



FilterWire EZ

Система противоэмболическая

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	1
НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	3
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	3
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
ГАРАНТИЯ.....	6

R ONLY

Только по предписанию врача

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к каким-либо интервенционным устройствам, которые будут использоваться вместе с системой противоэмболической FilterWire EZ, для получения информации об их назначении, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности.

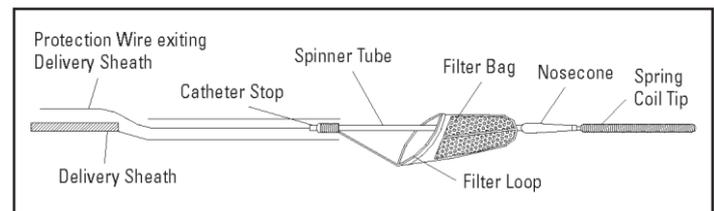
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система противоэмболическая FilterWire EZ компании «Бостон Сайентифик» представляет собой временную внутрисосудистую систему фильтрации с проводником 0,014 дюйма (0,36 мм), которая располагается дистальнее целевого поражения, подлежащего лечению с помощью интервенционных процедур. Система состоит из защитного проводника, интродьюсера доставки EZ, интродьюсера извлечения EZ и принадлежностей. При разворачивании фильтрующий мешок защитного проводника предназначен для захвата и удаления эмболического материала, который может высвободиться во время интервенционной процедуры. Защитный проводник используется в качестве стандартного управляемого проводника диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Кончик спиральной пружины защитного проводника и петля фильтра являются рентгеноконтрастными, чтобы обеспечить визуальный контроль во время размещения. По завершении процедуры фильтр захватывается интродьюсером извлечения EZ, а затем извлекается из тела пациента.



<i>Protection Wire exiting Delivery Sheath</i>	<i>Защитный проводник, выходящий из интродьюсера доставки</i>
<i>Spinner Tube</i>	<i>Вращающаяся трубка</i>
<i>Filter Bag</i>	<i>Фильтрующий мешок</i>
<i>Nosecone</i>	<i>Передний конус</i>
<i>Spring Coil Tip</i>	<i>Кончик спиральной пружины</i>
<i>Catheter Stop</i>	<i>Ограничитель катетера</i>
<i>Delivery Sheath</i>	<i>Интродьюсер доставки</i>
<i>Filter Loop</i>	<i>Петля фильтра</i>

Рисунок 1. Защитный проводник

Таблица 1. Содержимое

Колич ество	Описание
1 шт.	Защитный проводник
1 шт.	Интродьюсер доставки EZ
1 шт.	Интродьюсер извлечения EZ
1 шт.	Набор вспомогательных инструментов (1 устройство для вращения проводника, 1 разрывной интродьюсер, 1 расширитель клапана)

Таблица 2. Доступные размеры

Диаметр сосуда	Длина защитного проводника
3,5 мм – 5,5 мм	190 см или 300 см

Примечание: Защитный проводник длиной 190 см совместим с удлинителем проводника AddWire (номер по каталогу 22150-01) компании «Бостон Сайентифик». Интродьюсер извлечения с изогнутым кончиком EZ (номер по каталогу 50100-150), альтернативный интродьюсер для извлечения, доступен отдельно.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система противоэмболическая FilterWire EZ компании «Бостон Сайентифик» предназначена для использования в качестве проводника и противоэмболической системы для захвата и извлечения эмболического материала (тромбы/омертвевшие

