

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

George Lucas
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

On this 29th day of December, 2016 before me, the undersigned notary public, personally appeared George Lucas, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.


Doris E. Noyes, Notary Public
My commission expires: January 31, 2020



ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	5
3.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4.	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	7
5.	СОДЕРЖИМОЕ	8
6.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
7.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
8.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	9
9.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
10.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	11
11.	ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА	12
12.	ФОРМА ВЫПУСКА	13
13.	ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ	13
14.	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	13
15.	ГАРАНТИЯ	20
16.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
17.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ	23
18.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
19.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	30
20.	УПАКОВКА	30
21.	МАРКИРОВКА	30
22.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	38
23.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	38
24.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	38
25.	СРОК ГОДНОСТИ	39
26.	УТИЛИЗАЦИЯ	39
27.	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	39
28.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*	40

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE
2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

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).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

- 1) Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

Состав набора:

1. Помпа одноразовая
2. Катетер AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE
3. Трубка для подачи жидкости
4. Трубка для отвода отходов
5. Мешок для отходов
6. Инструкция по применению

- 2) Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Состав набора:

1. Помпа одноразовая
2. Катетер AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE
3. Трубка для подачи жидкости
4. Трубка для отвода отходов
5. Мешок для отходов
6. Инструкция по применению

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: наборы для тромбэктомии AngioJet, AngioJet, тромбэктомический набор AngioJet, набор AngioJet, набор AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, набор AngioJet Solent Omni, AngioJet Solent Omni, набор AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE, набор AngioJet Solent Proxi, AngioJet Solent Proxi.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Использование при повреждении системы защиты стерильности запрещено. При обнаружении повреждения свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) в вашем регионе.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Это может привести к нарушению структурной целостности изделия и/или неисправности изделия, которая, в свою очередь, может стать причиной телесного повреждения, заболевания или смерти пациента, а также к риску загрязнения изделия и/или инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в частности, к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения, административными требованиями и/или муниципальным законодательством после использования.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для тромбэктомии AngioJet (см. рисунок 1) применяются совместно с системой AngioJet Ultra, в состав которой входит консоль AngioJet Ultra и устройство AngioJet Ultra Power Pulse.

В состав набора для тромбэктомии AngioJet обязательно входят:

1. Помпа одноразовая
2. Катетер AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE / катетер AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE
3. Трубка для подачи жидкости
4. Трубка для отвода отходов
5. Мешок для отходов
6. Инструкция по применению

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

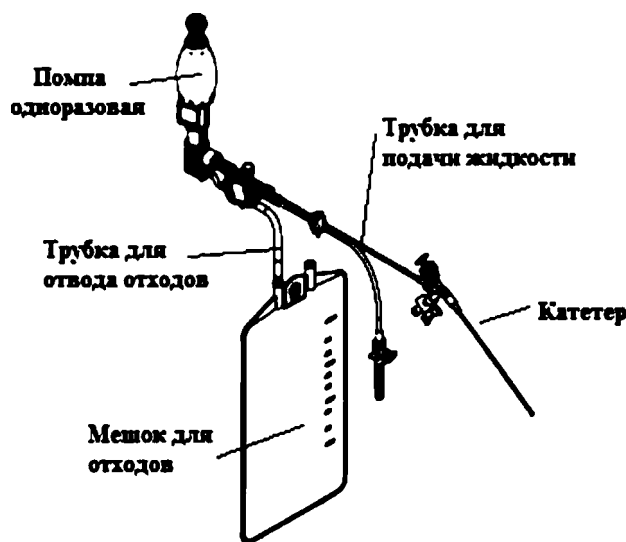


Рисунок 1. Наборы для тромбэктомии AngioJet

Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости. Помпа одноразовая подает физраствор под давлением.

В наборе для тромбэктомии AngioJet физраствор подается с большой скоростью, из-за чего на конце катетера создается область низкого давления. Тромб затягивается в катетер через впускное отверстие на дистальной части shaft катетера, где струями тромб разделяется на части и удаляется из тела. Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.

Катетеры AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE вводятся через направляющий катетер и управляются при помощи проводника. Гемостатический клапан катетеров AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE имеет отверстие с запорным краном. Это отверстие можно использовать при необходимости введения контрастного вещества или других жидкостей в кровоток. См. таблицу 1. Характеристики набора для тромбэктомии AngioJet.

Таблица 1. Характеристики набора для тромбэктомии AngioJet.

	Катетер AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE	Катетер AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE
Минимальный диаметр сосуда	3 мм	3 мм
Рабочая длина	120 см	90 см

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

	Катетер AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE	Катетер AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE
Наружный диаметр шафта катетера	6F (2,06 мм)	6F (2,06 мм)
Система доставки	OTW (по проводнику)	
Совместимый проводник	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)
Совместимый интродьюсер	6F (≥ 2,10 мм)	6F (≥ 2,10 мм)
Совместимый направляющий катетер	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)
Гидрофильное покрытие	да	да
<i>Максимальная рекомендуемая продолжительность использования (в минутах)</i>		
Общая продолжительность использования	8	8
Продолжительность использования в кровотоке	4	4

Для правильного использования системы AngioJet необходимо точно понимать, как работают все ее компоненты. Ознакомьтесь с данной инструкцией по применению и руководством оператора, поставляемым с консолью AngioJet Ultra, перед использованием любой части системы AngioJet Ultra.

4. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Система AngioJet Ultra разрешена к использованию исключительно операторами, прошедшими необходимое обучение по ее установке и применению.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

5. СОДЕРЖИМОЕ

Количество	Элемент
-------------------	----------------

1 (один)	Набор для тромбэктомии
----------	------------------------

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE и AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE предназначены для использования с консолью AngioJet Ultra для фрагментации и удаления тромбов из периферийных артерий верхних и нижних конечностей диаметром не меньше 3,0 мм, периферийных вен верхних конечностей диаметром не меньше 3,0 мм, подвздошно-бедренных вен и вен нижних конечностей диаметром не меньше 3,0 мм, артериовенозных каналов диаметром не меньше 3,0 мм, а также для применения совместно с устройством AngioJet Ultra Power Pulse для управления и селективной инфузии назначенных терапевтом жидкостей, в том числе тромболитических средств, в периферическую сосудистую систему.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ:

Наборы для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE и AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE предназначены для использования с консолью AngioJet Ultra для фрагментации и удаления тромбов из периферийных артерий верхних и нижних конечностей диаметром не меньше 3,0 мм, периферийных вен верхних конечностей диаметром не меньше 3,0 мм, подвздошно-бедренных вен и вен нижних конечностей диаметром не меньше 3,0 мм, артериовенозных каналов диаметром не меньше 3,0 мм, а также для применения совместно с устройством AngioJet Ultra Power Pulse для управления и селективной инфузии назначенных терапевтом жидкостей, в том числе тромболитических средств, в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Применение тромбэктомического набора противопоказано в следующих случаях:

- Наличие противопоказания к эндоваскулярным вмешательствам;
- Невозможность проведения проводника до очага;
- Непереносимость рентгеноконтрастных препаратов.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для набора для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE и AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

- Набор для тромбэктомии не проверялся как средство для лечения эмболизации легочной артерии. Есть случаи тяжелых нежелательных явлений и смерти, связанных со случаями использования катетера для лечения эмболизации легочной артерии.
- Набор для тромбэктомии не проверялся как средство, которое может использоваться для проведения процедур в каротидной и мозговой сосудистой сети.
- Набор для тромбэктомии не проверялся как средство, которое может использоваться для проведения процедур в венечной сосудистой системе.
- Использование катетера может привести к эмболизации тромбами и(или) остатками тромбов после фрагментации. Эмболизация остатками тромбов может вызывать окклюзию дистальных сосудов, что в дальнейшем может привести к недостаточной перфузии или некрозу тканей.
- У небольшого числа пациентов в ходе проведения процедур с помощью катетера отмечалась сердечная аритмия. Во время использования катетера важно следить за сердечным ритмом и при необходимости принимать соответствующие меры, такие как временная стимуляция.
- Использование катетера может привести к рассечению или перфорации сосуда.
- Не следует использовать систему AngioJet Ultra при лечении пациентов, имеющих незажившие повреждения после недавнего механического вмешательства в сосудах, к которым планируется проводить процедуру. Это может привести к еще большему повреждению, рассечению или кровотечению.
- Не используйте набор для тромбэктомии для проведения процедур на сосудах, диаметр которых меньше, чем указано в таблице 1 для каждой модели набора для тромбэктомии; это может привести к повреждению сосуда.
- Во избежание образования тромба в месте введения катетера и острого ретромбоза рекомендуется проводить системную гепаринизацию. Эта процедура проводится в дополнение к введению гепарина в пакет с физраствором. Гепарин должен использоваться по усмотрению врача.
- При работе системы AngioJet возникает транзиторный гемолиз, который может проявляться как гемоглобинурия. В таблице 1 указана рекомендованная продолжительность работы в области циркуляции крови и общее время работы

для каждого набора тромбэктомии. Оцените предрасположенность пациента к развитию гемоглобинемии и последующих осложнений до начала процедуры. Рассмотрите возможности восполнения потери жидкости до и после процедуры в соответствии с общим состоянием пациента.

- Крупные тромбы в периферийных венах и других сосудах могут приводить к гемоглобинемии. Следует наблюдать за этим, чтобы избежать возможных нежелательных явлений со стороны почек, поджелудочной железы и пр.
- Следите за остатками тромбов/потоком жидкости, поступающим в набор для тромбэктомии по трубке для отвода отходов во время работы установки. Если в трубке для отвода отходов нет крови во время запуска системы AngioJet Ultra, это может свидетельствовать об окклюзии катетера в сосуде; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Работа при окклюзии повышает риск повреждения сосуда.
- Повреждения, не позволяющие подвести катетер к тромбу, можно расширить с помощью баллонного катетера при низком давлении (≥ 2 атм/ 0,2 МПа). Попытки прохождения через сложные повреждения без предварительной дилатации могут привести к повреждению сосуда.
- Предупреждения, меры предосторожности и указания по настройке системы можно найти в руководстве для оператора консоли AngioJet Ultra.
- При использовании набора для тромбэктомии для фрагментации и извлечения тромбов из периферийных вен необходимо внимательно оценить риск легочной тромбоэмболии.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для набора для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE и AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

- Осмотрите набор для тромбэктомии перед использованием на предмет отсутствия повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Не пытайтесь выпрямить или использовать набор для тромбэктомии, если он имеет изгибы. Это может привести к разрыву катетера. Не используйте поврежденный набор для тромбэктомии для проведения процедуры.
- Не затягивайте проводник в катетер во время проведения процедуры. Катетер не предназначен для работы без проводника.
- Не рекомендуется использовать проводник с J-образным кончиком, т.к. конец проводника может выйти через боковое отверстие на дистальном конце катетера.

- Если во время введения набора для тромбэктомии в место повреждения возникло сопротивление, не следует давить на катетер или вращать его, т.к. это может привести к деформации компонентов кончика и ухудшить рабочие характеристики катетера.
- Не пытайтесь вытянуть катетер при возникновении излишнего сопротивления. При возникновении излишнего сопротивления при удалении катетера извлеките катетер вместе с интродьюсером или проводником, чтобы избежать отделения кончика катетера.
- Стандартное контрастное вещество можно вводить вручную через катетер для тромбэктомии в запорный кран для оценки качества процедуры. Для удаления воздуха из катетера при введении жидкости через запорный кран катетера необходимо выполнить описанные ниже действия.
- Жидкости вводятся только под наблюдением терапевта, а все растворы готовятся в соответствии с указаниями производителя.
- Просвет для отходов в наборе для тромбэктомии рассчитан на давление 3,4 атм (0,34 МПа). При ручном введении контрастного вещества с избыточным усилием может создаваться давление более 3,4 атм (0,34 МПа), что может привести к протеканию в просвете катетера для отвода отходов.
- Не используйте автоматический шприц для введения контрастного вещества через запорный кран катетера. Автоматические шприцы могут создавать давления более 3,4 атм (0,34 МПа), что может привести к протеканию в просвете катетера для отвода отходов.
- Некоторые жидкости, такие как контрастные вещества, могут уплотняться при нахождении в просвете катетера и мешать нормальной работе катетера, если надолго задерживаются в одном месте. Жидкость должна покидать катетер спустя 15 минут после введения.

10. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникать при использовании наборов для тромбэктомии AngioJet, схожи с нежелательными явлениями, которые могут возникать при других инвазивных процедурах:

- Внезапное закрытие сосуда, подвергнутого катетеризации
- Острый инфаркт миокарда
- Острая почечная недостаточность
- Аритмия

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

- Кровотечение места введения
- Инсульт
- Смерть
- Расслоение сосуда
- Проксимальная или дистальная эмболия
- Гематома
- Гемолиз
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Гипотензия/гипертензия
- Инфицирование места введения
- Боль
- Панкреатит
- Перфорация сосуда
- Псевдоаневризма сосуда
- Реакции на контрастное вещество
- Тромбоз/окклюзия сосуда
- Тотальная окклюзия сосуда, подвергаемого катетеризации
- Аневризма сосуда
- Сосудистый спазм
- Повреждение стенки сосуда или клапана

11. ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА

В ходе консультирования пациента о возможностях системы AngioJet Ultra терапевт должен обратить внимание на следующие вопросы:

- Обсудить риски/пользу для конкретного пациента, которые связаны как с использованием системы AngioJet, так и с другими возможными инвазивными процедурами.
- Обсудить правила реабилитации и домашнего ухода после проведения процедуры.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

- Обсудить изменения в привычном образе жизни, которые возможны после проведения процедуры, в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

12. ФОРМА ВЫПУСКА

Использование запрещено, если упаковка открыта или повреждена.

Использование запрещено, если часть маркировки отсутствует или не читаема.

СТЕРИЛЬНО: набор для тромбэктомии AngioJet поставляется в стерильном и апиrogenном состоянии. Стерилизация набора для тромбэктомии AngioJet осуществляется этиленоксидом (ЭО). Содержимое невскрытой и неповрежденной упаковки можно считать стерильным до даты, указанной на маркировке изделия.

13. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в темном сухом прохладном месте.

14. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дополнительные указания по применению системы AngioJet Ultra см. в *руководстве оператора*, поставляемым с консолью AngioJet Ultra.

Проверка до начала использования – меры предосторожности

1. Проверьте, что срок годности изделия, указанный на маркировке, не истек. Использование набора для тромбэктомии AngioJet с истекшим сроком годности запрещено в связи с риском нарушения стерильности или функционирования.
2. Осмотрите герметичную стерильную упаковку перед вскрытием. При нарушении целостности упаковки использование, повторная обработка или стерилизация ее содержимого запрещены. В таком случае обратитесь к представителю компании.

Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки)

- Консоль AngioJet Ultra
- Подходящий стерильный проводник (см. таблицу 1)
- Гепаринизированный физиологический раствор (ГепФР) в чаше для обтирки и первичного заполнения набора для тромбэктомии AngioJet (рекомендуемая пропорция – 2 000 единиц на литр [ед./л])
- ГепФР для инъекций в пакете, подвешиваемом на консоли и соединяемом с набором для тромбэктомии AngioJet (рекомендуемая пропорция – 5 000 ед./л)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Подготовка набора для тромбэктомии AngioJet

1. Гепаринизируйте пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры (рекомендуемая пропорция – 5 000 единиц на литр физиологического раствора) и перемешайте содержимое (рекомендуемый объем – 1,0 литр; с системой не поставляется). Подвесьте пакет с физиологическим раствором на крючок для пакета с физиологическим раствором в верхней части консоли.

Примечание: использование гепарина остается на усмотрение врача.

2. Включите питание консоли AngioJet Ultra. Откроется ящик консоли.
3. Извлеките катетер из упаковки стандартным стерильным методом. Осмотрите катетер до начала использования на предмет отсутствия повреждений, вызванных транспортировкой, например, изгибов и перекручиваний. Не пытайтесь выпрямить или использовать сильно перекрученное изделие. Это может привести к разрыву катетера и/или повреждению сосуда. Использование катетера при наличии дефектов запрещено. В таком случае обратитесь к представителю компании.
4. Стерильному оператору: извлеките катетер и трубку длиной, достаточной для удобного использования, из стерильной упаковки и осмотрите их на предмет повреждений. Передайте остальные элементы набора для тромбэктомии AngioJet нестерильному оператору для подключения к консоли.

Примечание: при использовании зажима для удержания катетера в стерильном поле убедитесь, что зажим не приводит к деформации трубки.

5. Нестерильному оператору: возьмите узел помпы одноразовой (не поршневую головку) у стерильного оператора и вставьте его в консоль. Убедитесь в том, что дренажная трубка выровнена по перистальтической помпе одноразовой.
6. Снимите колпачок с флаконной иглы набора для тромбэктомии AngioJet и вставьте иглу в пакет.
7. Нажмите на кнопку, чтобы закрыть ящик консоли.
8. Расположите педаль в удобном для врача месте, таким образом, чтобы минимизировать риск непреднамеренного нажатия.
9. Полностью погрузите кончик катетера в гепаринизированный физиологический раствор и нажмите на педаль, чтобы заполнить катетер первичным раствором.
10. Продолжайте заполнение катетера первичным раствором до тех пор, пока таймер не дойдет до нуля.

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

11. Проверьте правильность настройки системы. Для этого снимите ногу с педали. На панели состояния отобразится сообщение «READY» («Готово»), и загорится зеленый индикатор.

12. Активируйте гидрофильное покрытие, слегка протерев шaft катетера физиологическим раствором.

Подготовка к инфузии Ultra Power Pulse

Функцию инфузии Power Pulse Spray можно включить после настройки и первичного заполнения системы для тромбэктомии AngioJet в рамках подготовки к использованию и размещения катетера в целевой области сосудистого русла.

1. Подготовьте назначенный врачом раствор в соответствии с инструкцией-вкладышем в отдельном пакете для физиологического раствора.

2. Заполните набор для тромбэктомии AngioJet первичной назначенной врачом жидкостью по стандартной процедуре.

Включение режима Power Pulse

1. Нажмите на кнопку «CATHETER» («Катетер») на консоли.

2. Нажмите на кнопку «CATHETER» еще раз для перехода на экран включения режима Power Pulse.

3. Нажмите на стрелку для выбора варианта «YES» («Да») в окне выбора «Yes/No» («Да/Нет») для подтверждения включения режима Power Pulse.

4. Нажмите на кнопку «CATHETER» еще раз.

Примечание: объем и продолжительность подачи Power Pulse отображаются на главном экране. На экране консоли отображается сообщение «PP». В строке названия экрана должно быть указано «INFUSION IN PROGRESS» («Производится инфузия»).

Процедура инфузии Power Pulse Spray

Примечание: детали конкретной процедуры инфузии определяются врачом.

1. Введите катетер в целевую область.

2. Нажмите на педаль, чтобы подать требуемый объем назначенной врачом жидкости.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Примечание: за один ход помпы одноразовой подается приблизительно 0,6 см³ жидкости.

3. Катетер следует передвигать по целевой области по усмотрению врача.

4. Прежде, чем начинать тромбэктомию после введения тромболитического средства, рекомендуется подождать 15-20 минут.

Выключение режима Power Pulse

1. Нажмите на кнопку аварийной перезагрузки для немедленного выключения режима Power Pulse и возвращения в режим Thrombectomy.

2. Также выключить режим Power Pulse можно нижеследующим способом:

2.1. Нажмите на кнопку «CATHETER». Появится окно выбора «YES/NO».

2.2. Нажмите на кнопку «NO» («Нет»), затем – еще раз на кнопку «CATHETER», чтобы вернуться к экрану «READY» («Готово»).

Примечание: нажатия на кнопку «NO» недостаточно для выключения режима Power Pulse; необходимо нажать на кнопку «CATHETER».

Примечание: объем Power Pulse отображается на экране «READY»; при повторном включении режима Power Pulse он будет использоваться в качестве исходного показателя. Для сброса показателя объема необходимо переустановить катетер.

Подготовка пациента

Предупреждение: при использовании катетера у небольшого количества пациентов отмечалась аритмия сердца. При использовании катетера следует отслеживать частоту сердечных сокращений и, при необходимости, применять целесообразные меры, например, временную электрокардиостимуляцию.

Доставка и использование набора для тромбэктомии AngioJet

Примечание: тромбэктомию посредством системы AngioJet Ultra может осуществляться в сочетании с основными эффективными методами терапии остаточного стеноза, такими как ЧТА и стентирование.

1. Доступ катетера к месту повреждения обеспечивается ипсилатерально или контралатерально. Катетер предназначен для чрескожного доступа. Для минимального травмирования места доступа следует использовать сосудистый

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

интродьюсер. Вспомогательные направляющие катетеры, которые используются во время процедуры, должны иметь внутренний диаметр, достаточный для прохождения основного катетера (см. таблицу 1). Для правильного расположения интродьюсера и(или) направляющего катетера следует использовать проводники и другие стандартные изделия.

Примечание: Во избежание кровопотери на направляющем катетере необходимо установить гемостатический клапан с достаточным размером для прохождения и создания уплотнения вокруг катетера, который при этом не будет мешать прохождению и извлечению катетера.

Предупреждение: стенозированные поражения, через которые сложно провести катетер к тромбу, можно дилатировать баллонном под низким давлением (≤ 2 атм). Невыполнение предварительной дилатации труднопроходимых поражений до использования катетера может привести к повреждению сосуда.

2. После установки проводника в месте проведения процедуры по нему проводят катетер, надавливая на его заднюю часть.

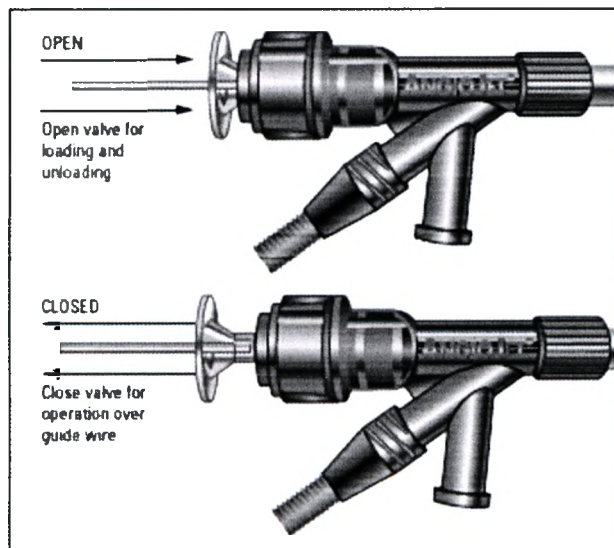


Рисунок 2. Принцип работы хаба Tru-Seal

OPEN

Open valve for loading and unloading

CLOSED

Close valve for operation over guide wire

ОТКРЫТО

Открыть клапан для выполнения загрузки и выгрузки

ЗАКРЫТО

Закрывать клапан для работы с использованием проводника

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

3. Перед надавливанием откройте гемостатический клапан, нажав на интродьюсер на втулке катетера (рисунок 2).

4. Проведите катетер через проводник до тех пор, пока проводник не выйдет из хаба Tru-Seal.

5. Закройте гемостатический клапан, захватив интродьюсер и оттянув его до щелчка (рисунок 2). При обнаружении протечки не нужно регулировать гемостатический клапан, хаб Tru-Seal; убедитесь, что интродьюсер полностью находится в закрытом положении (рисунок 2).

Внимание! Если во время введения набора для тромбэктомии в место повреждения возникло сопротивление, не следует давить на катетер или вращать его, т.к. это может привести к деформации компонентов кончика и ухудшить рабочие характеристики катетера.

Внимание! Не заменяйте проводник. Не затягивайте проводник в катетер во время проведения процедуры. Проводник должен всегда выходить за конец катетера не менее чем на 3 см. Если проводник попал в набор для тромбэктомии, может потребоваться извлечь из пациента и набор и проводник, чтобы по-новому ввести катетер в проводник.

6. Включите систему, нажав на ножную педаль консоли. Тромбэктомия проводится прохождением катетера от дистального до проксимального конца или от проксимального до дистального конца через тромб. Катетер должен проходить со скоростью около 1-2 мм/сек.

Примечание: Проводить катетер от дистального до проксимального конца следует в тех случаях, когда катетер надежно закреплен, а тромб характеризуется излишней подвижностью при введении катетера проксимальным концом.

Предупреждение: Следите за остатками тромбов/потоком жидкости, поступающим в комплект для тромбэктомии по трубке для отвода отходов во время работы консоли. Если в трубке для отвода отходов нет крови во время запуска системы AngioJet Ultra, это может свидетельствовать об окклюзии катетера в сосуде; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба.

7. Для достижения оптимального результата может потребоваться провести катетер через тромб несколько раз.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Предупреждение: При работе системы AngioJet возникает транзиторный гемолиз, который может проявляться как гемоглобинурия. В таблице 1 указана рекомендованная продолжительность работы в области циркуляции крови и общее время работы для каждого набора тромбэктомии. Оцените предрасположенность пациента к развитию гемоглобинемии и последующих осложнений до начала процедуры. Рассмотрите возможности восполнения потери жидкости до и после процедуры в соответствии с общим состоянием пациента.

Внимание! Крупные тромбы в периферийных венах и других сосудах могут приводить к гемоглобинемии. Следует наблюдать за этим, чтобы избежать возможных нежелательных явлений со стороны почек, поджелудочной железы и пр.

Примечание: Если набор для тромбэктомии извлечен и не работает, следует промыть трубку, направляющий катетер и интродьюсер раствором ГепФР во избежание образования тромбов и сохранения проходимости просвета катетера. Повторите промывание комплекта для тромбэктомии, опустив его конец в раствор ГепФР и включив не менее чем на 20 секунд, прежде чем снова вводить его в пациента.

8. Стандартное контрастное вещество можно вводить вручную через катетер для тромбэктомии через запорный кран для оценки качества процедуры. Для введения контрастного вещества не нужно извлекать катетер.

Внимание! Для удаления воздуха из катетера при введении жидкости через задвижку катетера необходимо выполнить следующие действия:

- НЕ вводите жидкости через задвижку, если до начала введения катетер не проработал с кровью хотя бы 30 секунд. Кровь лучше чем физиологический раствор помогает удалить воздух из трубки отведения отходов и гемостатического клапана.
- Перед подготовкой набора для тромбэктомии к введению жидкости проверьте, чтобы ножная педаль консоли была отключена, т.е. чтобы катетер не работал. Также проверьте, чтобы конец катетера находился вблизи нужной области.
- Гемостатический клапан необходимо прочистить с помощью обратного кровотока при системном давлении через запорный кран. Если кровь не вытекает свободно из задвижки, измените положение конца катетера так, чтобы добиться свободного тока крови. Не используйте шприц или другие

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

средства для извлечения крови из запорного крана.

