 этаж
Москва 123317, Россия
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Результат-Аудит», 127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email:4551116@gmail.com

Приложение 1

Инструменты для прохождения хронических окклюзий :

1. Катетер Stingray
2. Проводник Stingray 300 см
3. Проводник Stingray 185 см
4. Удлиняющий проводник Stingray 145 см
5. Катетер CrossBoss



Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

Уан Би.Эс.Си. Плейс Натик, Массачусетс Соединенные Штаты Америки

Бостон Сайентифик

Печать:

Уан Би.Эс.Си. Плейс Натик, Массачусетс Соединенные Штаты Америки

Бостон Сайентифик

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Буялов Антон Петрович



Российская Федерация, город Москва.

Двадцать четвертое июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Буяловым Антоном Петровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-2709
Взыскано по тарифу 100 рублей
Врио нотариуса:





Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 34 (тридцать четыре) листа
Врио нотариуса

Сервис переводов РОЙД * (495) 933-72 18 3