ткани) при выполнении процедур ангиопластики и стентирования в периферической сосудистой системе, сонных артериях, коронарных артериях и шунтах подкожной вены. Диаметр сосуда в месте размещения петли фильтра должен составлять от 3,5 мм до 5,5 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с тяжелой аллергией на гепарин.
- Пациенты с кровотечением или другими нарушениями, которые ограничивают использование антикоагулянтной терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только врачи, имеющие опыт выполнения чрескожных внутрисосудистых процедур, должны использовать систему противэмболическую FilterWire EZ.
- Соответствующая антиагрегантная и антикоагулянтная терапия должна проводиться до и после процедуры, чтобы минимизировать риск эмболии и тромбоза.
- Избегайте инъекций в систему мозгового кровообращения с помощью инфузионного насоса.
- Безопасность и эффективность фильтра не проверялась с применением инфузионного насоса.
- Несоблюдение рекомендованных инструкций по подготовке и доставке устройства может привести к воздушной эмболии или другой нежелательной реакции.
- Медленно вводите и продвигайте устройства, чтобы предотвратить воздушную эмболию или травму сосудов.
- Не перемещать защитный проводник без наблюдения за откликом кончика.
- Все дистальные кончики могут стать причиной травмы сосуда. Убедитесь, что кончик проводника внутри сосуда свободен.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при попытке пересечь поражение с помощью системы FilterWire EZ.
- Контролируйте все движения защитного проводника в сосудах с помощью рентгеноскопии.
- Всегда держите открытой петлю фильтра, дистальную по отношению к развернутому стенту. Протягивание петли фильтра в область стента может привести к зацеплению со стентом и возможному отсоединению петли фильтра.
- Убедитесь, что защитный проводник стабилизирован на протяжении всей процедуры. Неспособность стабилизировать защитный проводник может привести к непреднамеренному перемещению фильтра, что приведет к запутыванию защитного проводника и / или задержке процедуры.
- Не тяните чрезмерно за защитный проводник или интродьюсер извлечения EZ, чтобы избежать разрывов фильтрующего мешка, отсоединения петли фильтра или других повреждений защитного проводника.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не стерилизуйте в автоклаве и не подвергайте систему противэмболическую FilterWire EZ воздействию органических растворителей.
- Перед фактическим использованием убедитесь, что используемые интервенционные устройства совместимы с защитным проводником диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм).
- При применении шунта подкожной вены перед использованием гепаринизировать пациента до достижения активированного времени свертывания (АВС) > 300 секунд (> 200 секунд при использовании ингибиторов GP IIb / IIIa), или при отсутствии измерения АВС гепарин вводится болюсно на основе веса (примерно 125 единиц/кг).
- Для процедур на сонной артерии введите гепарин и следите за АВС, чтобы поддерживать его на уровне > 275 секунд на протяжении всей процедуры.
- Необходимо обеспечить венозный доступ для купирования брадикардии и/или гипотензии с помощью введения

лекарственных средств или установки временного кардиостимулятора при необходимости.

- Перед использованием проверить защитный проводник и интродьюсеры на наличие повреждений (например, изгибов, перегибов, разрывов фильтра). Не используйте систему FilterWire EZ, если она повреждена. Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения.
- Во время процедуры храните стерильное содержимое пакета (включая спирали и набор вспомогательных инструментов) в стерильном поле. Не храните набор вспомогательных инструментов для будущего использования.
- При помощи ангиографии подтвердите, что диаметр сосуда подходит для использования системы FilterWire EZ, и убедитесь, что выбран правильный размер устройства. Диаметр референсного сосуда в месте развертывания петли фильтра должен составлять не менее 3,5 мм, но не более 5,5 мм для FilterWire EZ.
- Чтобы предотвратить чрезмерное натяжение и потенциальное рассечение артерии, убедитесь, что выбранное устройство соответствует диаметру референсного сосуда.
- При помощи ангиографии подтвердите, что сосуд имеет достаточную длину для размещения фильтра, чтобы обеспечить и поддерживать достаточное расстояние между ограничителем катетера защитного проводника и системой доставки стента или другими совместимыми интервенционными устройствами (см. таблицу 3 и рисунок 2).
- Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера или интродьюсера должен составлять 0,066 дюйма (1,68 мм).
- Минимальный внутренний диаметр отверстия вращающегося гемостатического клапана должен составлять 0,075 дюйма (1,91 мм), чтобы обеспечить возможность использования разрывного интродьюсера, поставляемого с системой противэмболической FilterWire EZ.
- Рекомендуется использовать проводниковый катетер с вращающимся гемостатическим клапаном при выполнении процедуры с системой противэмболической FilterWire EZ.
- При использовании вращающегося гемостатического клапана перед установкой какого-либо оборудования убедитесь, что клапан достаточно открыт.
- Стент, который плохо прикреплен к стенке сосуда, может стать причиной затрудненного пересечения с использованием интродьюсера извлечения и может увеличить риск зацепления фильтра со стентом.
- Убедитесь, что выбранный стент соответствует диаметру обрабатываемого сосуда, чтобы максимизировать потенциал для соответствующего наложения стента на стенку сосуда.
- Во время интервенционной процедуры обеспечьте соответствующую поддержку и положение проводникового катетера или направляющего интродьюсера. Движение проводникового катетера или направляющего интродьюсера может привести к непреднамеренному втягиванию фильтра в сосуд.
- Во время процедуры всегда старайтесь держать петлю фильтра, место поражения и рентгеноконтрастный кончик проводникового катетера или направляющего интродьюсера в поле зрения, сводя к минимуму вероятность того, что проводниковый катетер или направляющий интродьюсер отклонятся назад или выпадут в дуге аорты.
- Выпадение проводникового катетера или направляющего интродьюсера может привести к перемещению открытого фильтра через необработанное поражение, зацеплению фильтра/стента, отсоединению корзины фильтра, проксимальному движению стента или повреждению защитного проводника.
- Всегда медленно продвигайте или извлекайте систему противэмболическую FilterWire EZ под рентгеноскопическим контролем. Если ощущается и / или наблюдается сопротивление, определите причину и примите все необходимые меры по исправлению.