- Сначала прочистите хаб Tru-Seal в гемостатическом клапане: направьте хаб Tru-Seal вверх и сбросьте давление в отведении интродьюсера так, чтобы через интродьюсер в гемостатическом клапане прошло примерно 3 см³ (куб. см.) крови. Закройте интродьюсер.
 - Вращайте гемостатический клапан до тех пор, пока запорный кран не будет направлена вверх. Откройте запорный кран на гемостатическом клапане так, чтобы через гемостатический клапан прошло примерно 3 см³ (куб. см.) крови. Закройте запорный кран так, чтобы в интродьюсере при этом осталась жидкость.
 - Соедините жидкости, находящиеся в шприце для введения и в интродьюсере.
 - Откройте запорный кран и введите назначенную терапевтом жидкость.
-

Внимание! Жидкости вводятся только под наблюдением терапевта, а все растворы готовятся в соответствии с указаниями производителя.

Внимание! Просвет для отходов в наборе для тромбэктомии рассчитан на давление 3,4 атм (0,34 МПа). При ручном введении контрастного вещества с избыточным усилием может создаваться давление более 3,4 атм. (0,34 МПа), что может привести к протеканию в просвете катетера для отвода отходов.

Внимание! Не используйте автоматический шприц для введения контрастного вещества через задвижку катетера. Автоматические шприцы могут создавать давления более 3,4 атм. (0,34 МПа), что может привести к протеканию в просвете катетера для отвода отходов.

Внимание! Некоторые жидкости, такие как контрастные вещества, могут уплотняться при нахождении в просвете катетера и мешать нормальной работе катетера, если надолго задерживаются в одном месте. Жидкость должна покидать катетер спустя 15 минут после введения.

9. При работе с инфицированными отходами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Запрещено повторное использование набора для тромбэктомии. Указания по очистке установки и утилизации набора для тромбэктомии можно найти в руководстве оператора консоли.

15. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БиЭсСи») (Boston Scientific Corporation; BSC) гарантирует, что при проектировании и производстве данного

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

инструмента проявлялась достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет и отменяет действие всех остальных гарантий, не указанных здесь в прямой форме, явно выраженных или подразумеваемых в силу закона или на иных основаниях, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи и пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, чистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочими аспектами, неподконтрольными компании «БиЭсСи», напрямую влияют на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БиЭсСи» по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БиЭсСи» не несет ответственности за любые случайные и косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БиЭсСи» не принимает на себя ответственность, и не дает кому-либо права принимать за себя какие-либо другие или дополнительные обязательства по данному инструменту. **Компания «БиЭсСи» не принимает на себя ответственность по повторно использованным, обработанным или стерилизованным инструментам и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии годности для продажи данных изделий и их пригодности для определенной цели.**



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)

Центр обслуживания клиентов на территории США: +1 (508) 650-8000

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

16. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тромбэктомия осуществляется с помощью струй физиологического раствора, которые нагнетаются по shaftу катетера. Струи создают локальное понижение давления (закон Бернулли), ведущее к фрагментации и аспирации тромба. Струи жидкости и работа помпы одноразовой на консоли создают движущую силу для удаления частиц тромба из очага и из организма по катетеру.

Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости. Помпа одноразовая подает физраствор под давлением.

В наборе для тромбэктомии AngioJet физраствор подается с большой скоростью, из-за чего на конце катетера создается область низкого давления. Тромб затягивается в катетер через впускное отверстие на дистальной части shaftа катетера, где струями тромб разделяется на части и удаляется из тела. Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.

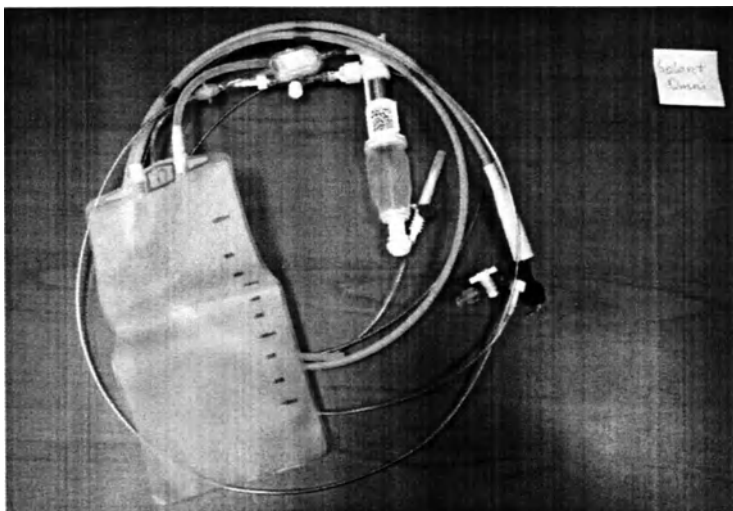
Катетеры AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE вводятся через направляющий катетер и управляются при помощи проводника.

Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE вводится через интродьюсер и управляется при помощи проводника.

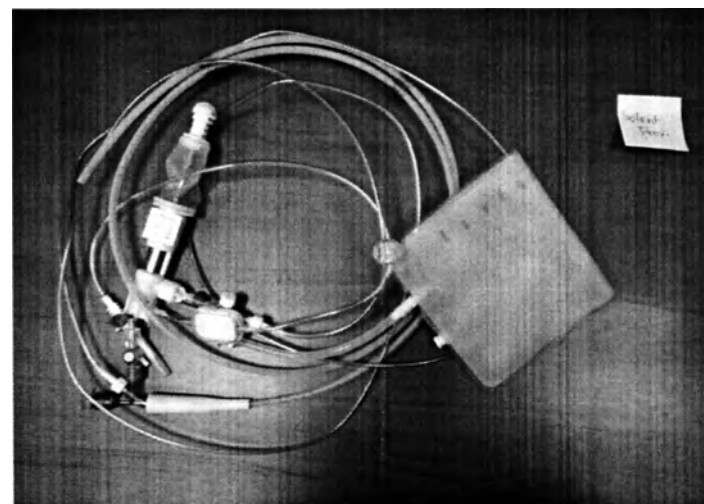
Гемостатический клапан катетеров AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE имеет отверстие с запорным краном. Это отверстие можно использовать при необходимости введения контрастного вещества или других жидкостей в кровоток.

17. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Фотографии компонентов медицинского изделия расположены в Выписке из технического файла.



Общий вид набора для тромбэктомии
AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE



Общий вид набора для тромбэктомии
AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ:

Катетер	
Проксимальная часть shaft катетера	Катетер состоит из проксимальной части shaft и дистальной части shaft.
Дистальная часть shaft катетера	Дистальная часть shaft катетера имеет впускные отверстия и выпускные отверстия, находящиеся между рентгеноконтрастными метками.

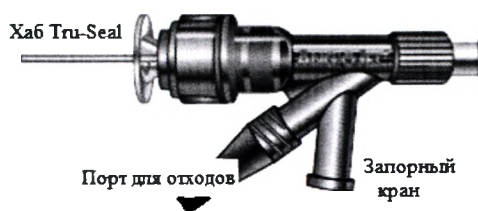
Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Гемостатический клапан

Гемостатический клапан наборов AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE имеет хаб Tru-Seal, который обеспечивает легкое управление проводником.

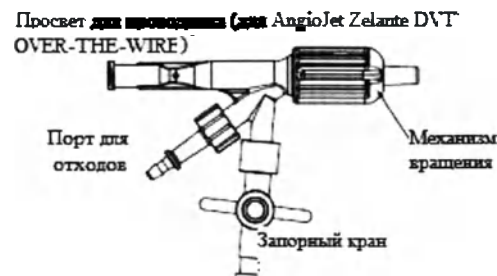


Хаб Tru-Seal (для наборов AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE)

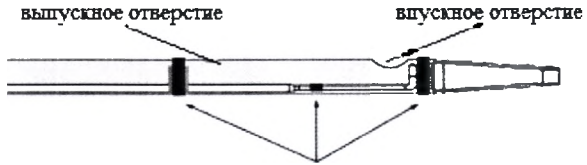


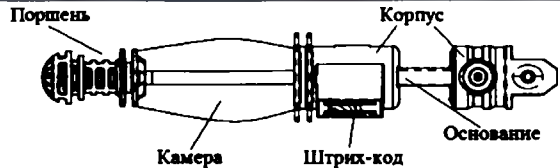
Хаб Tru-Seal (для наборов AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE)

Гемостатический клапан наборов AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE имеет отверстие с запорным краном, по которому можно вручную ввести стандартное контрастное вещество для оценки терапии.



Механизм вращения предназначен для ориентации входного/выходного

	отверстия на дистальном конце катетера. Порт для отходов используется коаксиально с трубкой для отвода отходов и трубкой для подачи жидкости.
Гидрофильное покрытие (для катетеров AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE)	Покрывает дистальную часть shaft катетера, исключая самую дистальную часть с отверстиями. Гидрофильное покрытие активируется, если слегка протереть shaft катетера физиологическим раствором.
Рентгеноконтрастные метки	Рентгеноконтрастные метки обеспечивают рентгеноконтрастность изображения. Все наборы для тромбэктомии AngioJet имеют две рентгеноконтрастные метки. Они располагаются на дистальном конце катетера на расстоянии 15 мм друг от друга. AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE имеет три рентгеноконтрастные метки. Малая рентгеноконтрастная метка расположена между двумя крупными.  Малая рентгеноконтрастная метка помогает врачу определить ориентацию отверстия. Отверстия расположены напротив малой рентгеноконтрастной метки при просмотре под флюороскопией
Помпа одноразовая	Помпа одноразовая обеспечивает подачу стерильной жидкости с определенной скоростью с помощью поршня, параметры которого указаны на этикетке со штрих кодом.

	
Трубка для подачи жидкости	Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости.
Трубка для отвода отходов	Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.
Коннектор	Скрепляет трубку для подачи жидкости и трубку для отвода отходов.
Мешок для отходов	Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется. Прозрачный мешок для отходов в открытом состоянии объем 1000 мл.
Фильтр	Применяется для исключения проникновения инородных тел в трубку
Флаконная игла	Вставляется в пакет со стерильным физраствором (не входит в набор) для подачи с помощью помпы одноразовой гепаринизированного физраствора по трубке для подачи жидкости. Флаконная игла улавливает пузырьки.
Колпачок флаконной иглы	Защищает флаконную иглу от воздействия внешней среды во время транспортировки
Защитная трубка с адаптером	Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. Катетер помещается в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, затем закрепляют зажимами.

Зажимы	Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют полыми зажимами с бороздками
Лоток	Набор для тромбэктомии AngioJet помещается в защитную трубку с адаптером и закрепляется во внешнем лотке с пазами (3). Внутренний лоток (2) вставляется до щелчка во внешний лоток. Верхний лоток (1) также вставляется до щелчка в наружный лоток.
Защитная пленка для лотка	Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.
Запечатываемый пакет	Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

18. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Dista OVER- THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Omni OVER- THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Proxi OVER- THE- WIRE	Катетер AngioJet PE OVER- THE- WIRE
Рабочая длина (расстояние от компенсатора натяжения до кончика катетера)	105 ±2 см	145 ± 2 см	120 ± 2 см	90 ± 2 см	120 ± 2 см
Наружный диаметр шафта катетера	макс. 8F (2,69 мм)	макс. 4F (1,33 мм) и дистальные 15 см 3F (1,00 мм)	макс. 6F (2,06 мм)		
Внутренний диаметр кончика катетера	0,93±0,02 мм	0,46±0,02 мм	0,91±0,02 мм		0,91±0,027 мм
Скорость инфузии	56—63 мл/мин	21—25 мл/мин	57—63 мл/мин		
Рабочее давление	48,2 – 82,7 МПа	31—55,1 МПа	53—77,9 МПа		48,2 – 82,7 МПа
Чистая эвакуация	-8..+18 мл/мин. Скорость чистой эвакуации измеряется путем погружения конца катетера в градуированный стакан объемом 50 мл, в который наливается примерно 25 мл воды, с последующим включением системы на одну минуту при вставленном в катетер проводнике. Скорость чистой эвакуации вычисляется путем вычитания конечного объема из исходного объема.				
Визуальная оценка оттока	Суммарная скорость оттока должна быть не менее 10 мл/мин, а скорость оттока из каждого отдельного отверстия — не менее 2 мл/мин.				
Направление струй	При осмотре конца катетера убеждаются в том, что струи не направлены от впускных отверстий.				
Количество впускных отверстий	1	3	4	4	3
Количество выпускных отверстий	1	3	3	3	3
Совместимость с проводником	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)		
Совместимость с направляющим	-	6F (≥ 1,78 мм /	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)		

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

катетером		0,070 дюймов)	
Совместимость с интродьюсером	8F ($\geq 2,70$ мм)	4F ($\geq 1,35$ мм)	6F ($\geq 2,10$ мм)
Рентгеноконтрастность	Должен быть рентгеноконтрастным.		
Безопасность кончика катетера	Катетер должен иметь конический кончик, который обеспечивает плавный переход от проводников до максимального диаметра катетера и предназначен для проникновения и прохождения тромбов, поражений или стентов без таких неблагоприятных последствий, как дистальная эмболизация.		
	Область кончика катетера, включая рентгеноконтрастные маркеры и отверстия, должна быть гладкой при прикосновении пальцем в перчатке, без каких-либо выступов, которые могли бы повредить резиновые перчатки, а самый кончик не должен быть слишком острым при прикосновении пальцем в перчатке.		
Требования к поверхности	При визуальном осмотре при минимальном увеличении в 2,5 раза, внешняя поверхность микрокатетера должна быть без посторонних веществ. Внешняя поверхность эффективной длины катетера, в том числе дистальный кончик, должна быть без поверхностных и производственных дефектов, которые могут вызывать минимальную травму сосудов во время использования.		
Совместимость с рентгеноконтрастным и физиологическим раствором	Катетер не должен выходить из строя или демонстрировать снижение рабочих характеристик при воздействии рентгеноконтрастного, литического или физиологического раствора в течение 15 мин		
Испытание на герметичность гемостатического клапана	При создании давления $0,34 \pm 0,03$ МПа в течение 30 секунд не отмечалось значимых утечек жидкости		
Интерфейс пользователя	При расположении на ровной поверхности катетер должен принять прямую или слегка изогнутую конфигурацию без каких-либо резко закругленных кривых (приблизительный радиус закругления должен быть больше 15 см).		
Общее образование дисперсных частиц	Образование частиц измеряется путем пережатия трубки для отвода отходов у гемостатического клапана кровоостанавливающим зажимом, чтобы вся вводимая вода оставалась в рабочем сосуде или в самом катетере. Конец катетера помещается в сосуд, заполненный водой объемом 1000 мл без дисперсных примесей, в катетер вводится проводник, и система включается на 10 минут. Через 10 минут работы системы проводится анализ жидкости из сосуда с помощью счетчика частиц или с помощью микроскопа в соответствии со статьей 788 Фармакопеи США (формуляр 25, статья 788). Допускается содержание не более 25 частиц/мл размером от 10 мкм и не более 3 частиц/мл размером от 25 мкм		
Скорость инъекции контрастного препарата	> 0,5 мл/с при инъекционном давлении 0,69 МПа		> 0,5 мл/с при инъекционном давлении 0,34 МПа
Длительное использование	20 минут работы системы без утечек жидкости и без сбоев, при этом чистая эвакуация и скорость инфузии должны оставаться в нормативных пределах		
Испытание на коррозию	На металлических деталях катетера не должно быть признаков коррозии		
Требование к проводнику	Необходимо обеспечить свободное перемещение проводника.		

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Совместимость с консолью AngioJet Ultra	Изделие должно иметь штрих-код для консоли AngioJet Ultra, чтобы определить настройки ее параметров
Визуальная оценка	Изделие в собранном виде не должно обесцвечиваться, менять цвет, не должно иметь перегибов, порезов, царапин, провалов, трещин, посторонних материалов или деформаций, заметных при масштабированном видеокодировании

Остальные параметры и технические характеристики указаны в Выписке из технического файла.

19. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

	Катетер AngioJet ZelanteDVT	Катетер AngioJet Solent Dista	Катетер AngioJet Solent Omni	Катетер AngioJet Solent Proxi	Катетер AngioJet PE
Совместимый проводник	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)
Совместимый интродьюсер	8F ($\geq 2,70$ мм)	4F ($\geq 1,35$ мм)	6F ($\geq 2,10$ мм)	6F ($\geq 2,10$ мм)	6F ($\geq 2,10$ мм)
Совместимый направляющий катетер	-	6F ($\geq 1,78$ мм / 0,070 дюймов)	8F ($\geq 2,18$ мм / 0,086 дюймов)	8F ($\geq 2,18$ мм / 0,086 дюймов)	8F ($\geq 2,18$ мм / 0,086 дюймов)

20. УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Набор для тромбэктомии AngioJet помещается в защитную трубку с адаптером и закрепляется во внешнем лотке с пазами. Внутренний лоток вставляется до щелчка во внешний лоток. Верхний лоток также вставляется до щелчка в наружный лоток. Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.

21. МАРКИРОВКА

Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.14 «Обязательные требования и применяемые стандарты» Выписки из технического файла. Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата

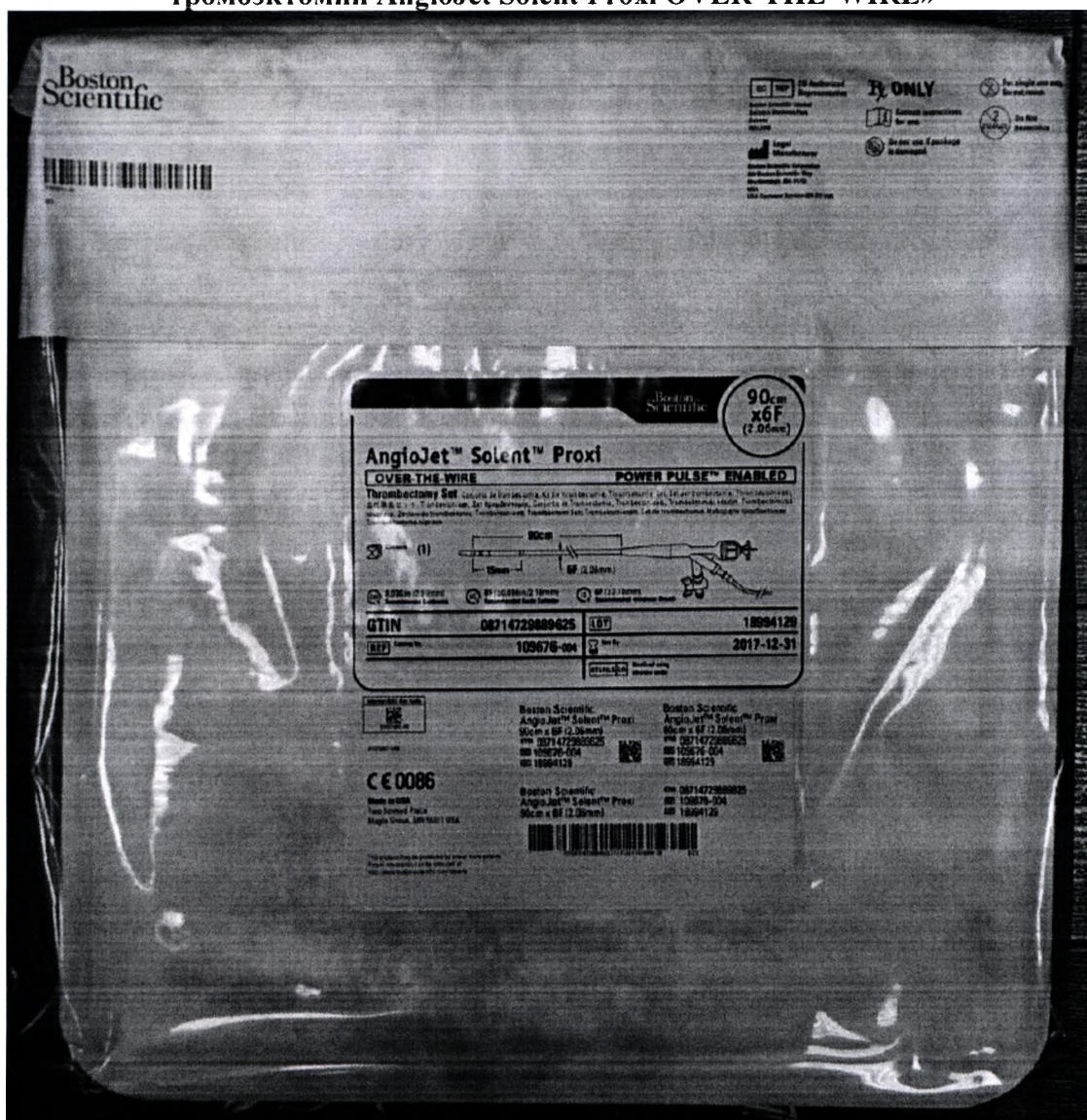
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE
2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (2 года).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета «Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE»



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Знак	Английское описание	Название
	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
-	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллбрит-Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
-	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888-272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США Обслуживание клиентов США 888-272-1001
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
-	AngioJet Solent Proxi	Торговое название AngioJet Solent Proxi
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER-THE-WIRE
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с режимом POWER PULSE
-	Thrombectomy Set	Набор для тромбэктомии
	Contents	Комплектация
90 cm	-	Рабочая длина 90 см
15 mm	-	Расстояние между рентгеноконтрастными метками 15 мм
6F (2,06 mm)	-	Наружный диаметр shaft катетера 6F (2,06 мм)
	0,035 in (0,89 mm) Recommended Guidewire	Рекомендованный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Знак	Английское описание	Название
	8F (≥ 0.086 in/2.18 mm) Recommended Guide Catheter	Рекомендованный направляющий катетер 8F ($\geq 2,18$ мм / 0,086 дюймов)
	6F ($\geq 2,10$ mm) Recommended Introducer Sheath	Рекомендованный интродьюсер 6F ($\geq 2,10$ мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0086	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	Two Scimed Place, Maple Grove , MN 55311 USA	Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents

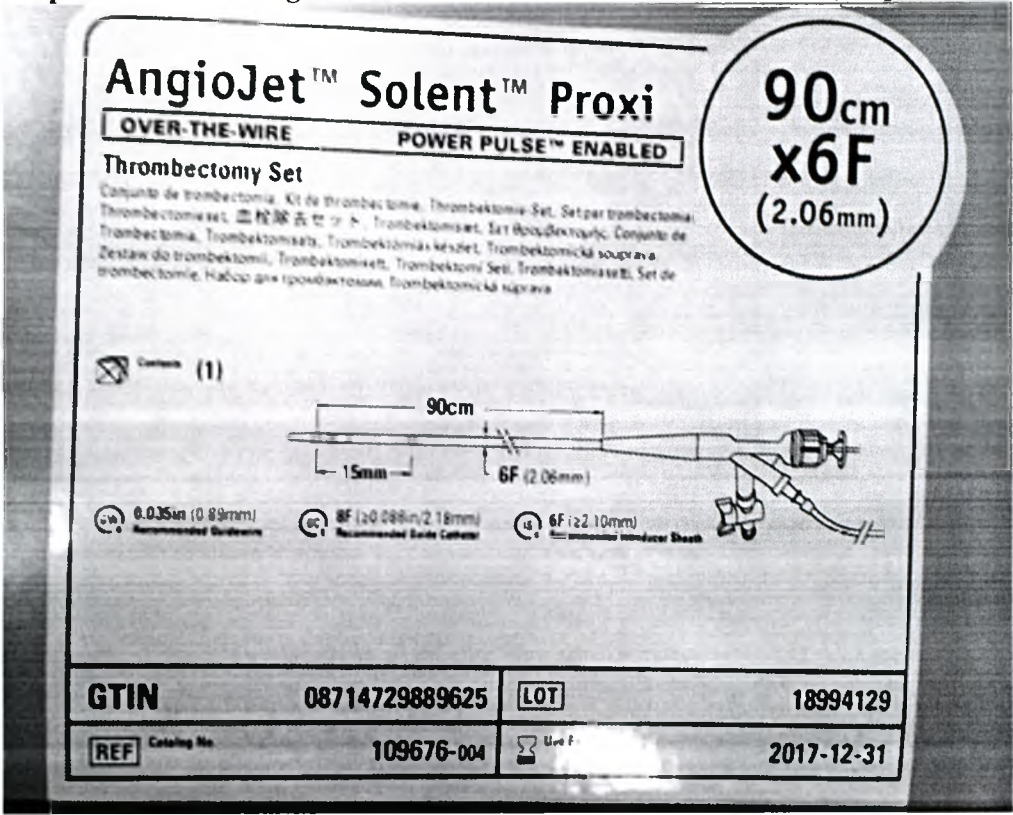
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Информация, указанная на маркировке картонной коробки «Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE» (сторона 1)



Знак	Английское описание	Название
-	AngioJet Solent Proxi	Торговое название AngioJet Solent Proxi
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER-THE-WIRE
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с режимом POWER PULSE
-	Thrombectomy Set	Набор для тромбэктомии
	Contents	Комплектация
90 cm	-	Рабочая длина 90 см
15 mm	-	Расстояние между рентгеноконтрастными метками 15 мм
6F (2,06 mm)	-	Наружный диаметр шфта катетера 6F (2,06 мм)
	0,035 in (0,89 мм) Recommended Guidewire	Рекомендованный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

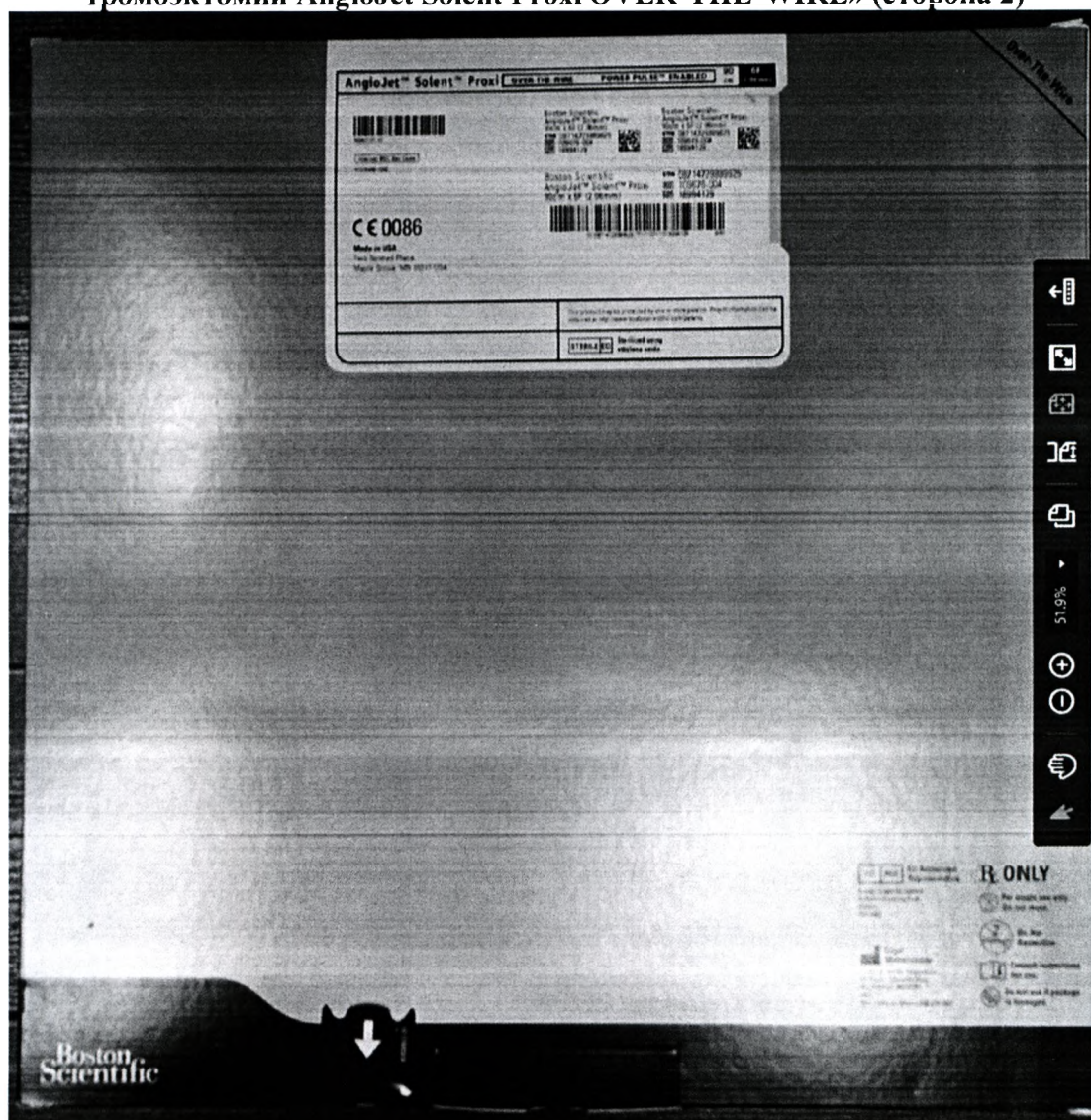
Знак	Английское описание	Название
	8F (≥ 0.086 in/2.18 mm) Recommended Guide Catheter	Рекомендованный направляющий катетер 8F ($\geq 2,18$ мм / 0,086 дюймов)
	6F ($\geq 2,10$ mm) Recommended Introducer Sheath	Рекомендованный интродьюсер 6F ($\geq 2,10$ мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE
2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Информация, указанная на маркировке картонной коробки «Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE» (сторона 2)



Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
EC REP	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
-	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллибрит-Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

-	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888- 272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США Обслуживание клиентов США 888-272-1001
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
-	AngioJet Solent Proxi	Торговое название AngioJet Solent Proxi
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER- THE-WIRE
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с устройством POWER PULSE
90 cm	-	Рабочая длина 90 см
6F (2,06 mm)	-	Наружный диаметр shaft катетера 6F (2,06 мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0086	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

-	Two Scimed Place, Maple Grove , MN 55311 USA	Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents

22. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку наборы для тромбэктомии AngioJet 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.

23. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: 10 до 22 °C Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C Относительная влажность: 30-75 % Атмосферное давление: 70-106 кПа
Условия транспортировки	Температура транспортировки: 1 - 50°C Относительная влажность: 30-85 %
Условия хранения	Температура хранения: 1 - 50 °C Относительная влажность: не более 60 % Атмосферное давление: 86 – 106 кПа Хранить в темном сухом прохладном месте

24. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Наборы для тромбэктомии AngioJet предназначены только для одноразового использования.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

25. СРОК ГОДНОСТИ

Наборы для тромбэктомии AngioJet имеют срок годности 2 года.

26. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать наборы для тромбэктомии AngioJet и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

27. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation , Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA/
Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

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

Email: elizaveta@oorc.ru

28. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

Компонент		Материал	Вид контакта
Катетер	Проксимальная часть shaft катетера	Пебакс 7233, Краситель золотой Оплетка: 304 Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Дистальная часть shaft катетера	Пебакс 6333, фиолетового цвета Оплетка: 304 Нержавеющая сталь	
Гидрофильное покрытие		Гидрофильный PVP полимер, покрытый полимерными поперечносвязанными агентами TC 43003 Нижнее покрытие: 100% Гидрофильный PVP полимер, покрытый полимерными поперечносвязанными агентами P 41002	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Рентгеноконтрастные метки		Платина, Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Гемостатический клапан	Корпус	HYTREL, белого цвета	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
	Порт для отходов	Белый нейлон	
	Запорный кран	HDPE, белый краситель	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

	Хаб Tru-Seal	Лексан или поликарбонат	
Компенсатор натяжения		HYTREL, белого цвета	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Помпа одноразовая	Корпус	Стеклонейлон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
	Камера	Силикон	
	Основание	17-4 PH Нержавеющая сталь	
	Поршень	Стеклонейлон	
	Штрих-код	Черные чернила, Стикер Полиэстр	
Трубка для подачи жидкости		Colorite	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Трубка для отвода отходов		Силикон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Мешок для отходов		Сополимер этилена и винилацетата	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Коннектор		Белый нейлон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Фильтр		Версапор	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Флаконная игла		Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

Компонент	Материал	Вид контакта
Катетер	Пебакс 7233, Краситель золотой Оплетка: 304 Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Проксимальная часть shaft катетера		
Дистальная часть shaft катетера	Пебакс 5533, зеленого цвета Оплетка: 304 Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Гидрофильное покрытие	Гидрофильный PVP полимер, покрытый полимерными поперечносвязанными агентами TC 43003 Нижнее покрытие: 100% Гидрофильный	

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

1.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE

2.Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE

		PVP полимер, покрытый полимерными поперечносвязанными агентами Р 41002	
Рентгеноконтрастные метки		Платина, Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Гемостатический клапан	Корпус	HYTREL, белого цвета	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
	Порт для отходов	Белый нейлон	
	Запорный кран	HDPE, белый краситель	
	Хаб Tru- Seal	Лексан или поликарбонат	
Компенсатор натяжения		HYTREL, белого цвета	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Помпа одноразовая	Корпус	Стеклонейлон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
	Камера	Силикон	
	Основание	17-4 PH Нержавеющая сталь	
	Поршень	Стеклонейлон	
	Штрих-код	Черные чернила, Стикер Полиэстр	
Трубка для подачи жидкости		Colorite	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Трубка для отвода отходов		Силикон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Мешок для отходов		Сополимер этилена и винилацетата	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Коннектор		Белый нейлон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Фильтр		Версапор	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Флаконная игла		Акрилонитрил- бутадиен-стирол (ABS)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в Выписке из технического файла.

Перевел Гасанов Султан Гасанович, паспорт 45 02 362425,
выдан выдан ОВД «Перово» города Москвы 29 апреля 2002 года



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать пятого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № **3-448**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



М.А. Иванов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью **43** **сером**
листом.
Нотариус 

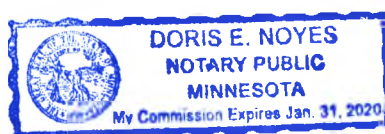
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

George Lucas
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

On this 29th day of December, 2016 before me, the undersigned notary public, personally appeared George Lucas, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.


Doris E. Noyes, Notary Public
My commission expires: January 31, 2020



ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	4
3.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	6
5.	СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	6
6.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
7.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
8.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
9.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
10.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	9
11.	ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА	10
12.	ФОРМА ВЫПУСКА	11
13.	ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ	11
14.	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	11
15.	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	17
16.	ГАРАНТИЯ	18
17.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
18.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ	20
19.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
20.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	27
21.	УПАКОВКА	27
22.	МАРКИРОВКА	27
23.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	34
24.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	34
25.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
26.	СРОК ГОДНОСТИ	34
27.	УТИЛИЗАЦИЯ	35
28.	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	35
29.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*	36

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

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).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

1) Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

Состав набора:

1. Помпа одноразовая
2. Катетер AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE
3. Трубка для подачи жидкости
4. Трубка для отвода отходов
5. Мешок для отходов
6. Инструкция по применению

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: наборы для тромбэктомии AngioJet, AngioJet, тромбэктомический набор AngioJet, набор AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, набор AngioJet Solent Dista, AngioJet Solent Dista.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Использование при повреждении системы защиты стерильности запрещено. При обнаружении повреждения свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) в вашем регионе.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Это может привести к нарушению структурной целостности изделия и/или неисправности изделия, которая, в свою очередь, может стать причиной телесного повреждения, заболевания или смерти пациента, а также к риску загрязнения изделия и/или инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в частности, к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения, административными требованиями и/или муниципальным законодательством после использования.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для тромбэктомии AngioJet (см. рисунок 1) применяются совместно с системой AngioJet Ultra, в состав которой входит консоль AngioJet Ultra и устройство AngioJet Ultra Power Pulse.

В состав набора для тромбэктомии AngioJet обязательно входят:

1. Помпа одноразовая
2. Катетер AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE
3. Трубка для подачи жидкости
4. Трубка для отвода отходов
5. Мешок для отходов
6. Инструкция по применению

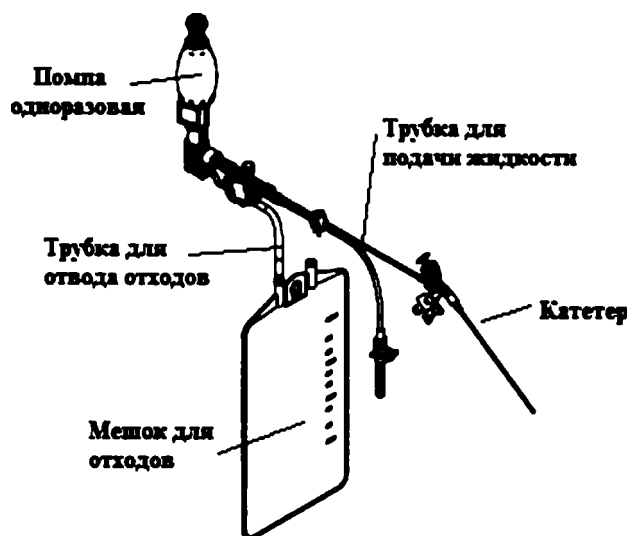


Рисунок 1. Наборы для тромбэктомии AngioJet

Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости. Помпа одноразовая подает физраствор под давлением.

В наборе для тромбэктомии AngioJet физраствор подается с большой скоростью, из-за чего на конце катетера создается область низкого давления. Тромб затягивается в катетер через впускное отверстие на дистальной части shaft

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

катетера, где струями тромб разделяется на части и удаляется из тела. Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.

Катетер AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE вводится через направляющий катетер и управляется при помощи проводника. См. таблицу 1. Характеристики набора для тромбэктомии AngioJet.

Таблица 1. Характеристики набора для тромбэктомии AngioJet.

	Катетер AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE
Минимальный диаметр сосуда	1,5 мм
Рабочая длина	145 см
Наружный диаметр shaft катетера	4F (1,33 мм)
Система доставки	OTW (по проводнику)
Совместимый проводник	0,014 дюйма (0,36 мм)
Совместимый интродьюсер	4F ($\geq 1,35$ мм)
Совместимый направляющий катетер	6F ($\geq 1,78$ мм / 0,070 дюймов)
Гидрофильное покрытие	да
<i>Максимальная рекомендуемая продолжительность использования (в минутах)</i>	
Общая продолжительность использования	10
Продолжительность использования в кровотоке	5

Для правильного использования системы AngioJet необходимо точно понимать, как работают все ее компоненты. Ознакомьтесь с данной инструкцией по применению и руководством оператора, поставляемым с консолью AngioJet Ultra, перед использованием любой части системы AngioJet Ultra.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Система AngioJet Ultra разрешена к использованию исключительно операторами, прошедшими необходимое обучение по ее установке и применению.

5. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Количество	Элемент
1 (один)	Набор для тромбэктомии Solent Dista OVER-THE-WIRE

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE предназначен для использования с консолью AngioJet Ultra для фрагментации и удаления тромбов из периферийных артерий верхних и нижних конечностей диаметром не меньше 1,5 мм, а также для применения совместно с технологией AngioJet Ultra Power Pulse для управления и селективной инфузии назначенных терапевтом жидкостей, в том числе тромболитических средств, в периферическую сосудистую систему.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE предназначен для использования с консолью AngioJet Ultra для фрагментации и удаления тромбов из периферийных артерий верхних и нижних конечностей диаметром не меньше 1,5 мм, а также для применения совместно с технологией AngioJet Ultra Power Pulse для управления и селективной инфузии назначенных терапевтом жидкостей, в том числе тромболитических средств, в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Применение тромбэктомического набора противопоказано в следующих случаях:

- Наличие противопоказания к эндоваскулярным вмешательствам;
- Невозможность проведения проводника до очага;
- Непереносимость рентгеноконтрастных препаратов.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для набора для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE:

- Набор для тромбэктомии не проверялся как средство для лечения эмболизации легочной артерии. Есть случаи тяжелых нежелательных явлений и смерти, связанных со случаями использования катетера для лечения эмболизации легочной артерии.
- Набор для тромбэктомии не проверялся как средство, которое может использоваться для проведения процедур в каротидной и мозговой сосудистой сети.

- Набор для тромбэктомии не проверялся как средство, которое может использоваться для проведения процедур в венечной сосудистой системе.
- Использование катетера может привести к эмболизации тромбами и(или) остатками тромбов после фрагментации. Эмболизация остатками тромбов может вызывать окклюзию дистальных сосудов, что в дальнейшем может привести к недостаточной перфузии или некрозу тканей.
- У некоторых пациентов в ходе проведения процедур с помощью катетера отмечалась сердечная аритмия. Во время использования катетера важно следить за сердечным ритмом и при необходимости принимать соответствующие меры, такие как временная стимуляция.
- Использование катетера может привести к рассечению или перфорации сосуда.
- Не следует использовать систему AngioJet Ultra при лечении пациентов, имеющих незажившие повреждения после недавнего механического вмешательства в сосудах, к которым планируется проводить процедуру. Это может привести к еще большему повреждению, рассечению или кровотечению.
- Не используйте набор для тромбэктомии для проведения процедур на сосудах, диаметр которых меньше, чем указано в таблице 1 для каждой модели набора для тромбэктомии; это может привести к повреждению сосуда.
- Во избежание образования тромба в месте введения катетера и острого ретромбоза рекомендуется проводить системную гепаринизацию. Эта процедура проводится в дополнение к введению гепарина в пакет с физраствором. Гепарин должен использоваться по усмотрению врача.
- При работе системы AngioJet возникает транзиторный гемолиз, который может проявляться как гемоглобинурия. В таблице 1 указана рекомендованная продолжительность работы в области циркуляции крови и общее время работы для каждого набора тромбэктомии. Оцените предрасположенность пациента к развитию гемоглобинемии и последующих осложнений до начала процедуры. Рассмотрите возможности восполнения потери жидкости до и после процедуры в соответствии с общим состоянием пациента.
- Крупные тромбы в периферийных венах и других сосудах могут приводить к гемоглобинемии. Следует наблюдать за этим, чтобы избежать возможных нежелательных явлений со стороны почек, поджелудочной железы и пр.
- Следите за остатками тромбов/потоком жидкости, поступающим в набор для тромбэктомии по трубке для отвода отходов во время работы установки. Если в трубке для отвода отходов нет крови во время запуска системы AngioJet Ultra, это может свидетельствовать об окклюзии катетера в сосудах; проверьте

положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Работа при окклюзии повышает риск повреждения сосуда.

- Повреждения, не позволяющие подвести катетер к тромбу, можно расширить с помощью баллонного катетера при низком давлении (≥ 2 атм/ 0,2 МПа). Попытки прохождения через сложные повреждения без предварительной дилатации могут привести к повреждению сосуда.
- Предупреждения, меры предосторожности и указания по настройке системы можно найти в руководстве для оператора консоли AngioJet Ultra.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для набора для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE:

- Осмотрите набор для тромбэктомии перед использованием на предмет отсутствия повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Не пытайтесь выпрямить или использовать набор для тромбэктомии, если он имеет изгибы. Это может привести к разрыву катетера. Не используйте поврежденный набор для тромбэктомии для проведения процедуры.
- Если во время введения набора для тромбэктомии в место повреждения возникло сопротивление, не следует давить на катетер или вращать его, т.к. это может привести к деформации компонентов кончика и ухудшить рабочие характеристики катетера.
- Не заменяйте проводник. Не затягивайте проводник в катетер во время проведения процедуры. Проводник должен всегда выходить за конец катетера не менее чем на 3 см. Если проводник попал в набор для тромбэктомии, может потребоваться извлечь из пациента и набор и проводник, чтобы по-новому ввести катетер в проводник.
- Не пытайтесь вытянуть катетер при возникновении излишнего сопротивления. При возникновении излишнего сопротивления при удалении катетера извлеките катетер вместе с интродьюсером или проводником, чтобы избежать отделения кончика катетера.

10. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникать при использовании наборов для тромбэктомии AngioJet, схожи с нежелательными явлениями, которые могут возникать при других инвазивных процедурах:

- Внезапное закрытие сосуда, подвергаемого катетеризации
- Острый инфаркт миокарда

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

- Острая почечная недостаточность
- Аритмия
- Кровотечение места введения
- Инсульт
- Смерть
- Расслоение сосуда
- Проксимальная или дистальная эмболия
- Гематома
- Гемолиз
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Гипотензия/гипертензия
- Инфицирование места введения
- Боль
- Панкреатит
- Перфорация сосуда
- Псевдоаневризма сосуда
- Реакции на контрастное вещество
- Тромбоз/окклюзия сосуда
- Тотальная окклюзия сосуда, подвергаемого катетеризации
- Аневризма сосуда
- Сосудистый спазм
- Повреждение стенки сосуда или клапана

11. ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА

В ходе консультирования пациента о возможностях системы AngioJet Ultra терапевт должен обратить внимание на следующие вопросы:

- Обсудить риски/пользу для конкретного пациента, которые связаны как с использованием системы AngioJet, так и с другими возможными инвазивными процедурами.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

- Обсудить правила реабилитации и домашнего ухода после проведения процедуры.
- Обсудить изменения в привычном образе жизни, которые возможны после проведения процедуры, в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

12. ФОРМА ВЫПУСКА

Использование запрещено, если упаковка открыта или повреждена.

Использование запрещено, если часть маркировки отсутствует или не читаема.

СТЕРИЛЬНО: набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE поставляется в стерильном и апиrogenном состоянии. Стерилизация набора для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE осуществляется этиленоксидом (ЭО). Содержимое невскрытой и неповрежденной упаковки можно считать стерильным до даты, указанной на маркировке изделия.

13. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в темном сухом прохладном месте.

14. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дополнительные указания по применению системы AngioJet Ultra см. в *руководстве оператора*, поставляемым с консолью AngioJet Ultra.

Проверка до начала использования – меры предосторожности

1. Проверьте, что срок годности изделия, указанный на маркировке, не истек. Использование набора для тромбэктомии AngioJet с истекшим сроком годности запрещено в связи с риском нарушения стерильности или функционирования.
2. Осмотрите герметичную стерильную упаковку перед вскрытием. При нарушении целостности упаковки использование, повторная обработка или стерилизация ее содержимого запрещены. В таком случае обратитесь к представителю компании.

Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки)

- Консоль AngioJet Ultra
- Подходящий стерильный проводник (см. таблицу 1)
- Гепаринизированный физиологический раствор (ГепФР) в чаше для обтирки и первичного заполнения набора для тромбэктомии AngioJet Solent Dista (рекомендуемая пропорция – 2 000 единиц на литр [ед./л])

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

• ГепФР для инъекций в пакете, подвешиваемом на консоли и соединяемом с набором для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE (рекомендуемая пропорция – 5 000 ед./л)

Подготовка набора для тромбэктомии AngioJet Solent Dista

1. Гепаринизируйте пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры (рекомендуемая пропорция – 5 000 единиц на литр физиологического раствора) и перемешайте содержимое (рекомендуемый объем – 1,0 литр; с системой не поставляется). Подвесьте пакет с физиологическим раствором на крючок для пакета с физиологическим раствором в верхней части консоли.

Примечание: использование гепарина остается на усмотрение врача.

2. Включите питание консоли AngioJet Ultra. Откроется ящик консоли.
3. Извлеките катетер из упаковки стандартным стерильным методом. Осмотрите катетер до начала использования на предмет отсутствия повреждений, вызванных транспортировкой, например, изгибов и перекручиваний. Не пытайтесь выпрямить или использовать сильно перекрученное изделие. Это может привести к разрыву катетера и/или повреждению сосуда. Использование катетера при наличии дефектов запрещено. В таком случае обратитесь к представителю компании.
4. Стерильному оператору: извлеките катетер и трубку для подачи жидкости длиной, достаточной для удобного использования, из стерильной упаковки и осмотрите их на предмет повреждений. Передайте остальные элементы набора для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE нестерильному оператору для подключения к консоли.

Примечание: при использовании зажима для удержания катетера в стерильном поле убедитесь, что зажим не приводит к деформации трубки.

5. Нестерильному оператору: возьмите узел помпы одноразовой (не поршневую головку) у стерильного оператора и вставьте его в консоль. Убедитесь в том, что трубка для отвода отходов выровнена по перистальтической помпе одноразовой.
6. Снимите колпачок с флаконной иглы набора для тромбэктомии AngioJet и вставьте иглу в пакет.
7. Нажмите на кнопку, чтобы закрыть ящик консоли.
8. Расположите педаль в удобном для врача месте, таким образом, чтобы минимизировать риск непреднамеренного нажатия.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

9. Полностью погрузите кончик катетера в гепаринизированный физиологический раствор и нажмите на педаль, чтобы заполнить катетер первичным раствором для промывки.

10. Продолжайте заполнение катетера первичным раствором до тех пор, пока на дисплее времени не появится надпись «0 секунд».

11. Проверьте правильность настройки системы. Для этого снимите ногу с педали. На панели состояния отобразится сообщение «READY» («Готово»), и загорится зеленый индикатор.

12. Активируйте гидрофильное покрытие, слегка протерев шaft катетера физиологическим раствором.

Подготовка к инфузии Ultra Power Pulse

Функцию инфузии Power Pulse Spray можно включить после настройки и первичного заполнения системы для тромбэктомии AngioJet в рамках подготовки к использованию и размещения катетера в целевой области сосудистого русла.

1. Подготовьте назначенный врачом раствор в соответствии с инструкцией-вкладышем в отдельном пакете для физиологического раствора.

2. Заполните набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE первичной назначенной врачом жидкостью по стандартной процедуре.

Включение режима Power Pulse

1. Нажмите на кнопку «CATHETER» («Катетер») на консоли.

2. Нажмите на кнопку «CATHETER» еще раз для перехода на экран включения режима Power Pulse.

3. Нажмите на стрелку для выбора варианта «YES» («Да») в окне выбора «Yes/No» («Да/Нет») для подтверждения включения режима Power Pulse.

4. Нажмите на кнопку «CATHETER» еще раз.

Примечание: объем и продолжительность подачи Power Pulse отображаются на главном экране. На экране консоли отображается сообщение «PP». В строке названия экрана должно быть указано «INFUSION IN PROGRESS» («Производится инфузия»).

Процедура инфузии Power Pulse Spray

Примечание: детали конкретной процедуры инфузии определяются врачом.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

1. Введите катетер в целевую область.
2. Нажмите на педаль, чтобы подать требуемый объем назначенной врачом жидкости.

Примечание: за один ход помпы одноразовой подается приблизительно 0,6 см³ жидкости.

3. Катетер следует передвигать по целевой области по усмотрению врача.
4. Прежде, чем начинать тромбэктомию после введения тромболитического средства, рекомендуется подождать 15-20 минут.

Выключение режима Power Pulse

1. Нажмите на кнопку аварийной перезагрузки для немедленного выключения режима Power Pulse и возвращения в режим Thrombectomy.
2. Также выключить режим Power Pulse можно нижеследующим способом:
 - 2.1. Нажмите на кнопку «CATHETER». Появится окно выбора «YES/NO».
 - 2.2. Нажмите на кнопку «NO» («Нет»), затем – еще раз на кнопку «CATHETER», чтобы вернуться к экрану «READY» («Готово»).

Примечание: нажатия на кнопку «NO» недостаточно для выключения режима Power Pulse; необходимо нажать на кнопку «CATHETER».

Примечание: объем Power Pulse отображается на экране «READY»; при повторном включении режима Power Pulse он будет использоваться в качестве исходного показателя. Для сброса показателя объема необходимо переустановить катетер.

Подготовка пациента

Предупреждение: при использовании катетера у небольшого количества пациентов отмечалась аритмия сердца. При использовании катетера следует отслеживать частоту сердечных сокращений и, при необходимости, применять целесообразные меры, например, временную электрокардиостимуляцию.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

Доставка и использование набора для тромбэктомии AngioJet

Примечание: тромбэктомия посредством системы AngioJet Ultra может осуществляться в сочетании с основными эффективными методами терапии остаточного стеноза, такими как ЧТА и стентирование.

1. Доступ катетера к месту повреждения обеспечивается ипсилатерально или контралатерально. Катетер предназначен для чрескожного доступа. Для минимального травмирования места доступа следует использовать сосудистый интродьюсер. Вспомогательные направляющие катетеры, которые используются во время процедуры, должны иметь внутренний диаметр, достаточный для прохождения основного катетера (см. таблицу 1). Для правильного расположения интродьюсера и(или) направляющего катетера следует использовать проводники и другие стандартные изделия.

Примечание: Во избежание кровопотери на направляющем катетере необходимо установить гемостатический клапан с достаточным размером для прохождения и создания уплотнения вокруг катетера, который при этом не будет мешать прохождению и извлечению катетера.