- Продвижение или вращение системы FilterWire EZ при сопротивлении может привести к травме сосуда.
- Всегда прикрепляйте устройство для вращения проводника соответствующим образом к защитному проводнику. Чрезмерное закрепление устройства для вращения проводника может привести к затруднению / невозможности его извлечения из защитного проводника. Недостаточное закрепление устройства для вращения проводника может привести к неправильному развертыванию фильтра.
- Всегда осторожно продвигайте / извлекайте устройство для вращения проводника вдоль защитного проводника, чтобы предотвратить загиб.
- Сохраняйте положение проводника стабильным, используя устройство для вращения проводника, пока фильтр развернут.
- Испытание *in vitro* на совместимость системы FilterWire EZ с коронарными стентами с лекарственным покрытием (СЛП) показывает, что покрытие СЛП не должно подвергаться риску при продвижении или извлечении системы FilterWire EZ; тем не менее следует позаботиться о том, чтобы не разрушить лекарственное покрытие, если недавно был установлен коронарный СЛП.
- Для устранения поражений на последующих сосудах используйте новую систему противэмболическую FilterWire EZ для каждого сосуда.
- Не используйте систему FilterWire EZ, если желтый защитный корпус не закреплен на спирали, а фильтр и кончик спиральной пружины открыты.
- Не используйте систему FilterWire EZ, если удерживающий зажим не зафиксирован на спирали с закрепленным на ней интродьюсером доставки.
- Если для облегчения пересечения поражения используется дополнительный проводник, убедитесь, что он не наматывается на защитный проводник.
- Если используется дополнительный проводник, то он может привести к травме сосуда или случайному захвату защитного проводника, если он оставлен на месте во время лечения поражения.
- Во избежание повреждения устройства не расширяйте предварительно поражение с помощью системы FilterWire EZ с интродьюсером в непосредственной близости от поражения.
- Неспособность установить устройство для вращения на гемостатический клапан и прикрепить его к защитному проводнику во время развертывания может привести к загибу и / или перемещению фильтра во время развертывания.
- Если кровоток замедляется во время процедуры, защитный проводник может быть удален и при необходимости заменен. Однако по усмотрению хирурга процедура может быть завершена до извлечения защитного проводника.
- Если нет кровотока, защитный проводник должен быть извлечен и заменен (если процедура не завершена).
- Во время извлечения системы FilterWire EZ не поворачивайте интродьюсер извлечения EZ более чем на 90 градусов в любом направлении; это может привести к тому, что защитный проводник обернется вокруг shaft интродьюсера извлечения EZ и не позволит захватить фильтр.
- Всегда используйте интродьюсер извлечения, совместимый с системой FilterWire EZ, чтобы извлечь защитный проводник. Протягивание открытого фильтра через стент должно быть последним средством для извлечения, так как это может привести к зацеплению со стентом и возможному отсоединению петли фильтра.
- Соблюдайте осторожность при продвижении или извлечении системы FilterWire EZ через развернутый стент, так как это может вызвать зацепление стента / фильтра или смещение стента.
- Использование направляющего интродьюсера с фиксированным гемостатическим клапаном требует использования расширителя клапана. Использование направляющего интродьюсера с фиксированным гемостатическим клапаном может вызвать разрыв