Предупреждение: стенозированные поражения, через которые сложно провести катетер к тромбу, можно дилатировать баллоном под низким давлением (≤ 2 атм/0,2 МПа). Невыполнение предварительной дилатации труднопроходимых поражений до использования катетера может привести к повреждению сосуда.

2. После установки проводника в месте проведения процедуры по нему проводят катетер, надавливая на его заднюю часть.

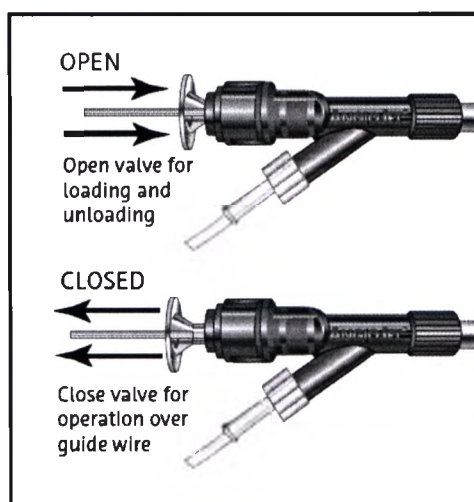


Рисунок 2. Принцип работы хаба Tru-Seal

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

OPEN

Open valve for loading and unloading

CLOSED

Close valve for operation over guide wire

ОТКРЫТО

Открыть клапан для выполнения загрузки и выгрузки

ЗАКРЫТО

Закрыть клапан для работы с использованием проводника

3. Перед надавливанием откройте гемостатический клапан, нажав на интродьюсер на втулке катетера (рисунок 2).

4. Проведите катетер через проводник до тех пор, пока проводник не выйдет из хаба Tru-Seal.

5. Закройте гемостатический клапан, захватив интродьюсер и оттянув его до щелчка (рисунок 2). При обнаружении протечки не нужно регулировать гемостатический клапан, хаб Tru-Seal; убедитесь, что интродьюсер полностью находится в закрытом положении (рисунок 2).

Внимание! Если во время введения набора для тромбэктомии в место повреждения возникло сопротивление, не следует давить на катетер или вращать его, т.к. это может привести к деформации компонентов кончика и ухудшить рабочие характеристики катетера.

Внимание! Не заменяйте проводник. Не затягивайте проводник в катетер во время проведения процедуры. Проводник должен всегда выходить за конец катетера не менее чем на 3 см. Если проводник попал в набор для тромбэктомии, может потребоваться извлечь из пациента и набор и проводник, чтобы по-новому ввести катетер в проводник.

6. Включите систему, нажав на ножную педаль консоли. Тромбэктомия проводится прохождением катетера от дистального до проксимального конца или от проксимального до дистального конца через тромб. Катетер должен проходить со скоростью около 1-2 мм/сек.

Примечание: Проводить катетер от дистального до проксимального конца следует в тех случаях, когда катетер надежно закреплен, а тромб характеризуется излишней подвижностью при введении катетера проксимальным концом.

Предупреждение: Следите за остатками тромбов/потоком жидкости, поступающим в комплект для тромбэктомии по трубке для отвода отходов во время работы консоли. Если в трубке для отвода отходов нет крови во время

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

запуска системы AngioJet Ultra, это может свидетельствовать об окклюзии катетера в сосуде; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба.

7. Для достижения оптимального результата может потребоваться провести катетер через тромб несколько раз.

Предупреждение: При работе системы AngioJet возникает транзиторный гемолиз, который может проявляться как гемоглобинурия. В таблице 1 указана рекомендованная продолжительность работы в области циркуляции крови и общее время работы для каждого набора тромбэктомии. Оцените предрасположенность пациента к развитию гемоглобинемии и последующих осложнений до начала процедуры. Рассмотрите возможности восполнения потери жидкости до и после процедуры в соответствии с общим состоянием пациента.

Внимание! Крупные тромбы в периферийных венах и других сосудах могут приводить к гемоглобинемии. Следует наблюдать за этим, чтобы избежать возможных нежелательных явлений со стороны почек, поджелудочной железы и пр.

Примечание: Если набор для тромбэктомии извлечен и не работает, следует промыть трубку, направляющий катетер и интродьюсер раствором ГепФР во избежание образования тромбов и сохранения проходимости просвета катетера. Повторите промывание комплекта для тромбэктомии, опустив его конец в раствор ГепФР и включив не менее чем на 20 секунд, прежде чем снова вводить его в пациента.

8. При работе с инфицированными отходами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Запрещено повторное использование набора для тромбэктомии. Указания по очистке установки и утилизации набора для тромбэктомии можно найти в руководстве оператора консоли.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Никакой отдельной информации о пациенте не предоставляется ввиду того, что катетер используется при проведении других инвазивных процедур. Риски и польза для пациента схожи и, с точки зрения пациента, являются аспектами данных инвазивных процедур.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

16. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БиЭсСи») (Boston Scientific Corporation; BSC) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента проявлялась достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет и отменяет действие всех остальных гарантий, не указанных здесь в прямой форме, явно выраженных или подразумеваемых в силу закона или на иных основаниях, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи и пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, чистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочими аспектами, неподконтрольными компании «БиЭсСи», напрямую влияют на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БиЭсСи» по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БиЭсСи» не несет ответственности за любые случайные и косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БиЭсСи» не принимает на себя ответственность, и не дает кому-либо права принимать за себя какие-либо другие или дополнительные обязательства по данному инструменту. Компания «БиЭсСи» не принимает на себя ответственность по повторно использованным, обработанным или стерилизованным инструментам и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии годности для продажи данных изделий и их пригодности для определенной цели.



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)

Центр обслуживания клиентов на территории США: +1 (508) 650-8000

17. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тромбэктомия осуществляется с помощью струй физиологического раствора, которые нагнетаются по shaftу катетера. Струи создают локальное понижение давления (закон Бернулли), ведущее к фрагментации и аспирации тромба. Струи жидкости и работа помпы одноразовой на консоли создают движущую силу для удаления частиц тромба из очага и из организма по катетеру.

Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости. Помпа одноразовая подает физраствор под давлением.

В наборе для тромбэктомии AngioJet физраствор подается с большой скоростью, из-за чего на конце катетера создается область низкого давления. Тромб затягивается в катетер через впускное отверстие на дистальной части shaftа катетера, где струями тромб разделяется на части и удаляется из тела. Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.

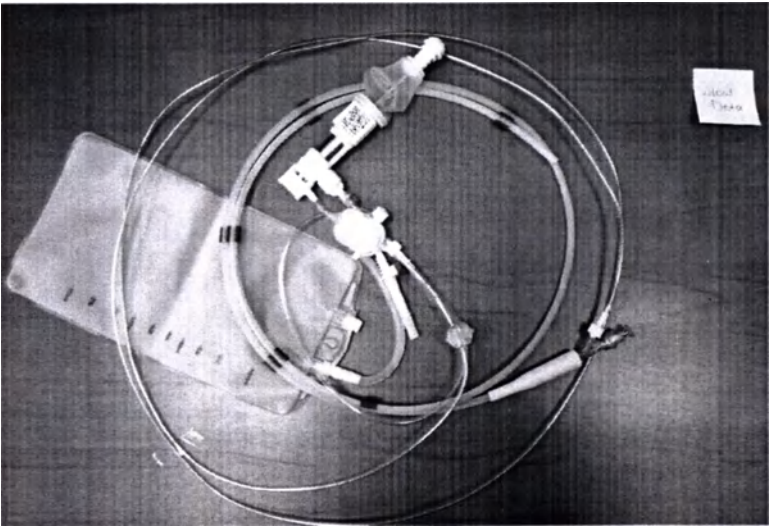
Катетеры AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE вводятся через направляющий катетер и управляются при помощи проводника.

Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE вводится через интродьюсер и управляется при помощи проводника.

Гемостатический клапан катетеров AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE имеет отверстие с запорным краном. Это отверстие можно использовать при необходимости введения контрастного вещества или других жидкостей в кровоток.

18. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Фотографии компонентов медицинского изделия расположены в Выписке из технического файла.



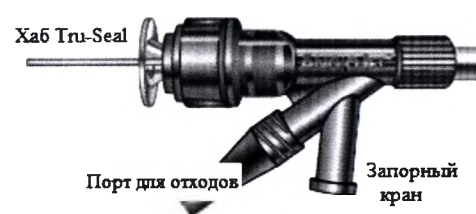
Общий вид набора для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ:

Катетер	
Проксимальная часть shaft катетера	Катетер состоит из проксимальной части shaft и дистальной части shaft. Дистальная часть shaft катетера имеет впускные отверстия и выпускные отверстия, находящиеся между рентгеноконтрастными метками.
Дистальная часть shaft катетера	

Гемостатический клапан

Гемостатический клапан наборов AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE имеет хаб Tru-Seal, который обеспечивает легкое управление проводником.

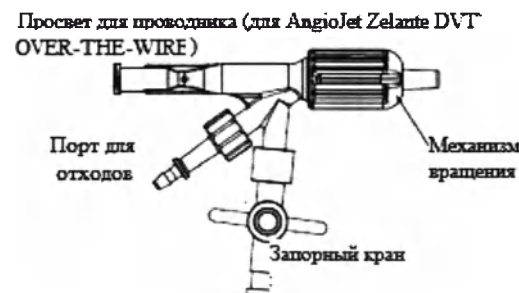


Хаб Tru-Seal (для наборов AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE)

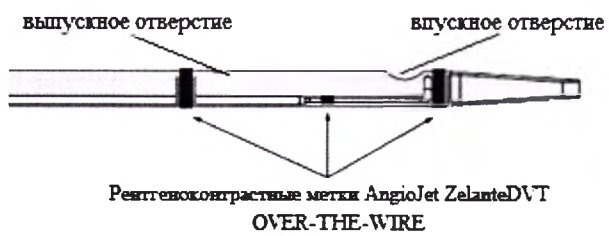


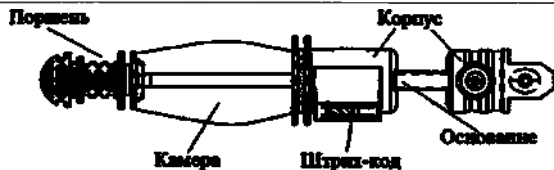
Хаб Tru-Seal (для наборов AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE)

Гемостатический клапан наборов AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE имеет отверстие с запорным краном, по которому можно вручную ввести стандартное контрастное вещество для оценки терапии.



Механизм вращения предназначен для ориентации входного/выходного

	отверстия на дистальном конце катетера. Порт для отходов используется коаксиально с трубкой для отвода отходов и трубкой для подачи жидкости.
Гидрофильное покрытие (для катетеров AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE)	Покрывает дистальную часть shaft катетера, исключая самую дистальную часть с отверстиями. Гидрофильное покрытие активируется, если слегка протереть shaft катетера физиологическим раствором.
Рентгеноконтрастные метки	Рентгеноконтрастные метки обеспечивают рентгеноконтрастность изображения. Все наборы для тромбэктомии AngioJet имеют две рентгеноконтрастные метки. Они располагаются на дистальном конце катетера на расстоянии 15 мм друг от друга. AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE имеет три рентгеноконтрастные метки. Малая рентгеноконтрастная метка расположена между двумя крупными.  Малая рентгеноконтрастная метка помогает врачу определить ориентацию отверстия. Отверстия расположены напротив малой рентгеноконтрастной метки при просмотре под флюороскопией
Помпа одноразовая	Помпа одноразовая обеспечивает подачу стерильной жидкости с определенной скоростью с помощью поршня, параметры которого указаны на этикетке со штрих кодом.

	
Трубка для подачи жидкости	Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости.
Трубка для отвода отходов	Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.
Коннектор	Скрепляет трубку для подачи жидкости и трубку для отвода отходов.
Мешок для отходов	Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется. Прозрачный мешок для отходов в открытом состоянии объем 1000 мл.
Фильтр	Применяется для исключения проникновения инородных тел в трубку
Флаконная игла	Вставляется в пакет со стерильным физраствором (не входит в набор) для подачи с помощью помпы одноразовой гепаринизированного физраствора по трубке для подачи жидкости. Флаконная игла улавливает пузырьки.
Колпачок флаконной иглы	Защищает флаконную иглу от воздействия внешней среды во время транспортировки
Защитная трубка с адаптером	Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. Катетер помещается в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, затем закрепляют зажимами.

Зажимы	Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют полыми зажимами с бороздками
Лоток	Набор для тромбэктомии AngioJet помещается в защитную трубку с адаптером и закрепляется во внешнем лотке с пазами (3). Внутренний лоток (2) вставляется до щелчка во внешний лоток. Верхний лоток (1) также вставляется до щелчка в наружный лоток.
Защитная пленка для лотка	Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.
Запечатываемый пакет	Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

19. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Dista OVER- THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Omni OVER- THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Proxi OVER- THE- WIRE	Катетер AngioJet PE OVER- THE- WIRE
Рабочая длина (расстояние от компенсатора натяжения до кончика катетера)	105 ±2 см	145 ± 2 см	120 ± 2 см	90 ± 2 см	120 ± 2 см
Наружный диаметр шафта катетера	макс. 8F (2,69 мм)	макс. 4F (1,33 мм) и дистальные 15 см 3F (1,00 мм)	макс. 6F (2,06 мм)		
Внутренний диаметр кончика катетера	0,93±0,02 мм	0,46±0,02 мм	0,91±0,02 мм		0,91±0,027 мм
Скорость инфузии	56—63 мл/мин	21—25 мл/мин	57—63 мл/мин		
Рабочее давление	48,2 – 82,7 МПа	31—55,1 МПа	53—77,9 МПа		48,2 – 82,7 МПа
Чистая эвакуация	-8..+18 мл/мин. Скорость чистой эвакуации измеряется путем погружения конца катетера в градуированный стакан объемом 50 мл, в который наливается примерно 25 мл воды, с последующим включением системы на одну минуту при вставленном в катетер проводнике. Скорость чистой эвакуации вычисляется путем вычитания конечного объема из исходного объема.				
Визуальная оценка оттока	Суммарная скорость оттока должна быть не менее 10 мл/мин, а скорость оттока из каждого отдельного отверстия — не менее 2 мл/мин.				
Направление струй	При осмотре конца катетера убеждаются в том, что струи не направлены от впускных отверстий.				
Количество впускных отверстий	1	3	4	4	3
Количество выпускных отверстий	1	3	3	3	3
Совместимость с проводником	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)		
Совместимость с направляющим катетером	-	6F (≥ 1,78 мм / 0,070 дюймов)	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)		

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

Совместимость с интродьюсером	8F ($\geq 2,70$ мм)	4F ($\geq 1,35$ мм)	6F ($\geq 2,10$ мм)
Рентгеноконтрастность	Должен быть рентгеноконтрастным.		
Безопасность кончика катетера	Катетер должен иметь конический кончик, который обеспечивает плавный переход от проводников до максимального диаметра катетера и предназначен для проникновения и прохождения тромбов, поражений или стентов без таких неблагоприятных последствий, как дистальная эмболизация.		
	Область кончика катетера, включая рентгеноконтрастные маркеры и отверстия, должна быть гладкой при прикосновении пальцем в перчатке, без каких-либо выступов, которые могли бы повредить резиновые перчатки, а самый кончик не должен быть слишком острым при прикосновении пальцем в перчатке.		
Требования к поверхности	При визуальном осмотре при минимальном увеличении в 2,5 раза, внешняя поверхность микрокатетера должна быть без посторонних веществ. Внешняя поверхность эффективной длины катетера, в том числе дистальный кончик, должна быть без поверхностных и производственных дефектов, которые могут вызывать минимальную травму сосудов во время использования.		
Совместимость с рентгеноконтрастным и физиологическим раствором	Катетер не должен выходить из строя или демонстрировать снижение рабочих характеристик при воздействии рентгеноконтрастного, литического или физиологического раствора в течение 15 мин		
Испытание на герметичность гемостатического клапана	При создании давления $0,34 \pm 0,03$ МПа в течение 30 секунд не отмечалось значимых утечек жидкости		
Интерфейс пользователя	При расположении на ровной поверхности катетер должен принять прямую или слегка изогнутую конфигурацию без каких-либо резко закругленных кривых (приблизительный радиус закругления должен быть больше 15 см).		
Общее образование дисперсных частиц	Образование частиц измеряется путем пережатия трубки для отвода отходов у гемостатического клапана кровоостанавливающим зажимом, чтобы вся вводимая вода оставалась в рабочем сосуде или в самом катетере. Конец катетера помещается в сосуд, заполненный водой объемом 1000 мл без дисперсных примесей, в катетер вводится проводник, и система включается на 10 минут. Через 10 минут работы системы проводится анализ жидкости из сосуда с помощью счетчика частиц или с помощью микроскопа в соответствии со статьей 788 Фармакопеи США (формуляр 25, статья 788). Допускается содержание не более 25 частиц/мл размером от 10 мкм и не более 3 частиц/мл размером от 25 мкм		
Скорость инъекции контрастного препарата	$> 0,5$ мл/с при инъекционном давлении 0,69 МПа		$> 0,5$ мл/с при инъекционном давлении 0,34 МПа
Длительное использование	20 минут работы системы без утечек жидкости и без сбоев, при этом чистая эвакуация и скорость инфузии должны оставаться в нормативных пределах		
Испытание на коррозию	На металлических деталях катетера не должно быть признаков коррозии		
Требование к проводнику	Необходимо обеспечить свободное перемещение проводника.		
Совместимость с консолью AngioJet Ultra	Изделие должно иметь штрих-код для консоли AngioJet Ultra, чтобы определить настройки ее параметров		
Визуальная оценка	Изделие в собранном виде не должно обесцвечиваться, менять цвет, не		

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

	должно иметь перегибов, порезов, царапин, провалов, трещин, посторонних материалов или деформаций, заметных при масштабируемом видеокодировании
--	---

Остальные параметры и технические характеристики указаны в Выписке из технического файла.

20. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

	Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE	Катетер AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE	Катетер AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE	Катетер AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE	Катетер AngioJet PE OVER-THE-WIRE
Совместимый проводник	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)
Совместимый интродьюсер	8F (≥ 2,70 мм)	4F (≥ 1,35 мм)	6F (≥ 2,10 мм)	6F (≥ 2,10 мм)	6F (≥ 2,10 мм)
Совместимый направляющий катетер	-	6F (≥ 1,78 мм / 0,070 дюймов)	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)

21. УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Набор для тромбэктомии AngioJet помещается в защитную трубку с адаптером и закрепляется во внешнем лотке с пазами. Внутренний лоток вставляется до щелчка во внешний лоток. Верхний лоток также вставляется до щелчка в наружный лоток. Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.

22. МАРКИРОВКА

Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.14 «Обязательные требования и применяемые стандарты» Выписки из технического файла. Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до

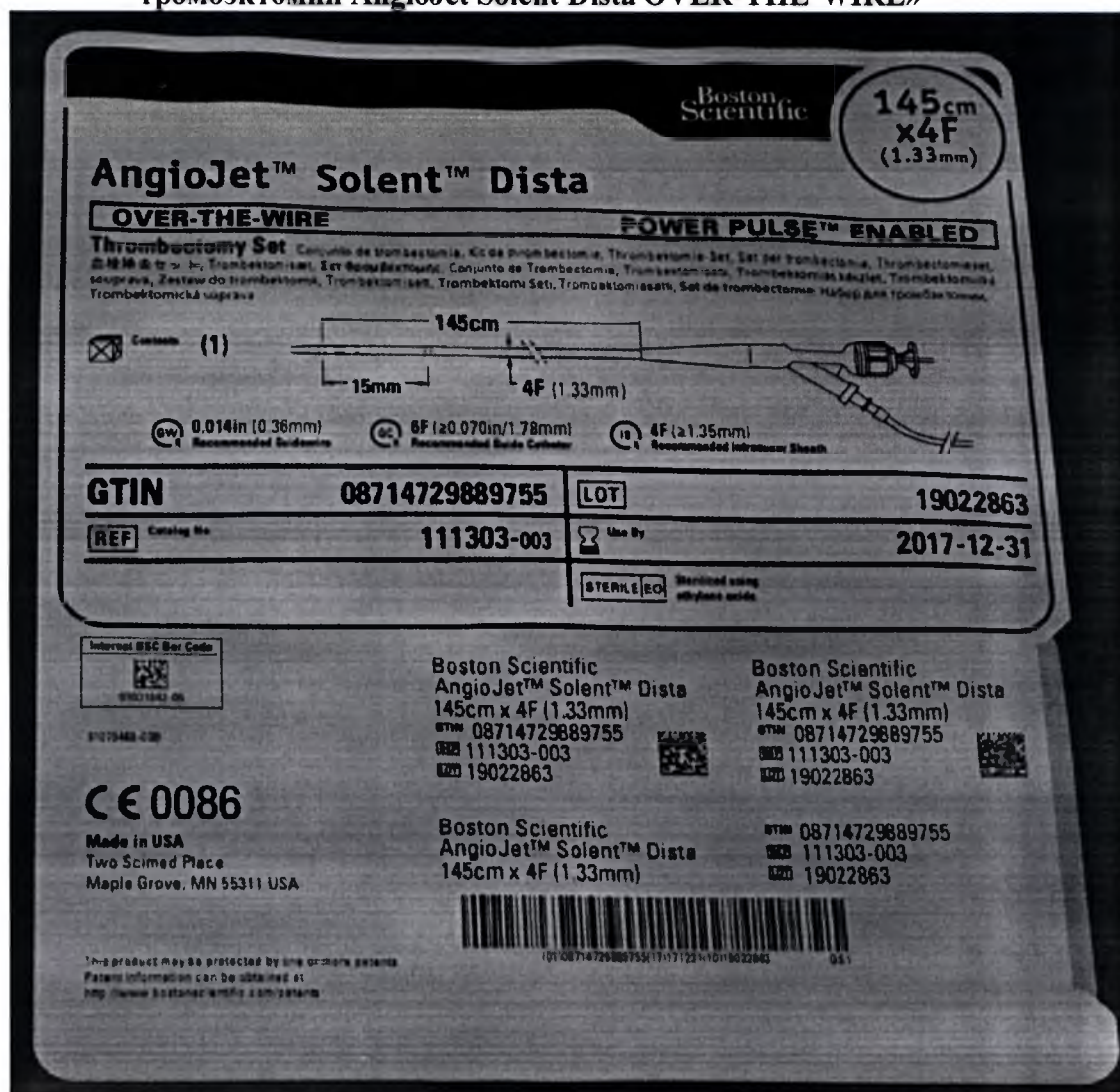
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (2 года).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета «Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE»



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	AngioJet Solent Dista	Торговое название AngioJet Solent Dista
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER-THE-WIRE

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

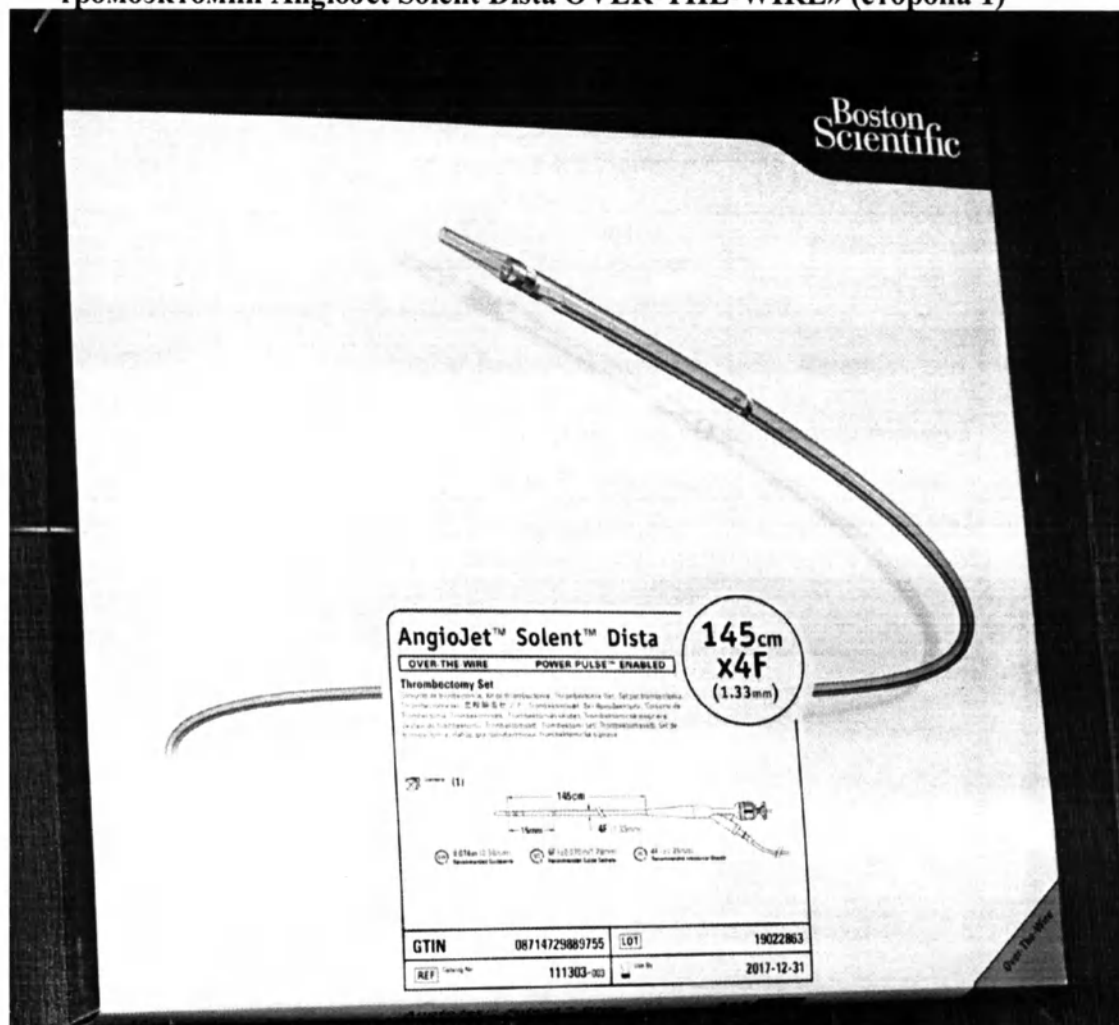
Знак	Английское описание	Название
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с режимом POWER PULSE
-	Thrombectomy Set	Набор для тромбэктомии
	Contents	Комплектация
145 cm	-	Рабочая длина 145 см
15 mm	-	Расстояние между рентгеноконтрастными метками 15 мм
4F (1,33 mm)	-	Наружный диаметр shaft катетера 4F (1,33 мм)
	0,014 in (0,36 mm) Recommended Guidewire	Рекомендованный проводник 0,014 дюйма (0,36 мм)
	6F (≥0.070 in/1.78 mm) Recommended Guide Catheter	Рекомендованный направляющий катетер 6F (≥ 1,78 мм / 0,070 дюймов)
	4F (≥ 1,35 mm) Recommended Introducer Sheath	Рекомендованный интродьюсер 4F (≥ 1,35 мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0086	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	Two Scimed Place, Maple Grove , MN 55311 USA	Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

Информация, указанная на маркировке картонной коробки «Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE» (сторона 1)



Знак	Английское описание	Название
-	AngioJet Solent Dista	Торговое название AngioJet Solent Dista
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER-THE-WIRE
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с режимом POWER PULSE
-	Thrombectomy Set	Набор для тромбэктомии
	Contents	Комплектация
145 cm	-	Рабочая длина 145 см
15 mm	-	Расстояние между рентгеноконтрастными метками 15 мм
4F (1,33 mm)	-	Наружный диаметр шфта катетера 4F (1,33 мм)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

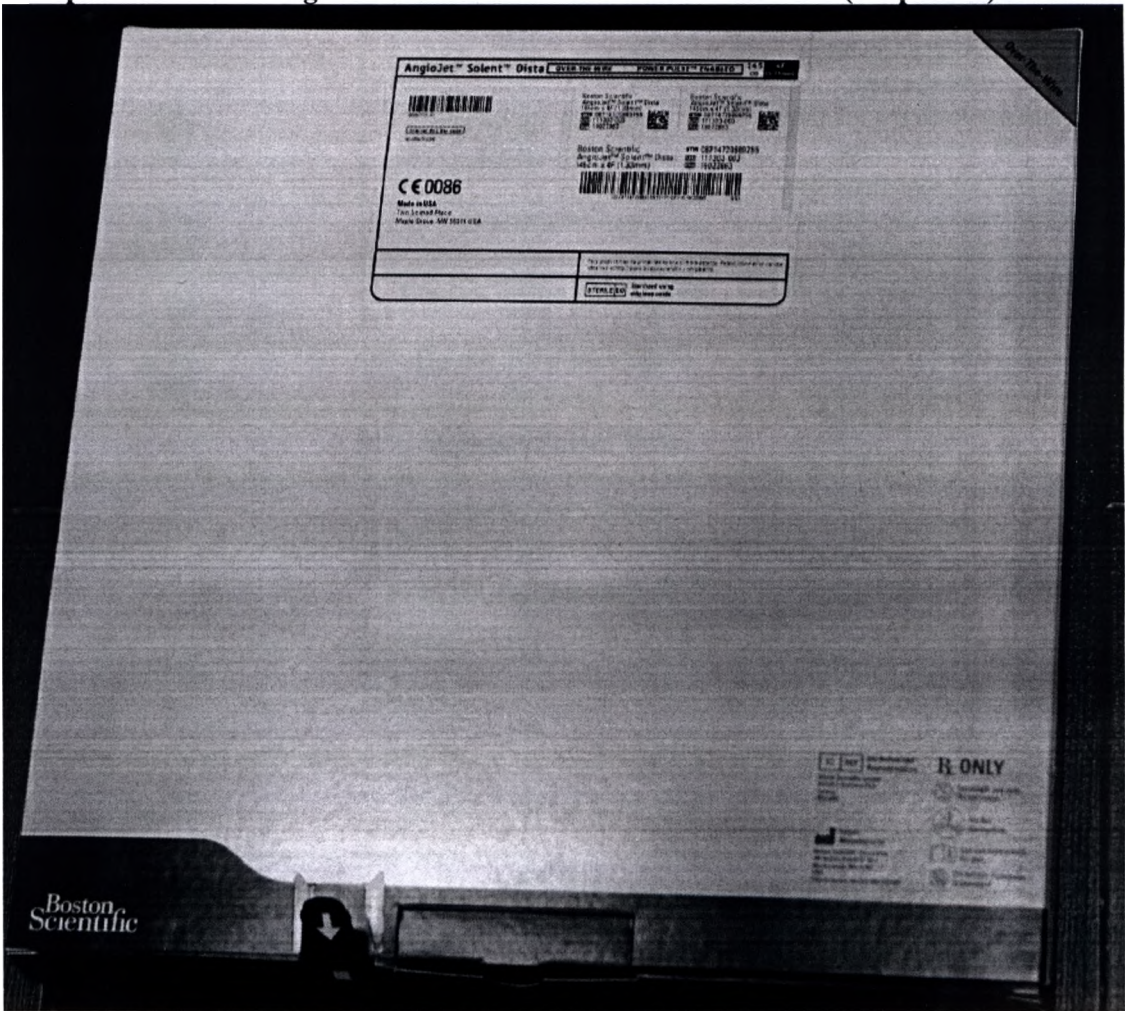
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

Знак	Английское описание	Название
	0,014 in (0,36 мм) Recommended Guidewire	Рекомендованный проводник 0,014 дюйма (0,36 мм)
	6F (≥0.070 in/1.78 mm) Recommended Guide Catheter	Рекомендованный направляющий катетер 6F (≥ 1,78 мм / 0,070 дюймов)
	4F (≥ 1,35 mm) Recommended Introducer Sheath	Рекомендованный интродьюсер 4F (≥ 1,35 мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

Информация, указанная на маркировке картонной коробки «Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE» (сторона 2)



Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
EC REP	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
-	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллибрит-Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
-	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888-	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

	272-1001	Обслуживание клиентов США 888-272-1001
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
-	AngioJet Solent Proxi	Торговое название AngioJet Solent Proxi
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER- THE-WIRE
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с устройством POWER PULSE
145 cm	-	Рабочая длина 145 см
4F (1,33 mm)	-	Наружный диаметр shaft катетера 4F (1,33 мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0086	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA	Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

	om/patents	может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
--	------------	--

23. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку наборы для тромбэктомии AngioJet 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.

24. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: 10 до 22 °C Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C Относительная влажность: 30-75 % Атмосферное давление: 70-106 кПа
Условия транспортировки	Температура транспортировки: 1 - 50°C Относительная влажность: 30-85 %
Условия хранения	Температура хранения: 1 - 50 °C Относительная влажность: не более 60 % Атмосферное давление: 86 – 106 кПа Хранить в темном сухом прохладном месте

25. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Наборы для тромбэктомии AngioJet предназначены только для одноразового использования.

26. СРОК ГОДНОСТИ

Наборы для тромбэктомии AngioJet имеют срок годности 2 года.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

27. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать наборы для тромбэктомии AngioJet и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

28. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: Bogumila.Antonezyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA/
Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

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

Email: elizaveta@oorc.ru

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

29. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

Компонент		Материал	Вид контакта
Катетер	Проксимальная часть shaft катетера	Пебакс 5533 с 4 % ярко-оранжевый краситель Оплетка: 304L Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Дистальная часть shaft катетера	Пебакс 6333 Оплетка: 304 Нержавеющая сталь	
Гидрофильное покрытие		Гидрофильный PVP полимер, покрытый полимерными поперечносвязанными агентами TC 43003 Нижнее покрытие: 100% Гидрофильный PVP полимер, покрытый полимерными поперечносвязанными агентами P 41002	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Рентгеноконтрастные метки		Платина, Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Гемостатический клапан	Корпус	HYTREL, белого цвета	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
	Порт для отходов	Белый нейлон	
	Хаб Tru-Seal	Лексан или поликарбонат	
Компенсатор натяжения		HYTREL, белого цвета	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Помпа одноразовая	Корпус	Стеклонейлон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
	Камера	Силикон	
	Основание	17-4 PH Нержавеющая сталь	
	Поршень	Стеклонейлон	
	Штрих-код	черные чернила, Стикер Полиэстр	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE

Трубка для подачи жидкости	Colorite	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Трубка для отвода отходов	Силикон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Мешок для отходов	Сополимер этилена и винилацетата	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Коннектор	Белый нейлон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Фильтр	Версапор	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Флаконная игла	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в Выписке из технического файла.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

29 декабря 2016 г.

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении изделия «Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в Инструкции по применению.

/подпись/

Джордж Лукас

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Сегодня, 29 декабря 2016 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Джордж Лукас, подтвердивший мне на основании достаточных и удостоверяющих личность доказательств, а именно карточки, удостоверяющей личность сотрудника компании «БСК», что он является лицом, поставившим свою подпись на предыдущем или прилагаемом документе, а также подтвердивший мне, что документ был подписан им добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

[Далее следует текст документа «Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения: Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович, паспорт 45 02 362425,
выдан выдан ОВД «Перово» города Москвы 29 апреля 2002 года

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать пятого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Султана Гасановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3 - 450

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



М.А. Иванов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 / тридцать
Восемь листов.

Нотариус

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA
is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

George Lucas
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

On this 29th day of December, 2016 before me, the undersigned notary public, personally appeared George Lucas, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.

Doris E. Noyes, Notary Public
My commission expires: January 31, 2020



ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	4
3.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4.	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	6
5.	СОДЕРЖИМОЕ	7
6.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
7.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
8.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
9.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	9
10.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	10
11.	ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА	11
12.	ФОРМА ВЫПУСКА	11
13.	ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	11
14.	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	11
15.	ГАРАНТИЯ	18
16.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
17.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ	20
18.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
19.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	27
20.	УПАКОВКА	27
21.	МАРКИРОВКА	27
22.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	33
23.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	33
24.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	33
25.	СРОК ГОДНОСТИ	33
26.	УТИЛИЗАЦИЯ	34
27.	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	34

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

**28. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*35**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

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).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

1) Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

Состав набора:

1. Помпа одноразовая
2. Катетер AngioJet PE OVER-THE-WIRE
3. Трубка для подачи жидкости
4. Трубка для отвода отходов
5. Мешок для отходов
6. Инструкция по применению

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: наборы для тромбэктомии AngioJet, AngioJet, тромбэктомический набор AngioJet, набор AngioJet, набор AngioJet PE OVER-THE-WIRE, набор AngioJet PE, AngioJet Zelante PE.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Использование при повреждении системы защиты стерильности запрещено. При обнаружении повреждения свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) в вашем регионе.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Это может привести к нарушению структурной целостности изделия и/или неисправности изделия, которая, в свою очередь, может стать причиной телесного повреждения, заболевания или смерти пациента, а также к риску загрязнения изделия и/или инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в частности, к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения, административными требованиями и/или муниципальным законодательством после использования.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для тромбэктомии AngioJet (см. рисунок 1) применяются совместно с системой AngioJet Ultra, в состав которой входит консоль AngioJet Ultra и устройство AngioJet Ultra Power Pulse.

В состав набора для тромбэктомии AngioJet обязательно входят:

1. Помпа одноразовая
2. Катетер AngioJet PE OVER-THE-WIRE
3. Трубка для подачи жидкости
4. Трубка для отвода отходов
5. Мешок для отходов
6. Инструкция по применению

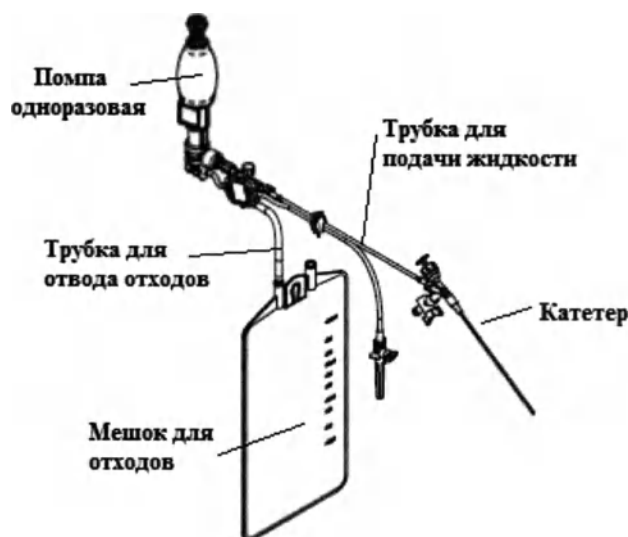


Рисунок 1. Наборы для тромбэктомии AngioJet

Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости. Помпа одноразовая подает физраствор под давлением.

В наборе для тромбэктомии AngioJet физраствор подается с большой скоростью, из-за чего на конце катетера создается область низкого давления. Тромб затягивается в катетер через впускное отверстие на дистальной части shaft

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

катетера, где струями тромб разделяется на части и удаляется из тела. Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.

Катетер AngioJet PE OVER-THE-WIRE вводится через направляющий катетер и управляется при помощи проводника. См. таблицу 1. Характеристики набора для тромбэктомии AngioJet.

Таблица 1. Характеристики набора для тромбэктомии AngioJet.

	Катетер AngioJet PE OVER-THE-WIRE
Минимальный диаметр сосуда	6,0 мм
Рабочая длина	120 см
Наружный диаметр shaft катетера	6F (2,06 мм)
Система доставки	OTW (по проводнику)
Совместимый проводник	0,035 дюйма (0,89 мм)
Совместимый интродьюсер	6F (≥ 2,10 мм)
Совместимый направляющий катетер	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)
Гидрофильное покрытие	-
<i>Максимальная рекомендуемая продолжительность использования (в минутах)</i>	
Общая продолжительность использования	10
Продолжительность использования в кровотоке	5

Для правильного использования системы AngioJet необходимо точно понимать, как работают все ее компоненты. Ознакомьтесь с данной инструкцией по применению и руководством оператора, поставляемым с консолью AngioJet Ultra, перед использованием любой части системы AngioJet Ultra.

4. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Система AngioJet Ultra разрешена к использованию исключительно операторами, прошедшими необходимое обучение по ее установке и применению.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

5. СОДЕРЖИМОЕ

Количество	Элемент
------------	---------

1 (один)	Набор для тромбэктомии
----------	------------------------

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE предназначен для использования с консолью AngioJet Ultra для фрагментации и удаления тромбов из легочной артерии и долевых артерий диаметром не меньше 6,0 мм, а также для применения совместно с технологией AngioJet Ultra Power Pulse для управления и селективной инфузии назначенных терапевтом жидкостей, в том числе тромболитических средств, в периферическую сосудистую систему.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE предназначен для использования с консолью AngioJet Ultra для фрагментации и удаления тромбов из легочной артерии и долевых артерий диаметром не меньше 6,0 мм, а также для применения совместно с технологией AngioJet Ultra Power Pulse для управления и селективной инфузии назначенных терапевтом жидкостей, в том числе тромболитических средств, в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Применение тромбэктомического набора противопоказано в следующих случаях:

- Наличие противопоказания к эндоваскулярным вмешательствам;
- Невозможность проведения проводника до очага;
- Непереносимость рентгеноконтрастных препаратов.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для набора для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

- Набор для тромбэктомии не проверялся как средство, которое может использоваться для проведения процедур в каротидной и мозговой сосудистой сети.
- Набор для тромбэктомии не проверялся как средство, которое может использоваться для проведения процедур в венечной сосудистой системе.

- Использование катетера может привести к эмболизации тромбами и(или) остатками тромбов после фрагментации. Эмболизация остатками тромбов может вызывать окклюзию дистальных сосудов, что в дальнейшем может привести к недостаточной перфузии или некрозу тканей.
- У небольшого числа пациентов в ходе проведения процедур с помощью катетера отмечалась сердечная аритмия. Во время использования катетера важно следить за сердечным ритмом и при необходимости принимать соответствующие меры, такие как временная стимуляция.
- Использование катетера может привести к рассечению или перфорации сосуда.
- Не следует использовать систему AngioJet Ultra при лечении пациентов, имеющих незажившие повреждения после недавнего механического вмешательства в сосудах, к которым планируется проводить процедуру. Это может привести к еще большему повреждению, рассечению или кровотечению.
- Не использовать катетер в сосудах диаметром менее 6,0 мм, это увеличивает риск повреждения сосуда.
- Во избежание образования тромба в месте введения катетера и острого ретромбоза рекомендуется проводить системную гепаринизацию. Эта процедура проводится в дополнение к введению гепарина в пакет с физраствором. Гепарин должен использоваться по усмотрению врача.
- При работе системы AngioJet возникает транзитный гемолиз, который может проявляться как гемоглинурия. В таблице 1 указана рекомендованная продолжительность работы в области циркуляции крови и общее время работы для каждого набора тромбэктомии. Оцените предрасположенность пациента к развитию гемоглинурии и последующих осложнений до начала процедуры. Рассмотрите возможности восполнения потери жидкости до и после процедуры в соответствии с общим состоянием пациента.
- Крупные тромбы в периферийных венах и других сосудах могут приводить к гемоглинурии. Следует наблюдать за этим, чтобы избежать возможных нежелательных явлений со стороны почек, поджелудочной железы и пр.
- Повреждения, не позволяющие подвести катетер к тромбу, можно расширить с помощью баллонного катетера при низком давлении (≥ 2 атм/ 0,2 МПа). Попытки прохождения через сложные повреждения без предварительной дилатации могут привести к повреждению сосуда.
- Следите за остатками тромбов/потоком жидкости, поступающим в набор для тромбэктомии по трубке для отвода отходов во время работы установки. Если в трубке для отвода отходов нет крови во время запуска системы AngioJet Ultra, это может свидетельствовать об окклюзии катетера в сосудах; проверьте

положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Работа при окклюзии повышает риск повреждения сосуда.

- Работа системы AngioJet Ultra может вызывать аритмию, особенно при использовании в области дистального кровообращения, питающего АВ-узел. Перед началом использования системы AngioJet Ultra рекомендуется установить катетер для временной стимуляции и проверить достаточность желудочкового захвата. Во время работы системы необходимо следить за аритмией и повышением/понижением сегмента ST у пациента. Отмечались значительные отличия в чувствительности пациентов к возникновению аритмии.
- Предупреждения, меры предосторожности и указания по настройке системы можно найти в руководстве для оператора консоли AngioJet Ultra.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для набора для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

- Осмотрите набор для тромбэктомии перед использованием на предмет отсутствия повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Не пытайтесь выпрямить или использовать набор для тромбэктомии, если он имеет изгибы. Это может привести к разрыву катетера. Не используйте поврежденный набор для тромбэктомии для проведения процедуры.
- Если во время введения набора для тромбэктомии в место повреждения возникло сопротивление, не следует давить на катетер или вращать его, т.к. это может привести к деформации компонентов кончика и ухудшить рабочие характеристики катетера.
- Не пытайтесь вытянуть катетер при возникновении излишнего сопротивления. При возникновении излишнего сопротивления при удалении катетера извлеките катетер вместе с интродьюсером или проводником, чтобы избежать отделения кончика катетера.
- Не заменяйте проводник. Не затягивайте проводник в катетер во время проведения процедуры. Проводник должен всегда выходить за конец катетера не менее чем на 3 см. Если проводник попал в набор для тромбэктомии, может потребоваться извлечь из пациента и набор и проводник, чтобы по-новому ввести катетер в проводник.

10. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникать при использовании наборов для тромбэктомии AngioJet, схожи с нежелательными явлениями, которые могут возникать при других инвазивных процедурах:

- Внезапное закрытие сосуда, подвергаемого катетеризации
- Острый инфаркт миокарда
- Острая почечная недостаточность
- Аритмия
- Кровотечение места введения
- Инсульт
- Смерть
- Расслоение сосуда
- Проксимальная или дистальная эмболия
- Гематома
- Гемолиз
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Гипотензия/гипертензия
- Инфицирование места введения
- Боль
- Панкреатит
- Перфорация сосуда
- Псевдоаневризма сосуда
- Реакции на контрастное вещество
- Тромбоз/окклюзия сосуда
- Тотальная окклюзия сосуда, подвергаемого катетеризации
- Аневризма сосуда
- Сосудистый спазм
- Повреждение стенки сосуда или клапана

11. ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА

В ходе консультирования пациента о возможностях системы AngioJet Ultra терапевт должен обратить внимание на следующие вопросы:

- Обсудить риски/пользу для конкретного пациента, которые связаны как с использованием системы AngioJet, так и с другими возможными инвазивными процедурами.
- Обсудить правила реабилитации и домашнего ухода после проведения процедуры.
- Обсудить изменения в привычном образе жизни, которые возможны после проведения процедуры, в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

12. ФОРМА ВЫПУСКА

Использование запрещено, если упаковка открыта или повреждена.

Использование запрещено, если часть маркировки отсутствует или не читаема.

СТЕРИЛЬНО: набор для тромбэктомии AngioJet поставляется в стерильном и апиrogenном состоянии. Стерилизация набора для тромбэктомии AngioJet осуществляется этиленоксидом (ЭО). Содержимое невскрытой и неповрежденной упаковки можно считать стерильным до даты, указанной на маркировке изделия.

13. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в темном сухом прохладном месте.

14. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дополнительные указания по применению системы AngioJet Ultra см. в *руководстве оператора*, поставляемым с консолью AngioJet Ultra.

Проверка до начала использования – меры предосторожности

1. Проверьте, что срок годности изделия, указанный на маркировке, не истек. Использование набора для тромбэктомии AngioJet с истекшим сроком годности запрещено в связи с риском нарушения стерильности или функционирования.
2. Осмотрите герметичную стерильную упаковку перед вскрытием. При нарушении целостности упаковки использование, повторная обработка или стерилизация ее содержимого запрещены. В таком случае обратитесь к представителю компании.

Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки)

- Консоль AngioJet Ultra
- Подходящий стерильный проводник (см. таблицу 1)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

- Гепаринизированный физиологический раствор (ГепФР) в чаше для обтирки и первичного заполнения набора для тромбэктомии AngioJet (рекомендуемая пропорция – 2 000 единиц на литр [ед./л])
- ГепФР для инъекций в пакете, подвешиваемом на консоли и соединяемом с набором для тромбэктомии AngioJet (рекомендуемая пропорция – 5 000 ед./л)

Подготовка набора для тромбэктомии AngioJet

1. Гепаринизируйте пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры (рекомендуемая пропорция – 5 000 единиц на литр физиологического раствора) и перемешайте содержимое (рекомендуемый объем – 1,0 литр; с системой не поставляется). Подвесьте пакет с физиологическим раствором на крючок для пакета с физиологическим раствором в верхней части консоли.

Примечание: использование гепарина остается на усмотрение врача.

2. Включите питание консоли AngioJet Ultra. Откроется ящик консоли.
3. Извлеките катетер из упаковки стандартным стерильным методом. Осмотрите катетер до начала использования на предмет отсутствия повреждений, вызванных транспортировкой, например, изгибов и перекручиваний. Не пытайтесь выпрямить или использовать сильно перекрученное изделие. Это может привести к разрыву катетера и/или повреждению сосуда. Использование катетера при наличии дефектов запрещено. В таком случае обратитесь к представителю компании.
4. Стерильному оператору: извлеките катетер и трубку длиной, достаточной для удобного использования, из стерильной упаковки и осмотрите их на предмет повреждений. Передайте остальные элементы набора для тромбэктомии AngioJet нестерильному оператору для подключения к консоли.

Примечание: при использовании зажима для удержания катетера в стерильном поле убедитесь, что зажим не приводит к деформации трубки.

5. Нестерильному оператору: возьмите узел помпы одноразовой (не поршневую головку) у стерильного оператора и вставьте его в консоль. Убедитесь в том, что дренажная трубка выровнена по перистальтической помпе одноразовой.
6. Снимите колпачок с флаконной иглы набора для тромбэктомии AngioJet и вставьте иглу в пакет.
7. Нажмите на кнопку, чтобы закрыть ящик консоли.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

8. Расположите педаль в удобном для врача месте, таким образом, чтобы минимизировать риск непреднамеренного нажатия.
9. Полностью погрузите кончик катетера в гепаринизированный физиологический раствор и нажмите на педаль, чтобы заполнить катетер первичным раствором.
10. Продолжайте заполнение катетера первичным раствором до тех пор, пока таймер не дойдет до нуля.
11. Проверьте правильность настройки системы. Для этого снимите ногу с педали. На панели состояния отобразится сообщение «READY» («Готово»), и загорится зеленый индикатор.

Подготовка к инфузии Ultra Power Pulse

Функцию инфузии Power Pulse Spray можно включить после настройки и первичного заполнения системы для тромбэктомии AngioJet в рамках подготовки к использованию и размещения катетера в целевой области сосудистого русла.

1. Подготовьте назначенный врачом раствор в соответствии с инструкцией-вкладышем в отдельном пакете для физиологического раствора.
2. Заполните набор для тромбэктомии AngioJet первичной назначенной врачом жидкостью по стандартной процедуре.

Включение режима Power Pulse

1. Нажмите на кнопку «CATHETER» («Катетер») на консоли.
2. Нажмите на кнопку «CATHETER» еще раз для перехода на экран включения режима Power Pulse.
3. Нажмите на стрелку для выбора варианта «YES» («Да») в окне выбора «Yes/No» («Да/Нет») для подтверждения включения режима Power Pulse.
4. Нажмите на кнопку «CATHETER» еще раз.

Примечание: объем и продолжительность подачи Power Pulse отображаются на главном экране. На экране консоли отображается сообщение «PP». В строке названия экрана должно быть указано «INFUSION IN PROGRESS» («Производится инфузия»).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

Процедура инфузии Power Pulse Spray

Примечание: детали конкретной процедуры инфузии определяются врачом.

1. Введите катетер в целевую область.
2. Нажмите на педаль, чтобы подать требуемый объем назначенной врачом жидкости.

Примечание: за один ход помпы одноразовой подается приблизительно 0,6 см³ жидкости.

3. Катетер следует передвигать по целевой области по усмотрению врача.
4. Прежде, чем начинать тромбэктомию после введения тромболитического средства, рекомендуется подождать 15-20 минут.

Выключение режима Power Pulse

1. Нажмите на кнопку аварийной перезагрузки для немедленного выключения режима Power Pulse и возвращения в режим Thrombectomy.
2. Также выключить режим Power Pulse можно нижеследующим способом:
 - 2.1. Нажмите на кнопку «CATHETER». Появится окно выбора «YES/NO».
 - 2.2. Нажмите на кнопку «NO» («Нет»), затем – еще раз на кнопку «CATHETER», чтобы вернуться к экрану «READY» («Готово»).

Примечание: нажатия на кнопку «NO» недостаточно для выключения режима Power Pulse; необходимо нажать на кнопку «CATHETER».

Примечание: объем Power Pulse отображается на экране «READY»; при повторном включении режима Power Pulse он будет использоваться в качестве исходного показателя. Для сброса показателя объема необходимо переустановить катетер.