фильтрующего мешка возле гемостатического клапана во время извлечения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием системы противэмболической FilterWire EZ, включают, помимо прочего, следующее:

- Стенокардия
- Геморрагические осложнения
- Брадикардия или аритмия, включая фибрилляцию желудочков или тахикардию
- Застойная сердечная недостаточность
- Повреждение или смещение имплантированного(-ых) стента(-ов)
- Смерть
- Отсоединение и/или имплантация компонента системы
- Реакции на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество, лекарства или материалы изделия
- Эмболизация воздухом, тканью, тромбом или другой эмболической нежизнеспособной тканью
- Необходимость неотложной операции
- Ишемия/инфаркт конечного органа
- Головная боль
- Гипотония/гипертония
- Инфекция (местная или общая)
- Инфаркт миокарда
- Отсутствие восстановления кровотока после его снижения через фильтр системы FilterWire EZ
- Боль
- Осложнения в месте прокола (т.е. окклюзия сосуда, кровоизлияние, гематома, псевдоаневризма или артериовенозный свищ)
- Почечная недостаточность, нарушение функции почек, гематурия
- Инсульт/расстройство мозгового кровообращения (РМК), транзиторная ишемическая атака (ТИА) или судороги
- Повреждение сосуда, рассечение, окклюзия, аневризма, перфорация, разрыв, травма, тромбоз или спазм
- Система противэмболическая FilterWire EZ была протестирована на совместимость со стентами с лекарственным покрытием (СЛП). Покрытие СЛП не подвергается риску при использовании вместе с данной противэмболической системой.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая
- Обращение и хранение
- Хранить в прохладном, сухом и темном месте.
- Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке и пакете.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка защитного проводника и интродьюсера доставки EZ:

1. Откройте пакет, используя стандартные асептические процедуры, и поместите упаковочные спирали и набор вспомогательных инструментов в стерильное поле.
2. Освободите и осторожно снимите желтый защитный кожух с фильтра.

Примечание: Защитный проводник предварительно загружен в интродьюсер доставки EZ.

Внимание! Не используйте систему FilterWire EZ, если желтый защитный корпус не закреплен на спирали, а фильтр и кончик спиральной пружины открыты.

- Снимите предварительно загруженный защитный проводник с фиксирующего зажима; продвигайте интродьюсер доставки EZ до тех пор, пока не появится прозрачная часть, затем возьмитесь за прозрачную часть интродьюсера и извлеките предварительно загруженный защитный проводник из упаковочной спирали.

Внимание! Не используйте систему FilterWire EZ, если удерживающий зажим не зафиксирован на спирали с закрепленным на ней интродьюсером доставки.

- Оставьте упаковочную спираль в стерильном поле, чтобы при необходимости обеспечить наличие интродьюсера извлечения EZ.
- Прикрепите устройство для вращения проводника к защитному проводнику рядом с выходным отверстием. Это облегчит выведение фильтра в интродьюсер доставки EZ во время подготовки.
- Возьмите интродьюсер доставки EZ в направлении самого дистального конца прозрачной части и погрузите фильтр и интродьюсер в гепаринизированный физиологический раствор.
- Пока фильтр и интродьюсер доставки погружены в гепаринизированный физиологический раствор, защитный проводник должен быть медленно выведен в интродьюсер доставки EZ, пока передний конус не будет частично выведен в интродьюсер.

Примечание: Не выводить фильтр слишком сильно.

Примечание: Фильтр должен быть установлен в интродьюсер непосредственно перед использованием. Убедитесь, что фильтр полностью насыщен физиологическим раствором, прежде чем выводить фильтр в интродьюсер доставки EZ.

Установка и позиционирование системы FilterWire EZ:

Предупреждение: Медленно вводите и продвигайте устройства, чтобы предотвратить воздушную эмболию или травму сосудов.

- Осторожно вставьте кончик защитного проводника в защитном кожухе в разрывной интродьюсер. При желании сформируйте кончик спиральной пружины защитного проводника. Чтобы предотвратить повреждение кончика спиральной пружины, убедитесь, что кончик выведен в разрывной интродьюсер.
- Продвиньте систему FilterWire EZ и разрывной интродьюсер в сборе в гемостатический клапан, прикрепленный к проводниковому катетеру или направляющему интродьюсеру.
- Осторожно извлеките разрывной интродьюсер.
- Продвиньте систему FilterWire EZ через проводниковый катетер или направляющий интродьюсер.

Примечание: Аккуратно продвиньте интродьюсер доставки EZ и защитный проводник, чтобы предотвратить случайное развертывание фильтра.

Предупреждение: Не перемещать защитный проводник без наблюдения за откликом кончика.

Предупреждение: Все дистальные кончики могут стать причиной травмы сосуда. Убедитесь, что кончик проводника внутри сосуда свободен.

- Под рентгеноскопическим контролем направьте систему FilterWire EZ в целевой сосуд. Задействуя обе руки, поверните защитный проводник одной рукой и продвиньте интродьюсер доставки EZ другой рукой.

Примечание: Всегда продвигайте защитный проводник и интродьюсер доставки EZ вместе, чтобы предотвратить случайное развертывание

Примечание: Не допускайте, чтобы защитный проводник

наматывался вокруг shaft интродьюсера доставки EZ, чтобы обеспечить плавное развертывание фильтра

Примечание: Рассмотрите вариант использования дополнительного проводника или предварительно расширьте поражение, если оно плотное и трудное для прохождения.

Внимание! Если используется дополнительный проводник, убедитесь, что он не наматывается на защитный проводник.

Внимание! Если используется дополнительный проводник, то он может привести к травме сосуда или случайному захвату защитного проводника, если он оставлен на месте во время лечения поражения.

Внимание! Во избежание повреждения устройства не расширяйте предварительно поражение с помощью системы FilterWire EZ с интродьюсером в непосредственной близости от поражения.

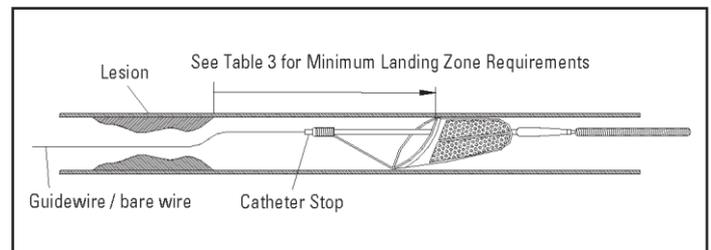
- Продвигайте систему FilterWire EZ через поражение до тех пор, пока вершина петли фильтра не сможет быть развернута в рекомендуемой минимальной зоне имплантации (см. таблицу 3 и рисунок 2). Это расстояние должно поддерживаться на протяжении всей процедуры.

Предупреждение: Не прилагайте чрезмерных усилий при попытке пересечь поражение с помощью системы FilterWire EZ.

Примечание: Если зона имплантации имеет дополнительную длину, желательно установить петлю фильтра за пределами минимального расстояния.

Таблица 3. Требования к минимальной зоне имплантации

	Минимальная зона имплантации должна быть:
Система FilterWire EZ (3,5 мм - 5,5 мм)	≥ 3,0 см



<i>See Table 3 for Minimum Landing Zone Requirements</i>	<i>Требования к минимальной зоне имплантации представлены в таблице 3</i>
<i>Lesion</i>	<i>Поражение</i>
<i>Guidewire / bare wire</i>	<i>Проводник/проводник без покрытия</i>
<i>Catheter Stop</i>	<i>Ограничитель катетера</i>

Рис. 2. Минимальная зона имплантации

Примечание: Если необходимо использовать интервенционное устройство с длиной от кончика до плеча более 10 мм, для размещения защитного проводника может потребоваться более длинный сосуд и зона имплантации, чтобы избежать контакта между ограничителем катетера защитного проводника и кончиком интервенционного устройства.