Подготовка пациента

Предупреждение: при использовании катетера у небольшого количества пациентов отмечалась аритмия сердца. При использовании катетера следует отслеживать частоту сердечных сокращений и, при необходимости, применять целесообразные меры, например, временную электрокардиостимуляцию.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

Доставка и использование набора для тромбэктомии AngioJet

Примечание: тромбэктомия посредством системы AngioJet Ultra может осуществляться в сочетании с основными эффективными методами терапии остаточного стеноза, такими как ЧТА и стентирование.

1. Доступ катетера к месту повреждения обеспечивается ипсилатерально или контралатерально. Катетер предназначен для чрескожного доступа. Для минимального травмирования места доступа следует использовать сосудистый интродьюсер. Вспомогательные направляющие катетеры, которые используются во время процедуры, должны иметь внутренний диаметр, достаточный для прохождения основного катетера (см. таблицу 1). Для правильного расположения интродьюсера и(или) направляющего катетера следует использовать проводники и другие стандартные изделия.

Примечание: Во избежание кровопотери на направляющем катетере необходимо установить гемостатический клапан с достаточным размером для прохождения и создания уплотнения вокруг катетера, который при этом не будет мешать прохождению и извлечению катетера.

Предупреждение: стенозированные поражения, через которые сложно провести катетер к тромбу, можно дилатировать баллоном под низким давлением (≤ 2 атм). Невыполнение предварительной дилатации труднопроходимых поражений до использования катетера может привести к повреждению сосуда.

2. После установки проводника в месте проведения процедуры по нему проводят катетер, надавливая на его заднюю часть.

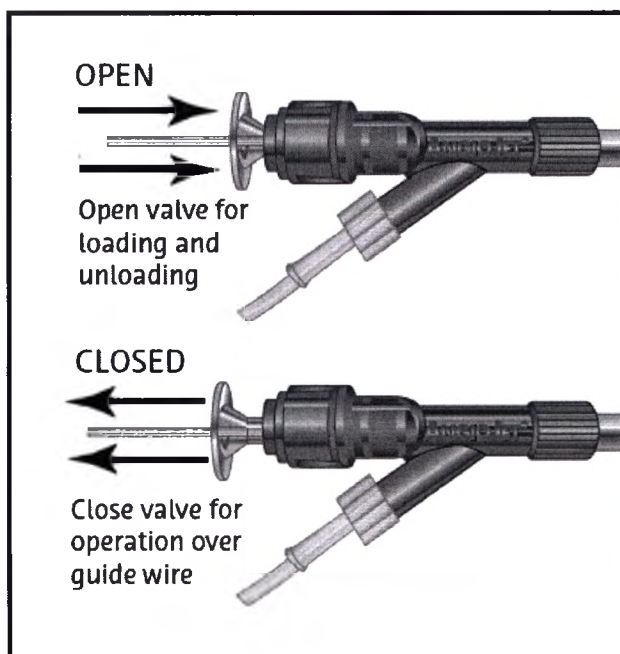


Рисунок 2. Принцип работы хаба Tru-Seal

OPEN

Open valve for loading and unloading

CLOSED

Close valve for operation over guide wire

ОТКРЫТО

Открыть клапан для выполнения загрузки и выгрузки

ЗАКРЫТО

Закрывать клапан для работы с использованием проводника

3. Перед надавливанием откройте гемостатический клапан, нажав на интродьюсер на втулке катетера (рисунок 2).

4. Проведите катетер через проводник до тех пор, пока проводник не выйдет из хаба Tru-Seal.

5. Закройте гемостатический клапан, захватив интродьюсер и оттянув его до щелчка (рисунок 2). При обнаружении протечки не нужно регулировать гемостатический клапан, хаб Tru-Seal; убедитесь, что интродьюсер полностью находится в закрытом положении (рисунок 2).

Внимание! Если во время введения набора для тромбэктомии в место повреждения возникло сопротивление, не следует давить на катетер или вращать его, т.к. это может привести к деформации компонентов кончика и ухудшить рабочие характеристики катетера.

Внимание! Не заменяйте проводник. Не затягивайте проводник в катетер во время проведения процедуры. Проводник должен всегда выходить за конец катетера не

менее чем на 3 см. Если проводник попал в набор для тромбэктомии, может потребоваться извлечь из пациента и набор и проводник, чтобы по-новому ввести катетер в проводник.

6. Включите систему, нажав на ножную педаль консоли. Тромбэктомия проводится прохождением катетера от дистального до проксимального конца или от проксимального до дистального конца через тромб. Катетер должен проходить со скоростью около 1-2 мм/сек.

Примечание: Проводить катетер от дистального до проксимального конца следует в тех случаях, когда катетер надежно закреплен, а тромб характеризуется излишней подвижностью при введении катетера проксимальным концом.

Предупреждение: Следите за остатками тромбов/потоком жидкости, поступающим в комплект для тромбэктомии по трубке для отвода отходов во время работы консоли. Если в трубке для отвода отходов нет крови во время запуска системы AngioJet Ultra, это может свидетельствовать об окклюзии катетера в сосуде; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба.

7. Для достижения оптимального результата может потребоваться провести катетер через тромб несколько раз.

Предупреждение: При работе системы AngioJet возникает транзиторный гемолиз, который может проявляться как гемоглобинурия. В таблице 1 указана рекомендованная продолжительность работы в области циркуляции крови и общее время работы для каждого набора тромбэктомии. Оцените предрасположенность пациента к развитию гемоглобинемии и последующих осложнений до начала процедуры. Рассмотрите возможности восполнения потери жидкости до и после процедуры в соответствии с общим состоянием пациента.

Внимание! Крупные тромбы в периферийных венах и других сосудах могут приводить к гемоглобинемии. Следует наблюдать за этим, чтобы избежать возможных нежелательных явлений со стороны почек, поджелудочной железы и пр.

Примечание: Если набор для тромбэктомии извлечен и не работает, следует промыть трубку, направляющий катетер и интродьюсер раствором ГепФР во избежание образования тромбов и сохранения проходимости просвета катетера. Повторите промывание комплекта для тромбэктомии, опустив его конец в раствор

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

ГепФР и включив не менее чем на 20 секунд, прежде чем снова вводить его в пациента.

8. При работе с инфицированными отходами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Запрещено повторное использование набора для тромбэктомии. Указания по очистке установки и утилизации набора для тромбэктомии можно найти в руководстве оператора консоли.

15. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БиЭсСи») (Boston Scientific Corporation; BSC) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента проявлялась достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет и отменяет действие всех остальных гарантий, не указанных здесь в прямой форме, явно выраженных или подразумеваемых в силу закона или на иных основаниях, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи и пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, чистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочими аспектами, неподконтрольными компании «БиЭсСи», напрямую влияют на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БиЭсСи» по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БиЭсСи» не несет ответственности за любые случайные и косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БиЭсСи» не принимает на себя ответственность, и не дает кому-либо права принимать за себя какие-либо другие или дополнительные обязательства по данному инструменту. **Компания «БиЭсСи» не принимает на себя ответственность по повторно использованным, обработанным или стерилизованным инструментам и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии годности для продажи данных изделий и их пригодности для определенной цели.**



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)

Центр обслуживания клиентов на территории США: +1 (508) 650-8000

16. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тромбэктомия осуществляется с помощью струй физиологического раствора, которые нагнетаются по shaftу катетера. Струи создают локальное понижение давления (закон Бернулли), ведущее к фрагментации и аспирации тромба. Струи жидкости и работа помпы одноразовой на консоли создают движущую силу для удаления частиц тромба из очага и из организма по катетеру.

Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости. Помпа одноразовая подает физраствор под давлением.

В наборе для тромбэктомии AngioJet физраствор подается с большой скоростью, из-за чего на конце катетера создается область низкого давления. Тромб затягивается в катетер через впускное отверстие на дистальной части shaftа катетера, где струями тромб разделяется на части и удаляется из тела. Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.

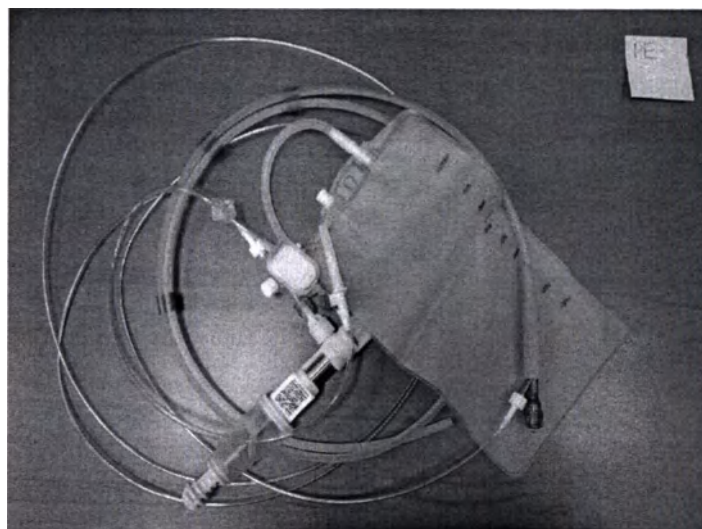
Катетеры AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE вводятся через направляющий катетер и управляются при помощи проводника.

Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE вводится через интродьюсер и управляется при помощи проводника.

Гемостатический клапан катетеров AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE имеет отверстие с запорным краном. Это отверстие можно использовать при необходимости введения контрастного вещества или других жидкостей в кровоток.

17. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Фотографии компонентов медицинского изделия расположены в Выписке из технического файла.

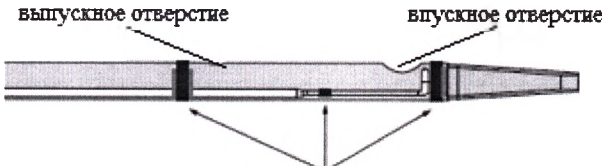


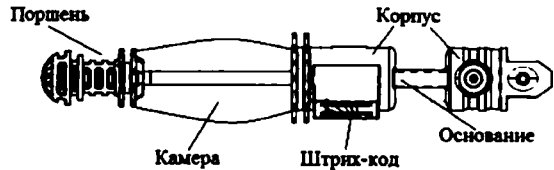
Общий вид набора для тромбэктомии AngioJet PE

НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ:

Катетер	
Проксимальная часть shaft катетера	Катетер состоит из проксимальной части shaft и дистальной части shaft.
Дистальная часть shaft катетера	Дистальная часть shaft катетера имеет впускные отверстия и выпускные отверстия, находящиеся между рентгеноконтрастными метками.

Гемостатический клапан	Гемостатический клапан наборов AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE имеет хаб Tru-Seal, который обеспечивает легкое управление проводником. Хаб Tru-Seal (для наборов AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE) Хаб Tru-Seal (для наборов AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE) Гемостатический клапан наборов AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE имеет отверстие с запорным краном, по которому можно вручную ввести стандартное контрастное вещество для оценки терапии.
-------------------------------	--

	Механизм вращения предназначен для ориентации входного/выходного отверстия на дистальном конце катетера. Порт для отходов используется коаксиально с трубкой для отвода отходов и трубкой для подачи жидкости.
Гидрофильное покрытие (для катетеров AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE)	Покрывает дистальную часть shaft катетера, исключая самую дистальную часть с отверстиями. Гидрофильное покрытие активируется, если слегка протереть shaft катетера физиологическим раствором.
Рентгеноконтрастные метки	Рентгеноконтрастные метки обеспечивают рентгеноконтрастность изображения. Все наборы для тромбэктомии AngioJet имеют две рентгеноконтрастные метки. Они располагаются на дистальном конце катетера на расстоянии 15 мм друг от друга. AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE имеет три рентгеноконтрастные метки. Малая рентгеноконтрастная метка расположена между двумя крупными.  Малая рентгеноконтрастная метка помогает врачу определить ориентацию отверстия. Отверстия расположены напротив малой рентгеноконтрастной метки при просмотре под флюороскопией
Помпа одноразовая	Помпа одноразовая обеспечивает подачу стерильной жидкости с определенной скоростью с помощью поршня, параметры которого указаны

	на этикетке со штрих кодом. 
Трубка для подачи жидкости	Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости.
Трубка для отвода отходов	Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.
Коннектор	Скрепляет трубку для подачи жидкости и трубку для отвода отходов.
Мешок для отходов	Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется. Прозрачный мешок для отходов в открытом состоянии объем 1000 мл.
Фильтр	Применяется для исключения проникновения инородных тел в трубку
Флаконная игла	Вставляется в пакет со стерильным физраствором (не входит в набор) для подачи с помощью помпы одноразовой гепаринизированного физраствора по трубке для подачи жидкости. Флаконная игла улавливает пузырьки.
Колпачок флаконной иглы	Защищает флаконную иглу от воздействия внешней среды во время транспортировки
Защитная трубка с адаптером	Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. Катетер помещается в защитную трубку, которую

	сворачивают в плоскую спираль, затем закрепляют зажимами.
Зажимы	Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют полыми зажимами с бороздками
Лоток	Набор для тромбэктомии AngioJet помещается в защитную трубку с адаптером и закрепляется во внешнем лотке с пазами (3). Внутренний лоток (2) вставляется до щелчка во внешний лоток. Верхний лоток (1) также вставляется до щелчка в наружный лоток.
Защитная пленка для лотка	Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.
Запечатываемый пакет	Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

18. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Dista OVER- THE-WIRE	Катетер AngioJet Solent Omni OVER- THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Proxi OVER- THE-WIRE	Катетер AngioJet PE OVER- THE-WIRE
Рабочая длина (расстояние от компенсатора натяжения до кончика катетера)	105 ±2 см	145 ± 2 см	120 ± 2 см	90 ± 2 см	120 ± 2 см
Наружный диаметр shaft катетера	макс. 8F (2,69 мм)	макс. 4F (1,33 мм) и дистальные 15 см 3F (1,00 мм)	макс. 6F (2,06 мм)		
Внутренний диаметр кончика катетера	0,93±0,02 мм	0,46±0,02 мм	0,91±0,02 мм		0,91±0,027 мм
Скорость инфузии	56—63 мл/мин	21—25 мл/мин	57—63 мл/мин		
Рабочее давление	48,2 – 82,7 МПа	31—55,1 МПа	53—77,9 МПа		48,2 – 82,7 МПа
Чистая эвакуация	-8..+18 мл/мин. Скорость чистой эвакуации измеряется путем погружения конца катетера в градуированный стакан объемом 50 мл, в который наливается примерно 25 мл воды, с последующим включением системы на одну минуту при вставленном в катетер проводнике. Скорость чистой эвакуации вычисляется путем вычитания конечного объема из исходного объема.				
Визуальная оценка оттока	Суммарная скорость оттока должна быть не менее 10 мл/мин, а скорость оттока из каждого отдельного отверстия — не менее 2 мл/мин.				
Направление струй	При осмотре конца катетера убеждаются в том, что струи не направлены от впускных отверстий.				
Количество впускных отверстий	1	3	4	4	3
Количество выпускных отверстий	1	3	3	3	3
Совместимость с проводником	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)		
Совместимость с направляющим катетером	-	6F (≥ 1,78 мм / 0,070 дюймов)	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)		
Совместимость с интродьюсером	8F (≥ 2,70 мм)	4F (≥ 1,35 мм)	6F (≥ 2,10 мм)		
Рентгеноконтрастность	Должен быть рентгеноконтрастным.				
Безопасность кончика катетера	Катетер должен иметь конический кончик, который обеспечивает плавный переход от проводников до максимального диаметра катетера				

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

	и предназначен для проникновения и прохождения тромбов, поражений или стентов без таких неблагоприятных последствий, как дистальная эмболизация.	
	Область кончика катетера, включая рентгеноконтрастные маркеры и отверстия, должна быть гладкой при прикосновении пальцем в перчатке, без каких-либо выступов, которые могли бы повредить резиновые перчатки, а самый кончик не должен быть слишком острым при прикосновении пальцем в перчатке.	
Требования к поверхности	При визуальном осмотре при минимальном увеличении в 2,5 раза, внешняя поверхность микрокатетера должна быть без посторонних веществ. Внешняя поверхность эффективной длины катетера, в том числе дистальный кончик, должна быть без поверхностных и производственных дефектов, которые могут вызывать минимальную травму сосудов во время использования.	
Совместимость с рентгеноконтрастным и физиологическим раствором	Катетер не должен выходить из строя или демонстрировать снижение рабочих характеристик при воздействии рентгеноконтрастного, литического или физиологического раствора в течение 15 мин	
Испытание на герметичность гемостатического клапана	При создании давления $0,34 \pm 0,03$ МПа в течение 30 секунд не отмечалось значимых утечек жидкости	
Интерфейс пользователя	При расположении на ровной поверхности катетер должен принять прямую или слегка изогнутую конфигурацию без каких-либо резко закругленных кривых (приблизительный радиус закругления должен быть больше 15 см).	
Общее образование дисперсных частиц	Образование частиц измеряется путем пережатия трубки для отвода отходов у гемостатического клапана кровоостанавливающим зажимом, чтобы вся вводимая вода оставалась в рабочем сосуде или в самом катетере. Конец катетера помещается в сосуд, заполненный водой объемом 1000 мл без дисперсных примесей, в катетер вводится проводник, и система включается на 10 минут. Через 10 минут работы системы проводится анализ жидкости из сосуда с помощью счетчика частиц или с помощью микроскопа в соответствии со статьей 788 Фармакопеи США (формуляр 25, статья 788). Допускается содержание не более 25 частиц/мл размером от 10 мкм и не более 3 частиц/мл размером от 25 мкм	
Скорость инъекции контрастного препарата	> 0,5 мл/с при инъекционном давлении 0,69 МПа	> 0,5 мл/с при инъекционном давлении 0,34 МПа
Длительное использование	20 минут работы системы без утечек жидкости и без сбоев, при этом чистая эвакуация и скорость инфузии должны оставаться в нормативных пределах	
Испытание на коррозию	На металлических деталях катетера не должно быть признаков коррозии	
Требование к проводнику	Необходимо обеспечить свободное перемещение проводника.	
Совместимость с консолью AngioJet Ultra	Изделие должно иметь штрих-код для консоли AngioJet Ultra, чтобы определить настройки ее параметров	
Визуальная оценка	Изделие в собранном виде не должно обесцвечиваться, менять цвет, не должно иметь перегибов, порезов, царапин, провалов, трещин, посторонних материалов или деформаций, заметных при масштабируемом видеокодировании	

Остальные параметры и технические характеристики указаны в Выписке из технического файла.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

19. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

	Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Dista OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Omni OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Proxi OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet PE OVER-THE- WIRE
Совместимый проводник	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)
Совместимый интродьюсер	8F ($\geq 2,70$ мм)	4F ($\geq 1,35$ мм)	6F ($\geq 2,10$ мм)	6F ($\geq 2,10$ мм)	6F ($\geq 2,10$ мм)
Совместимый направляющий катетер	-	6F ($\geq 1,78$ мм / 0,070 дюймов)	8F ($\geq 2,18$ мм / 0,086 дюймов)	8F ($\geq 2,18$ мм / 0,086 дюймов)	8F ($\geq 2,18$ мм / 0,086 дюймов)

20. УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Набор для тромбэктомии AngioJet помещается в защитную трубку с адаптером и закрепляется во внешнем лотке с пазами. Внутренний лоток вставляется до щелчка во внешний лоток. Верхний лоток также вставляется до щелчка в наружный лоток. Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.

21. МАРКИРОВКА

Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.14 «Обязательные требования и применяемые стандарты» Выписки из технического файла. Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

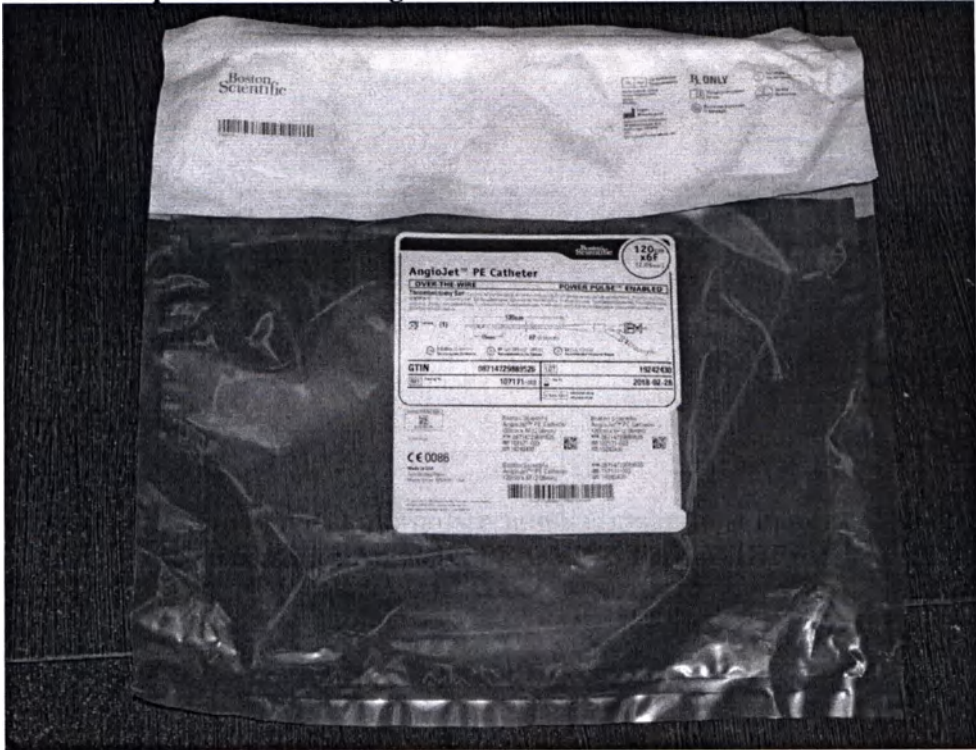
На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (2 года).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета «Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE»



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

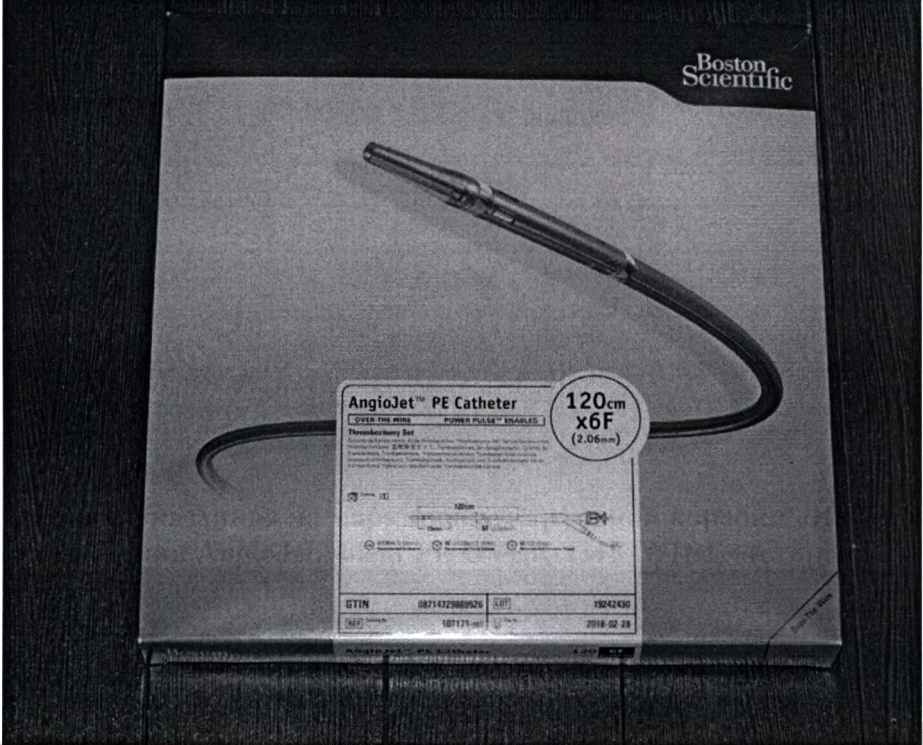
Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	AngioJet PE	Торговое название AngioJet PE
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER-THE-WIRE
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с режимом POWER PULSE
-	Thrombectomy Set	Набор для тромбэктомии
	Contents	Комплектация
120 cm	-	Рабочая длина 120 см
15 mm	-	Расстояние между рентгеноконтрастными метками 15 мм
6F (2,06 mm)	-	Наружный диаметр shaft катетера 6F (2,06 мм)
	0,035 in (0, 89 мм) Recommended Guidewire	Рекомендованный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)
	8F (≥0.086 in/2.18 mm) Recommended Guide Catheter	Рекомендованный направляющий катетер 8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)
	6F (≥ 2,10 mm) Recommended Introducer Sheath	Рекомендованный интродьюсер 6F (≥ 2,10 мм)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

Знак	Английское описание	Название
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
REF	Catalog N.	Артикул
LOT	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
STERILE EO	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0086	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	Two Scimed Place, Maple Grove , MN 55311 USA	Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

Информация, указанная на маркировке картонной коробки «Набор для тромбэктомии AngioJet Solent PE OVER-THE-WIRE» (сторона 1)

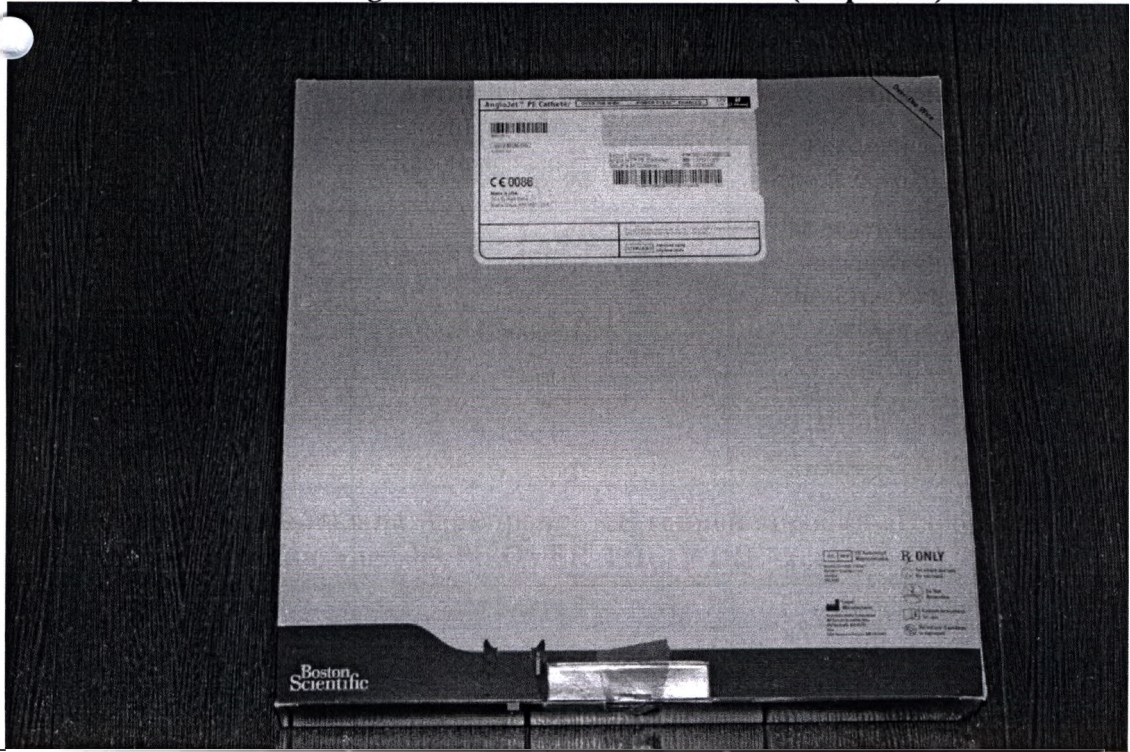


Знак	Английское описание	Название
-	AngioJet PE	Торговое название AngioJet PE
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER-THE-WIRE
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с режимом POWER PULSE
-	Thrombectomy Set	Набор для тромбэктомии
	Contents	Комплектация
120 cm	-	Рабочая длина 120 см
15 mm	-	Расстояние между рентгеноконтрастными метками 15 мм
6F (2,06 mm)	-	Наружный диаметр shaft катетера 6F (2,06 мм)
	0,035 in (0,89 mm) Recommended Guidewire	Рекомендованный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)
	8F (≥0.086 in/2.18 mm) Recommended Guide Catheter	Рекомендованный направляющий катетер 8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
 Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
 Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

Знак	Английское описание	Название
	6F (≥ 2,10 mm) Recommended Introducer Sheath	Рекомендованный интродьюсер 6F (≥ 2,10 мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до

Информация, указанная на маркировке картонной коробки «Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE» (сторона 2)



Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
-	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллибрит-Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

-	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888- 272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США Обслуживание клиентов США 888-272-1001
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
-	AngioJet Solent Proxi	Торговое название AngioJet Solent Proxi
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER- THE-WIRE
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с устройством POWER PULSE
120 cm	-	Рабочая длина 120 см
6F (2,06 mm)	-	Наружный диаметр shaft катетера 6F (2,06 мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0086	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

-	Two Scimed Place, Maple Grove , MN 55311 USA	Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents

22. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку наборы для тромбэктомии AngioJet 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.

23. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: 10 до 22 °C Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C Относительная влажность: 30-75 % Атмосферное давление: 70-106 кПа
Условия транспортировки	Температура транспортировки: 1 - 50°C Относительная влажность: 30-85 %
Условия хранения	Температура хранения: 1 - 50 °C Относительная влажность: не более 60 % Атмосферное давление: 86 – 106 кПа Хранить в темном сухом прохладном месте

24. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Наборы для тромбэктомии AngioJet предназначены только для одноразового использования.

25. СРОК ГОДНОСТИ

Наборы для тромбэктомии AngioJet имеют срок годности 2 года.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

26. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать наборы для тромбэктомии AngioJet и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

27. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation , Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA/
Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

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

Email: elizaveta@ooorc.ru

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

28. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

AngioJet PE OVER-THE-WIRE

Компонент		Материал	Вид контакта
Катетер	Проксимальная часть shaft катетера	Пебакс 7233 Оплетка: 304L Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Дистальная часть shaft катетера	Пебакс 5533 Оплетка: 304 Нержавеющая сталь	
Рентгеноконтрастные метки		Платина, Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Гемостатический клапан	Корпус	HYTREL, белого цвета	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
	Порт для отходов	Белый нейлон	
	Хаб Tru-Seal	Лексан или поликарбонат	
Компенсатор натяжения		HYTREL, непрозрачный светло-серый	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Помпа одnorазовая	Корпус	Стеклонейлон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
	Камера	Силикон	
	Основание	17-4 PH Нержавеющая сталь	
	Поршень	Стеклонейлон	
	Штрих-код	Черные чернила, Стикер Полиэстр	
Трубка для подачи жидкости		Colorite	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Трубка для отвода отходов		Силикон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Мешок для отходов		Сополимер этилена и винилацетата	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Коннектор		Белый нейлон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE

Фильтр	Версапор	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Флаконная игла	Акрилонитрил-бутадиен- стирол (ABS)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

Полный состав материалов изделия и его упаковки указан в Выписке из
технического файла.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

29 декабря 2016 г.

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении изделия «Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в Инструкции по применению.

/подпись/

Джордж Лукас

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Сегодня, 29 декабря 2016 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Джордж Лукас, подтвердивший мне на основании достаточных и удостоверяющих личность доказательств, а именно карточки, удостоверяющей личность сотрудника компании «БСК», что он является лицом, поставившим свою подпись на предыдущем или прилагаемом документе, а также подтвердивший мне, что документ был подписан им добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

[Далее следует текст документа «Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения: Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович, паспорт 45 02 362425,
выдан ОВД «Перово» города Москвы 29 апреля 2002 года

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать пятого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № **3-448**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



М.А. Иванов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью **37 (тридцать**

семь) листов

Нотариус

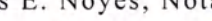


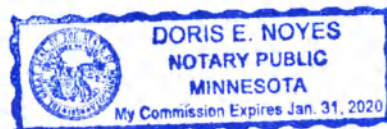
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

George Lucas
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation

On this 29th day of December, 2016 before me, the undersigned notary public, personally appeared George Lucas, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.


Doris E. Noyes, Notary Public
My commission expires: January 31, 2020



ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	4
3.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	6
5.	СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	7
6.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
7.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
8.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
9.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
10.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	9
11.	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	10
12.	ФОРМА ВЫПУСКА	10
13.	ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ	10
14.	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	10
15.	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	18
16.	ГАРАНТИЯ	18
17.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
18.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ	21
19.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
20.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	28
21.	УПАКОВКА	28
22.	МАРКИРОВКА	28
23.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	35
24.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	35
25.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	35
26.	СРОК ГОДНОСТИ	35
27.	УТИЛИЗАЦИЯ	36
28.	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	36
29.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*	37

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

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).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

1) Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Состав набора:

1. Помпа одноразовая
2. Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE
3. Трубка для подачи жидкости
4. Трубка для отвода отходов
5. Мешок для отходов
6. Инструкция по применению

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: наборы для тромбэктомии AngioJet, AngioJet, тромбэктомический набор AngioJet, набор AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE, набор AngioJet ZelanteDVT, AngioJet ZelanteDVT.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Использование при повреждении системы защиты стерильности запрещено. При обнаружении повреждения свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) в вашем регионе.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Это может привести к нарушению структурной целостности изделия и/или неисправности изделия, которая, в свою очередь, может стать причиной телесного повреждения, заболевания или смерти пациента, а также к риску загрязнения изделия и/или инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в частности, к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения, административными требованиями и/или муниципальным законодательством после использования.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для тромбэктомии AngioJet (см. рисунок 1) применяются совместно с системой AngioJet Ultra, в состав которой входит консоль AngioJet Ultra и устройство AngioJet Ultra Power Pulse.

В состав набора для тромбэктомии AngioJet обязательно входят:

1. Помпа одноразовая
2. Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE
3. Трубка для подачи жидкости
4. Трубка для отвода отходов
5. Мешок для отходов
6. Инструкция по применению

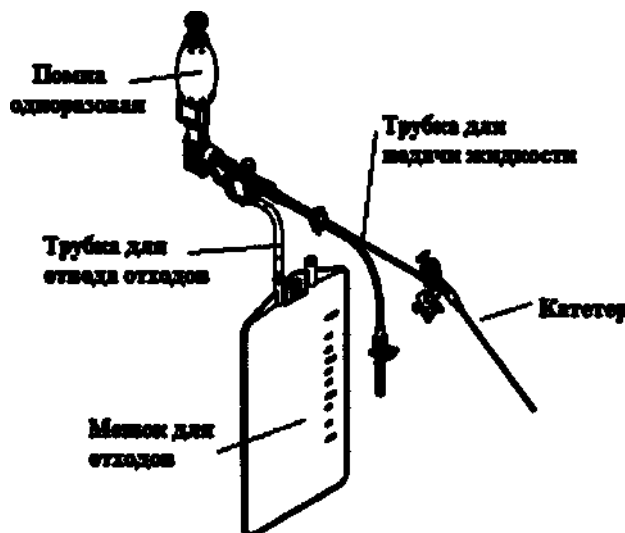


Рисунок 1. Наборы для тромбэктомии AngioJet

Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости. Помпа одноразовая подает физраствор под давлением.

В наборе для тромбэктомии AngioJet физраствор подается с большой скоростью, из-за чего на конце катетера создается область низкого давления. Тромб затягивается в катетер через впускное отверстие на дистальной части shaft

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

катетера, где струями тромб разделяется на части и удаляется из тела. Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.

Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE вводится через интродьюсер и управляется при помощи проводника. Гемостатический клапан катетера AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE имеет отверстие с запорным краном. Это отверстие можно использовать при необходимости введения контрастного вещества или других жидкостей в кровоток. См. таблицу 1. Характеристики набора для тромбэктомии AngioJet.

Таблица 1. Характеристики набора для тромбэктомии AngioJet.

	Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE
Минимальный диаметр сосуда	6,0 мм
Рабочая длина	105 см
Наружный диаметр шайфа катетера	8F (2,69 мм)
Система доставки	OTW (по проводнику)
Совместимый проводник	0,035 дюйма (0,89 мм)
Совместимый интродьюсер	8F (≥ 2,70 мм)
Совместимый направляющий катетер	-
Гидрофильное покрытие	нет
<i>Максимальная рекомендуемая продолжительность использования (в минутах)</i>	
Общая продолжительность использования	8
Продолжительность использования в кровотоке	4

Для правильного использования системы AngioJet необходимо точно понимать, как работают все ее компоненты. Ознакомьтесь с данной инструкцией по применению и руководством оператора, поставляемым с консолью AngioJet Ultra, перед использованием любой части системы AngioJet Ultra.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Система AngioJet Ultra разрешена к использованию исключительно операторами, прошедшими необходимое обучение по ее установке и применению.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

5. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Количество	Элемент
------------	---------

1 (один)	Набор для тромбэктомии ZelanteDVT OVER-THE-WIRE
----------	---

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE предназначен для использования с консолью AngioJet Ultra для фрагментации и удаления тромбов, включая тромбы глубоких вен (ТГВ) из подвздошно-бедренных вен, вен нижних конечностей диаметром не меньше 6,0 мм, периферических вен верхних конечностей диаметром не меньше 6,0 мм, а также для применения совместно с устройством AngioJet Ultra Power Pulse для управления и селективной инфузии назначенных терапевтом жидкостей, в том числе тромболитических средств, в периферическую сосудистую систему.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE предназначен для использования с консолью AngioJet Ultra для фрагментации и удаления тромбов, включая тромбы глубоких вен (ТГВ) из подвздошно-бедренных вен, вен нижних конечностей диаметром не меньше 6,0 мм, периферических вен верхних конечностей диаметром не меньше 6,0 мм, а также для применения совместно с устройством AngioJet Ultra Power Pulse для управления и селективной инфузии назначенных терапевтом жидкостей, в том числе тромболитических средств, в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Применение тромбэктомического набора противопоказано в следующих случаях:

- Наличие противопоказания к эндоваскулярным вмешательствам;
- Невозможность проведения проводника до очага;
- Непереносимость рентгеноконтрастных препаратов.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE:

- Набор для тромбэктомии ZelanteDVT OVER-THE-WIRE не оценивали с точки зрения лечения эмболизации легочной артерии. Имеются сообщения о

серьезных нежелательных явлениях, включая случаи смерти, связанные с использованием катетера для лечения эмболизации легочной артерии.

- Набор для тромбэктомии ZelanteDVT OVER-THE-WIRE не оценивали с точки зрения использования в сонных артериях и сосудах головного мозга.
- Набор для тромбэктомии ZelanteDVT OVER-THE-WIRE не оценивали с точки зрения использования в коронарных сосудах.
- Использование катетера может привести к эмболии тромба и/или твердых остатков тромба. Эмболия остатков тромба может привести к дистальной окклюзии сосуда, результатом чего может стать недостаточная перфузия или некроз тканей.
- При использовании катетера у небольшого количества пациентов отмечалась аритмия сердца. При использовании катетера следует отслеживать частоту сердечных сокращений и, при необходимости, применять целесообразные меры, например, временную электрокардиостимуляцию.
- Использование катетера может привести к расслоению или перфорации сосуда.
- Использование системы AngioJet Ultra у пациентов с незажившим повреждением в подвергаемом катетеризации сосуде, вызванным недавним механическим вмешательством, запрещено во избежание усугубления повреждения, расслоения сосуда или кровотечения.
- Использование набора для тромбэктомии ZelanteDVT OVER-THE-WIRE в сосудах меньшего диаметра, чем минимальный диаметр сосуда, указанный в таблице 1, запрещено; это может повысить риск повреждения сосуда.
- Во избежание образования перикатетеризационного тромба или острого ретромбоза рекомендуется системная гепаринизация в дополнение к гепарину, добавляемому в пакет для физиологического раствора. Использование гепарина остается на усмотрение врача.
- Предупреждения, меры предосторожности и указания по установке системы см. в руководстве оператора консоли AngioJet Ultra.
- При использовании набора для тромбэктомии ZelanteDVT OVER-THE-WIRE для фрагментации и удаления тромбов из периферических вен следует тщательно проанализировать риск легочной тромбоэмболии.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT:

- Визуально осмотрите набор для тромбэктомии ZelanteDVT OVER-THE-WIRE до начала использования, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, полученных в ходе транспортировки. Не пытайтесь выпрямить или использовать изогнутый

или скрученный набор для тромбэктомии ZelanteDVT OVER-THE-WIRE. Это может привести к разрыву катетера. Использование поврежденного набора для тромбэктомии ZelanteDVT OVER-THE-WIRE для лечения пациента запрещено.

- Не вдавливайте и не крутите катетер с силой при возникновении сопротивления при продвижении набора для тромбэктомии ZelanteDVT OVER-THE-WIRE к пораженной области. Это может привести к деформации компонентов кончика и, таким образом, к ухудшению функционирования катетера.
- Не тяните за катетер при возникновении чрезмерного сопротивления при попытке его извлечения. В таком случае извлеките катетер вместе с интродьюсером как единый комплекс во избежание риска отделения кончика

10. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникать при использовании наборов для тромбэктомии AngioJet, схожи с нежелательными явлениями, которые могут возникать при других инвазивных процедурах:

- Внезапное закрытие сосуда, подвергаемого катетеризации
- Острый инфаркт миокарда
- Острая почечная недостаточность
- Аритмия
- Кровотечение места введения
- Инсульт
- Смерть
- Расслоение сосуда
- Проксимальная или дистальная эмболия
- Гематома
- Гемолиз
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Гипотензия/гипертензия
- Инфицирование места введения
- Боль
- Панкреатит

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

- Перфорация сосуда
- Псевдоаневризма сосуда
- Реакции на контрастное вещество
- Тромбоз/окклюзия сосуда
- Тотальная окклюзия сосуда, подвергаемого катетеризации
- Аневризма сосуда
- Сосудистый спазм
- Повреждение стенки сосуда или клапана

11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Врач должен проинформировать пациента о нижеследующих аспектах использования системы AngioJet Ultra:

- Вопросы риска/пользы использования как системы AngioJet Ultra, так и других инвазивных процедур, которые могут быть применены с высокой вероятностью, для конкретного пациента.
- Рекомендации по послеоперационному уходу на дому и реабилитации.

12. ФОРМА ВЫПУСКА

Использование запрещено, если упаковка открыта или повреждена.

Использование запрещено, если часть маркировки отсутствует или не читаема.

СТЕРИЛЬНО: набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE поставляется в стерильном и апиrogenном состоянии. Стерилизация набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE осуществляется этиленоксидом (ЭО). Содержимое невскрытой и неповрежденной упаковки можно считать стерильным до даты, указанной на маркировке изделия.

13. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в темном сухом прохладном месте.

14. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дополнительные указания по применению системы AngioJet Ultra см. в *руководстве оператора*, поставляемым с консолью AngioJet Ultra.

Проверка до начала использования – меры предосторожности

1. Проверьте, что срок годности изделия, указанный на маркировке, не истек. Использование набора для тромбэктомии AngioJet с истекшим сроком годности запрещено в связи с риском нарушения стерильности или функционирования.
2. Осмотрите герметичную стерильную упаковку перед вскрытием. При нарушении целостности упаковки использование, повторная обработка или стерилизация ее содержимого запрещены. В таком случае обратитесь к представителю компании.

Необходимые материалы (не входящие в комплект поставки)

- Консоль AngioJet Ultra
- Подходящий стерильный проводник (см. таблицу 1)
- Гепаринизированный изотонический физиологический раствор (ГепИФР) в чаше для обтирки и первичного заполнения набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE (рекомендуемая пропорция – 2 000 единиц на литр [ед./л])
- ГепИФР для инъекций в пакете, подвешиваемом на консоли и соединяемом с набором для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE (рекомендуемая пропорция – 5 000 ед./л)

Подготовка набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

1. Гепаринизируйте пакет со стерильным физиологическим раствором комнатной температуры (рекомендуемая пропорция – 5 000 единиц на литр физиологического раствора) и перемешайте содержимое (рекомендуемый объем – 1,0 литр; с системой не поставляется). Подвесьте пакет с физиологическим раствором на крючок для пакета с физиологическим раствором в верхней части консоли.

Примечание: использование гепарина остается на усмотрение врача.

2. Включите питание консоли AngioJet Ultra. Откроется ящик консоли.
3. Извлеките катетер из упаковки стандартным стерильным методом. Осмотрите катетер до начала использования на предмет отсутствия повреждений, вызванных транспортировкой, например, изгибов и перекручиваний. Не пытайтесь выпрямить или использовать сильно перекрученное изделие. Это может привести к разрыву катетера и/или повреждению сосуда. Использование катетера при наличии дефектов запрещено. В таком случае обратитесь к представителю компании.
4. Стерильному оператору: извлеките катетер и трубку длиной, достаточной для удобного использования, из стерильной упаковки и осмотрите их на предмет повреждений. Передайте остальные элементы набора для тромбэктомии AngioJet

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

ZelanteDVT OVER-THE-WIRE нестерильному оператору для подключения к консоли.

Примечание: при использовании зажима для удержания катетера в стерильном поле убедитесь, что зажим не приводит к деформации трубки.

5. Промойте просвет для проводника. Вставьте шприц объемом не менее 10 мл, заполненный физиологическим раствором, в просвет для проводника гемостатического клапана катетера AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE. Используйте просвет для проводника, в который вставлен проводник. Надавливайте на поршень шприца до тех пор, пока из дистального конца просвета для проводника не появится физиологический раствор.
6. Нестерильному оператору: возьмите узел помпы одноразовой (не поршневую головку) у стерильного оператора и вставьте его в консоль. Убедитесь в том, что дренажная трубка выровнена по перистальтической помпе одноразовой.
7. Снимите колпачок с флаконной иглы набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE и вставьте иглу в мешок для отходов.
8. Нажмите на кнопку, чтобы закрыть ящик консоли.
9. Расположите педаль в удобном для врача месте, таким образом, чтобы минимизировать риск непреднамеренного нажатия.
10. Полностью погрузите кончик катетера в гепаринизированный физиологический раствор и нажмите на педаль, чтобы заполнить катетер первичным раствором.
11. Продолжайте заполнение катетера первичным раствором до тех пор, пока таймер не дойдет до нуля.
12. Проверьте правильность настройки системы. Для этого снимите ногу с педали. На панели состояния отобразится сообщение «READY» («Готово»), и загорится зеленый индикатор.
13. Отслеживайте ток остатков тромба / жидкости из набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE по трубке для подачи жидкости и для отвода отходов во время его использования. Если в трубке для отвода отходов не видно крови при включении системы AngioJet Ultra, это означает, что катетер мог окклюдироваться внутри сосуда; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба. Использование в условиях окклюзии может повысить риск повреждения сосуда.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Подготовка к инфузии Ultra Power Pulse

Функцию инфузии Power Pulse Spray можно включить после настройки и первичного заполнения системы для тромбэктомии AngioJet в рамках подготовки к использованию и размещения катетера в целевой области сосудистого русла.

1. Подготовьте назначенный врачом раствор в соответствии с инструкцией-вкладышем в отдельном пакете для физиологического раствора.
2. Заполните набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE первичной назначенной врачом жидкостью по стандартной процедуре.

Включение режима Power Pulse

1. Нажмите на кнопку «CATHETER» («Катетер») на консоли.
2. Нажмите на кнопку «CATHETER» еще раз для перехода на экран включения режима Power Pulse.
3. Нажмите на стрелку для выбора варианта «YES» («Да») в окне выбора «Yes/No» («Да/Нет») для подтверждения включения режима Power Pulse.
4. Нажмите на кнопку «CATHETER» еще раз.

Примечание: объем и продолжительность подачи Power Pulse отображаются на главном экране. На экране консоли отображается сообщение «PP». В строке названия экрана должно быть указано «INFUSION IN PROGRESS» («Производится инфузия»).

Процедура инфузии Power Pulse Spray

Примечание: детали конкретной процедуры инфузии определяются врачом.

1. Введите катетер в целевую область.
2. Нажмите на педаль, чтобы подать требуемый объем назначенной врачом жидкости.

Примечание: за один ход помпы одноразовой подается приблизительно 0,6 см³ жидкости.

3. Катетер следует передвигать по целевой области по усмотрению врача.
4. Прежде, чем начинать тромбэктомию после введения тромболитического средства, рекомендуется подождать 10-15 минут.

Выключение режима Power Pulse

1. Нажмите на кнопку аварийной перезагрузки для немедленного выключения режима Power Pulse и возвращения в режим Thrombectomy.
2. Также выключить режим Power Pulse можно нижеследующим способом:
 - 2.1. Нажмите на кнопку «CATHETER». Появится окно выбора «YES/NO».
 - 2.2. Нажмите на кнопку «NO» («Нет»), затем – еще раз на кнопку «CATHETER», чтобы вернуться к экрану «READY» («Готово»).

Примечание: нажатия на кнопку «NO» недостаточно для выключения режима Power Pulse; необходимо нажать на кнопку «CATHETER».

Примечание: объем Power Pulse отображается на экране «READY»; при повторном включении режима Power Pulse он будет использоваться в качестве исходного показателя. Для сброса показателя объема необходимо переустановить катетер.

Подготовка пациента

Предупреждение: при использовании катетера у небольшого количества пациентов отмечалась аритмия сердца. При использовании катетера следует отслеживать частоту сердечных сокращений и, при необходимости, применять целесообразные меры, например, временную электрокардиостимуляцию.

Доставка и использование набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Примечание: тромбэктомия посредством системы AngioJet Ultra может осуществляться в сочетании с основными эффективными методами терапии остаточного стеноза, такими как ЧТА и стентирование.

1. Для подведения катетера к целевому поражению может применяться ипсилатеральный подход. Катетер предназначен для чрескожного введения. Для минимизации травмирования места введения следует использовать сосудистый интродьюсер. Для облегчения размещения интродьюсера следует использовать проводники или другие стандартные изделия и методы.

Предупреждение: стенозированные поражения, через которые сложно провести катетер к тромбу, можно дилатировать баллоном под низким давлением (≤ 2 атм). Невыполнение предварительной дилатации труднопроходимых поражений до использования катетера может привести к повреждению сосуда.

2. После проведения проводника к области, подвергаемой катетеризации, на него устанавливается катетер и продвигается к тромбу.

3. Вращение кончика катетера контролируется посредством поворачивания механизма вращения, расположенного на гемостатическом клапане катетера (рис. 2).

Внимание: прекратите поворачивание механизма вращения по достижении встроенного стопора.

Внимание: катетер не предназначен для использования без предустановленного проводника.

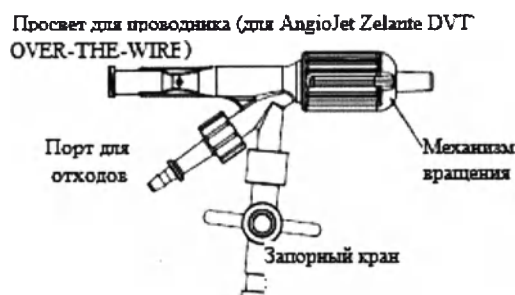


Рис. 2. Гемостатический клапан катетера AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Отверстия катетера ориентируют по ангиографическим данным о малой рентгеноконтрастной метке, расположенной между двумя крупными рентгеноконтрастными метками. Отверстия катетера ориентируют напротив малой рентгеноконтрастной метки (рис. 3).



Рис. 3. Схема рентгеноконтрастных меток катетера AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

4. Включите систему. Для этого нажмите на педаль консоли. Тромбэктомия достигается посредством дистально-проксимального или проксимально-

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

дистального прохождения катетера через тромб. Прохождение следует осуществлять со скоростью приблизительно 1-2 мм/с.

Предупреждение: отслеживайте ток остатков тромба / жидкости из набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE по трубке для подачи жидкости и для отвода отходов во время его использования. Если в трубке для отвода отходов не видно крови при включении системы AngioJet Ultra, это означает, что катетер мог окклюдироваться внутри сосуда; проверьте положение катетера, диаметр сосуда и состояние тромба.

5. Для достижения оптимального результата может потребоваться провести катетер через тромб несколько раз.

Предупреждение: использование системы AngioJet ведет к преходящему гемолизу, который может выражаться в виде гемоглобинурии. В таблице 1 представлены максимальная рекомендуемая продолжительность использования и общая продолжительность использования набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE. Оцените устойчивость пациента к риску гемоглобинемии и ее последствий перед началом процедуры. Рассмотрите возможность восполнения потери жидкости до, во время и после процедуры по необходимости в соответствии с общим медицинским состоянием пациента.

Предупреждение: наличие крупных тромбовых бляшек в периферических венах может привести к значимой гемоглобинемии, уровень которой необходимо отслеживать для коррекции возможных нежелательных явлений, связанных с почками, поджелудочной железой и т.д.

Примечание: при извлечении и/или неиспользовании набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE трубку для подачи жидкости и для отвода отходов и интродьюсер набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE следует промыть ГепИФР во избежание тромбообразования и сохранения проходимости просвета. Прежде, чем повторно вводить набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE в тело пациента, погрузите кончик катетера в ГепИФР для повторного заполнения первичным раствором и поработайте им не менее 20 секунд.

6. Для оценки терапии можно по запорному крану гемостатического клапана вручную ввести стандартное контрастное вещество. Для введения контрастного вещества катетер извлекать не обязательно.

Внимание: для удаления воздуха из катетера при подаче жидкости по запорному крану катетера следуйте нижеследующим правилам:

- Введение жидкостей по запорному крану ЗАПРЕЩЕНО за исключением случаев использования катетера в крови в течение не менее 30 секунд до введения. Наличие крови вместо физиологического раствора помогает минимизировать объем воздуха в трубке для подачи жидкости и для отвода отходов и гемостатического клапана катетера.

- Перед подготовкой набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE к введению жидкости убедитесь в том, что педаль консоли не нажата, т.е. катетер не работает. Помимо этого, убедитесь в том, что кончик катетера расположен вблизи от целевой области.

- Гемостатический клапан катетера необходимо очистить посредством обратного тока крови под системным давлением по запорному крану. При отсутствии свободного тока крови из запорного крана необходимо переместить кончик катетера. Не используйте шприц или другие средства для вывода крови из запорного крана.

- Поверните гемостатический клапан катетера таким образом, чтобы запорный кран был повернут к потолку. Откройте и держите запорный кран гемостатического клапана катетера открытым до тех пор, пока гемостатический клапан катетера не промоется кровью объемом приблизительно 3 см³. Закройте запорный кран; при этом ножка запорного крана должна быть заполнена жидкостью.

- Выполните жидкостно-жидкостное соединение инъекционного шприца с ножкой запорного крана.

- Откройте запорный кран и введите назначенную врачом жидкость.

Внимание: жидкости следует вводить только под наблюдением врача. Подготовка всех растворов осуществляется в соответствии с инструкциями производителя.

Внимание: номинальное давление трубки для отвода отходов набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE составляет 0,68 МПа. Введение контрастного вещества вручную с приложением избыточной силы может привести к давлению введения, превышающему 0,68 МПа, результатом чего может стать течь трубки для отвода отходов катетера.

Внимание: использование автоматического шприца для доставки контрастного вещества по запорному крану катетера запрещено. Использование автоматического шприца может привести к давлению, превышающему 0,68 МПа, результатом чего может стать течь трубки для отвода отходов катетера.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Внимание: некоторые жидкости, в частности, контрастные вещества, могут загустеть в просвете катетера и привести к нарушению надлежащей работы катетера, если надолго оставить их в таком состоянии. Катетером следует воспользоваться для удаления жидкости в течение 15 минут с момента введения.

7. Следуйте надлежащим мерам предосторожности при утилизации инфекционных отходов. Повторное использование набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE запрещено. Указания по очистке консоли и надлежащей утилизации набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE см. в руководстве оператора консоли.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Никакой отдельной информации о пациенте не предоставляется ввиду того, что катетер используется при проведении других инвазивных процедур. Риски и польза для пациента схожи и, с точки зрения пациента, являются аспектами данных инвазивных процедур.

16. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БиЭсСи») (Boston Scientific Corporation; BSC) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента проявлялась достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет и отменяет действие всех остальных гарантий, не указанных здесь в прямой форме, явно выраженных или подразумеваемых в силу закона или на иных основаниях, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи и пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, чистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочими аспектами, неподконтрольными компании «БиЭсСи», напрямую влияют на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БиЭсСи» по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БиЭсСи» не несет ответственности за любые случайные и косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БиЭсСи» не принимает на себя ответственность, и не дает кому-либо права принимать за себя какие-либо другие или дополнительные обязательства по данному инструменту. **Компания «БиЭсСи» не принимает на себя ответственность по повторно**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

использованным, обработанным или стерилизованным инструментам и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии годности для продажи данных изделий и их пригодности для определенной цели.



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)

Центр обслуживания клиентов на территории США: +1 (508) 650-8000

17. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тромбэктомия осуществляется с помощью струй физиологического раствора, которые нагнетаются по shaftу катетера. Струи создают локальное понижение давления (закон Бернулли), ведущее к фрагментации и аспирации тромба. Струи жидкости и работа помпы одноразовой на консоли создают движущую силу для удаления частиц тромба из очага и из организма по катетеру.

Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости. Помпа одноразовая подает физраствор под давлением.

В наборе для тромбэктомии AngioJet физраствор подается с большой скоростью, из-за чего на конце катетера создается область низкого давления. Тромб затягивается в катетер через впускное отверстие на дистальной части shaftа катетера, где струями тромб разделяется на части и удаляется из тела. Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.

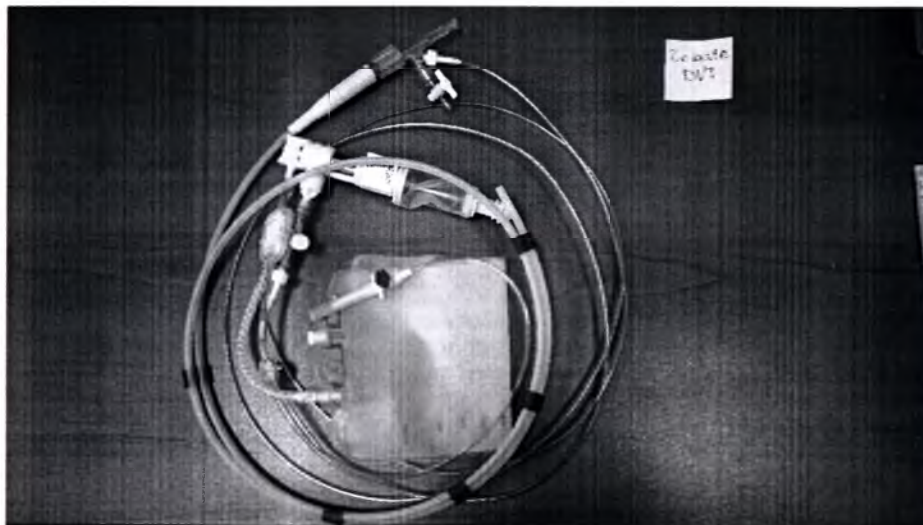
Катетеры AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE вводятся через направляющий катетер и управляются при помощи проводника.

Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE вводится через интродьюсер и управляется при помощи проводника.

Гемостатический клапан катетеров AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE имеет отверстие с запорным краном. Это отверстие можно использовать при необходимости введения контрастного вещества или других жидкостей в кровоток.

18. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Фотографии компонентов медицинского изделия расположены в Выписке из технического файла.



Общий вид набора для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ:

Катетер	
Проксимальная часть shaft катетера	Катетер состоит из проксимальной части shaft и дистальной части shaft. Дистальная часть shaft катетера имеет впускные отверстия и выпускные отверстия, находящиеся между рентгеноконтрастными метками.
Дистальная часть shaft катетера	

Гемостатический клапан

Гемостатический клапан наборов AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE имеет хаб Tru-Seal, который обеспечивает легкое управление проводником.

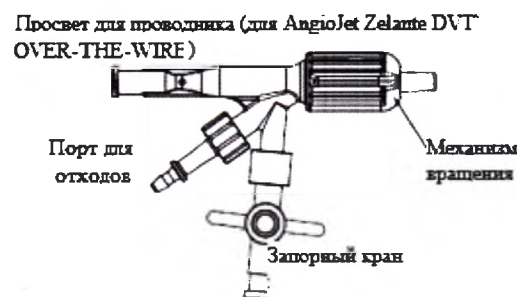


Хаб Tru-Seal (для наборов AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE)

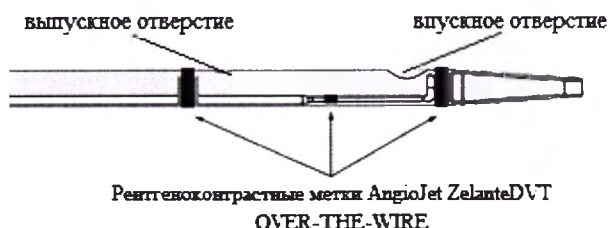


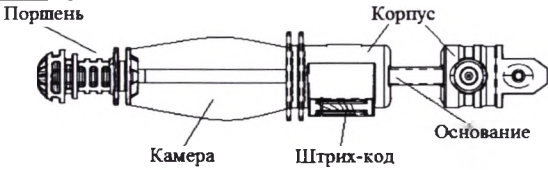
Хаб Tru-Seal (для наборов AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet PE OVER-THE-WIRE)

Гемостатический клапан наборов AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE имеет отверстие с запорным краном, по которому можно вручную ввести стандартное контрастное вещество для оценки терапии.



Механизм вращения предназначен для ориентации входного/выходного

	отверстия на дистальном конце катетера. Порт для отходов используется коаксиально с трубкой для отвода отходов и трубкой для подачи жидкости.
Гидрофильное покрытие (для катетеров AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE)	Покрывает дистальную часть shaft катетера, исключая самую дистальную часть с отверстиями. Гидрофильное покрытие активируется, если слегка протереть shaft катетера физиологическим раствором.
Рентгеноконтрастные метки	Рентгеноконтрастные метки обеспечивают рентгеноконтрастность изображения. Все наборы для тромбэктомии AngioJet имеют две рентгеноконтрастные метки. Они располагаются на дистальном конце катетера на расстоянии 15 мм друг от друга. AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE имеет три рентгеноконтрастные метки. Малая рентгеноконтрастная метка расположена между двумя крупными.  Малая рентгеноконтрастная метка помогает врачу определить ориентацию отверстия. Отверстия расположены напротив малой рентгеноконтрастной метки при просмотре под флюороскопией
Помпа одноразовая	Помпа одноразовая обеспечивает подачу стерильной жидкости с определенной скоростью с помощью поршня, параметры которого указаны на этикетке со штрих кодом.

	
Трубка для подачи жидкости	Из пакета со стерильным физраствором (не входит в набор) с помощью помпы одноразовой гепаринизированный физраствор поступает по трубке для подачи жидкости.
Трубка для отвода отходов	Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется.
Коннектор	Скрепляет трубку для подачи жидкости и трубку для отвода отходов.
Мешок для отходов	Через трубку для отвода отходов остатки тромба извлекаются из катетера в мешок для отходов, который затем утилизируется. Прозрачный мешок для отходов в открытом состоянии объем 1000 мл.
Фильтр	Применяется для исключения проникновения инородных тел в трубку
Флаконная игла	Вставляется в пакет со стерильным физраствором (не входит в набор) для подачи с помощью помпы одноразовой гепаринизированного физраствора по трубке для подачи жидкости. Флаконная игла уливливает пузырьки.
Колпачок флаконной иглы	Защищает флаконную иглу от воздействия внешней среды во время транспортировки
Защитная трубка с адаптером	Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. Катетер помещается в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, затем закрепляют зажимами.

Зажимы	Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют полыми зажимами с бороздками
Лоток	Набор для тромбэктомии AngioJet помещается в защитную трубку с адаптером и закрепляется во внешнем лотке с пазами (3). Внутренний лоток (2) вставляется до щелчка во внешний лоток. Верхний лоток (1) также вставляется до щелчка в наружный лоток.
Защитная пленка для лотка	Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.
Запечатываемый пакет	Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

19. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Dista OVER- THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Omni OVER- THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Proxi OVER- THE- WIRE	Катетер AngioJet PE OVER- THE- WIRE
Рабочая длина (расстояние от компенсатора натяжения до кончика катетера)	105 ±2 см	145 ± 2 см	120 ± 2 см	90 ± 2 см	120 ± 2 см
Наружный диаметр шафта катетера	макс. 8F (2,69 мм)	макс. 4F (1,33 мм) и дистальные 15 см 3F (1,00 мм)	макс. 6F (2,06 мм)		
Внутренний диаметр кончика катетера	0,93±0,02 мм	0,46±0,02 мм	0,91±0,02 мм		0,91±0,027 мм
Скорость инфузии	56—63 мл/мин	21—25 мл/мин	57—63 мл/мин		
Рабочее давление	48,2 – 82,7 МПа	31—55,1 МПа	53—77,9 МПа		48,2 – 82,7 МПа
Чистая эвакуация	-8..+18 мл/мин. Скорость чистой эвакуации измеряется путем погружения конца катетера в градуированный стакан объемом 50 мл, в который наливается примерно 25 мл воды, с последующим включением системы на одну минуту при вставленном в катетер проводнике. Скорость чистой эвакуации вычисляется путем вычитания конечного объема из исходного объема.				
Визуальная оценка оттока	Суммарная скорость оттока должна быть не менее 10 мл/мин, а скорость оттока из каждого отдельного отверстия — не менее 2 мл/мин.				
Направление струй	При осмотре конца катетера убеждаются в том, что струи не направлены от впускных отверстий.				
Количество впускных отверстий	1	3	4	4	3
Количество выпускных отверстий	1	3	3	3	3
Совместимость с проводником	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)		
Совместимость с направляющим катетером	-	6F (≥ 1,78 мм / 0.070	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)		

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Совместимость с интродьюсером	8F (≥2,70 мм)	дюймов) 4F (≥ 1,35 мм)	6F (≥ 2,10 мм)
Рентгеноконтрастность	Должен быть рентгеноконтрастным.		
Безопасность кончика катетера	Катетер должен иметь конический кончик, который обеспечивает плавный переход от проводников до максимального диаметра катетера и предназначен для проникновения и прохождения тромбов, поражений или стентов без таких неблагоприятных последствий, как дистальная эмболизация.		
	Область кончика катетера, включая рентгеноконтрастные маркеры и отверстия, должна быть гладкой при прикосновении пальцем в перчатке, без каких-либо выступов, которые могли бы повредить резиновые перчатки, а самый кончик не должен быть слишком острым при прикосновении пальцем в перчатке.		
Требования к поверхности	При визуальном осмотре при минимальном увеличении в 2,5 раза, внешняя поверхность микрокатетера должна быть без посторонних веществ. Внешняя поверхность эффективной длины катетера, в том числе дистальный кончик, должна быть без поверхностных и производственных дефектов, которые могут вызывать минимальную травму сосудов во время использования.		
Совместимость с рентгеноконтрастным и физиологическим раствором	Катетер не должен выходить из строя или демонстрировать снижение рабочих характеристик при воздействии рентгеноконтрастного, литического или физиологического раствора в течение 15 мин		
Испытание на герметичность гемостатического клапана	При создании давления 0,34 ±0,03 МПа в течение 30 секунд не отмечалось значимых утечек жидкости		
Интерфейс пользователя	При расположении на ровной поверхности катетер должен принять прямую или слегка изогнутую конфигурацию без каких-либо резко закругленных кривых (приблизительный радиус закругления должен быть больше 15 см).		
Общее образование дисперсных частиц	Образование частиц измеряется путем пережатия трубки для отвода отходов у гемостатического клапана кровоостанавливающим зажимом, чтобы вся вводимая вода оставалась в рабочем сосуде или в самом катетере. Конец катетера помещается в сосуд, заполненный водой объемом 1000 мл без дисперсных примесей, в катетер вводится проводник, и система включается на 10 минут. Через 10 минут работы системы проводится анализ жидкости из сосуда с помощью счетчика частиц или с помощью микроскопа в соответствии со статьей 788 Фармакопеи США (формуляр 25, статья 788). Допускается содержание не более 25 частиц/мл размером от 10 мкм и не более 3 частиц/мл размером от 25 мкм		
Скорость инъекции контрастного препарата	> 0,5 мл/с при инъекционном давлении 0,69 МПа	> 0,5 мл/с при инъекционном давлении 0,34 МПа	
Длительное использование	20 минут работы системы без утечек жидкости и без сбоев, при этом чистая эвакуация и скорость инфузии должны оставаться в нормативных пределах		
Испытание на коррозию	На металлических деталях катетера не должно быть признаков коррозии		
Требование к проводнику	Необходимо обеспечить свободное перемещение проводника.		
Совместимость с консолью AngioJet Ultra	Изделие должно иметь штрих-код для консоли AngioJet Ultra, чтобы определить настройки ее параметров		

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Визуальная оценка	Изделие в собранном виде не должно обесцвечиваться, менять цвет, не должно иметь перегибов, порезов, царапин, провалов, трещин, посторонних материалов или деформаций, заметных при масштабируемом видеокодировании
-------------------	---

Остальные параметры и технические характеристики указаны в Выписке из технического файла.

20. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

	Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Dista OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Omni OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet Solent Proxi OVER-THE- WIRE	Катетер AngioJet PE OVER-THE- WIRE
Совместимый проводник	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)	0,035 дюйма (0,89 мм)
Совместимый интродьюсер	8F (≥2,70 мм)	4F (≥ 1,35 мм)	6F (≥ 2,10 мм)	6F (≥2,10 мм)	6F (≥2,10 мм)
Совместимый направляющий катетер	-	6F (≥ 1,78 мм / 0,070 дюймов)	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)	8F (≥ 2,18 мм / 0,086 дюймов)

21. УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Набор для тромбэктомии AngioJet помещается в защитную трубку с адаптером и закрепляется во внешнем лотке с пазами. Внутренний лоток вставляется до щелчка во внешний лоток. Верхний лоток также вставляется до щелчка в наружный лоток. Лоток герметично закрывается защитной пленкой для лотка и помещается в запечатываемый пакет, который запаивается.

22. МАРКИРОВКА

Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.14 «Обязательные требования и применяемые стандарты» Выписки из технического файла. Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (2 года).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета «Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE»



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Знак	Английское описание	Название
-	AngioJet ZelanteDVT	Торговое название AngioJet ZelanteDVT
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER-THE-WIRE
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с режимом POWER PULSE
-	Thrombectomy Set	Набор для тромбэктомии
	Contents	Комплектация
105 cm	-	Рабочая длина 105 см
15 mm	-	Расстояние между рентгеноконтрастными метками 15 мм
8F (2,69 mm)	-	Наружный диаметр shaft катетера 8F (2,69 мм)
	0,035 in (0,89 mm) Recommended Guidewire	Рекомендованный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)
	8F (≥ 2,70 mm) Recommended Introducer Sheath	Рекомендованный интродьюсер 8F (≥ 2,70 мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0086	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	Two Scimed Place, Maple Grove , MN 55311 USA	Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Информация, указанная на маркировке картонной коробки «Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE» (сторона 1)



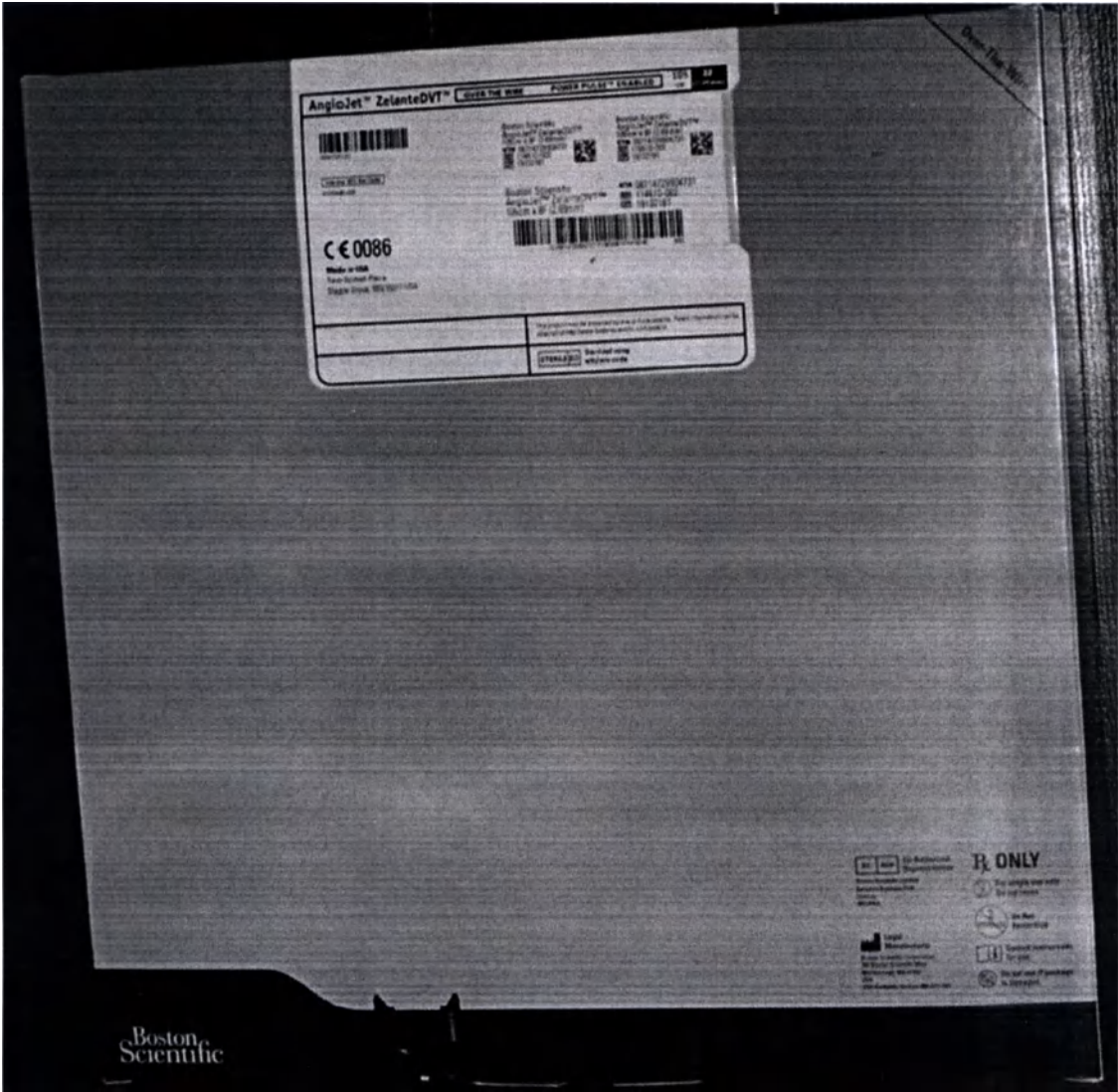
Знак	Английское описание	Название
-	AngioJet ZelanteDVT	Торговое название AngioJet ZelanteDVT
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER-THE-WIRE
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с режимом POWER PULSE
-	Thrombectomy Set	Набор для тромбэктомии
	Contents	Комплектация
105 cm	-	Рабочая длина 105 см
15 mm	-	Расстояние между рентгеноконтрастными метками 15 мм

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
 Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
 Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Знак	Английское описание	Название
8F (2,69 mm)	-	Наружный диаметр shaft катетера 8F (2,69 мм)
	0,035 in (0,89 mm) Recommended Guidewire	Рекомендованный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)
	8F (≥ 2,70 mm) Recommended Introducer Sheath	Рекомендованный интродьюсер 8F (≥ 2,70 мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Информация, указанная на маркировке картонной коробки «Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE» (сторона 2)



Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
EC REP	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллибрит-Бизнесс Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
-	Boston Scientific Corporation	Бостон Сайентифик

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888- 272-1001	Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США Обслуживание клиентов США 888-272-1001
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
-	AngioJet Solent Proxi	Торговое название AngioJet Solent Proxi
-	OVER-THE-WIRE	Торговое название OVER- THE-WIRE
-	POWER PULSE ENABLED	Для использования с устройством POWER PULSE
105 cm	-	Рабочая длина 105 см
8F (2,69 mm)	-	Наружный диаметр shaft катетера 8F (2,69 мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
REF	Catalog N.	Артикул
LOT	Lot	Лот
STERILE EO	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0086	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA	Ту Саймед Плейс, Мейпл Гроув, Миннесота 55311, США

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
--	---	--

23. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку наборы для тромбэктомии AngioJet 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.

24. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: 10 до 22 °C Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C Относительная влажность: 30-75 % Атмосферное давление: 70-106 кПа
Условия транспортировки	Температура транспортировки: 1 - 50°C Относительная влажность: 30-85 %
Условия хранения	Температура хранения: 1 - 50 °C Относительная влажность: не более 60 % Атмосферное давление: 86 – 106 кПа Хранить в темном сухом прохладном месте

25. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Наборы для тромбэктомии AngioJet предназначены только для одноразового использования.

26. СРОК ГОДНОСТИ

Наборы для тромбэктомии AngioJet имеют срок годности 2 года.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

27. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать наборы для тромбэктомии AngioJet и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

28. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation , Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA/
Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

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

Email: elizaveta@ooorc.ru

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:

Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

29. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

Компонент		Материал	Вид контакта
Катетер	Проксимальная часть shaft катетера	Пебакс 7233 Оплетка: 304 Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Дистальная часть shaft катетера	Пебакс 6333 Оплетка: 304 Нержавеющая сталь	
Рентгеноконтрастные метки		Платина, Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Гемостатический клапан	Корпус	Макролон, Поликарбонат	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
	Запорный кран	HDPE, белый краситель	
	Порт для отходов	Белый нейлон	
	Просвет для проводника	Полиамид натуральный	
	Механизм вращения	Поликарбонат, натуральный	
Компенсатор натяжения		HYTREL, белого цвета	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Помпа одноразовая	Корпус	Стеклонейлон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
	Камера	Силикон	
	Основание	17-4 PH Нержавеющая сталь	
	Поршень	Стеклонейлон	
	Штрих-код	Черные чернила, Стикер Полиэстр	
Трубка для подачи жидкости		Colorite	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Трубка для отвода отходов		Силикон	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Мешок для отходов		Сополимер этилена и	Кратковременный контакт (<

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения:
Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE

	винилацетата	24 ч) с неповрежденной кожей
Коннектор	Лексан	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Фильтр	Версапор	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Флаконная игла	Акрилонитрил- бутадиен-стирол	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в Выписке из технического файла.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

29 декабря 2016 г.

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении изделия «Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в Инструкции по применению.

/подпись/

Джордж Лукас

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Сегодня, 29 декабря 2016 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Джордж Лукас, подтвердивший мне на основании достаточных и удостоверяющих личность доказательств, а именно карточки, удостоверяющей личность сотрудника компании «БСК», что он является лицом, поставившим свою подпись на предыдущем или прилагаемом документе, а также подтвердивший мне, что документ был подписан им добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

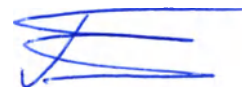
Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

[Далее следует текст документа «Наборы для тромбэктомии AngioJet, вариант исполнения: Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович, паспорт 45 02 362425,
выдан выдан ОВД «Перово» города Москвы 29 апреля 2002 года



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать пятого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-452

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



М.А. Иванов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 (тридцать
один) листов.

Нотариус