- После проведения защитного проводника через поражение продвиньте устройство для вращения проводника вдоль

защитного проводника и закрепите его на гемостатическом клапане.

- Разверните фильтр, удерживая защитный проводник на месте, зажав устройство для вращения проводника на гемостатическом клапане, одновременно извлекая интродьюсер доставки EZ.

Внимание! Неспособность установить устройство для вращения проводника на гемостатический клапан и прикрепить его к защитному проводнику может привести к загибу и/или перемещению фильтра во время развертывания.

- Продолжайте извлекать интродьюсер доставки EZ, снимая оболочку до обнаружения прозрачной части интродьюсера доставки EZ. Снимите устройство для вращения проводника и осторожно извлеките оставшийся дистальный сегмент интродьюсера доставки EZ с проводника, поддерживая при этом устойчивость защитного проводника.

- Введите контрастные вещества, чтобы убедиться, что защитный проводник находится в правильном положении, и поток является достаточным.

Примечание: Если требуется изменение положения, обратитесь к разделу «Перестановка фильтра с использованием интродьюсера извлечения EZ».

Во время процедуры:

- Используйте защитный проводник как традиционный проводник для отслеживания катетеров и систем доставки стента на целевой участок лечения. Тщательно соблюдайте положение фильтра, особенно во время замены устройства.

Предупреждение: Контролируйте все движения защитного проводника в сосудах с помощью рентгеноскопии.

Предупреждение: Всегда держите открытой петлю фильтра, дистальную по отношению к развернутому стенту. Протягивание петли фильтра в область стента может привести к зацеплению со стентом и возможному отсоединению петли фильтра.

Предупреждение: Убедитесь, что защитный проводник стабилизирован на протяжении всей процедуры. Неспособность стабилизировать защитный проводник может привести к непреднамеренному перемещению фильтра, что приведет к запутыванию защитного проводника и/или задержке процедуры.

Примечание: Введите контрастное вещество после какого-либо вмешательства или замены. Визуально убедитесь, что кровоток не заблокирован и что сохраняется контакт петли фильтра и стенки сосуда. При необходимости выполните репозицию.

Внимание! Если кровоток замедляется во время процедуры, защитный проводник может быть удален и заменен. Однако по усмотрению хирурга процедура может быть завершена до извлечения защитного проводника.

Внимание! Если нет кровотока, защитный проводник должен быть извлечен и заменен, если требуется последующее вмешательство.

- Осторожно извлеките все интервенционные устройства, следя за тем, чтобы защитный проводник не перегибался и его положение сохранялось при извлечении.

Подготовка интродьюсера извлечения EZ и захват фильтра:

- Удалите интродьюсер извлечения EZ из упаковочной спирали, взявшись за белую проксимальную ручку и осторожно вытянув ее из упаковочной спирали, стараясь не повредить интродьюсер извлечения EZ.

- Промойте интродьюсер извлечения EZ гепаринизированным физиологическим раствором. Будьте осторожны, чтобы не повредить кончик интродьюсера извлечения EZ шприцем.

Примечание: Если интродьюсер извлечения EZ использовался для репозиции, снова промойте его гепаринизированным физиологическим раствором и очистите внешнюю поверхность до его использования для извлечения фильтра.

Предупреждение: Контролируйте все движения защитного проводника в сосудах с помощью рентгеноскопии.

- Поддерживая положение защитного проводника дистально от поражения, продвигайте интродьюсер извлечения EZ над защитным проводником мимо всех развернутых стентов, пока кончик интродьюсера извлечения EZ не достигнет ограничителя катетера защитного проводника

Внимание! Не поворачивайте интродьюсер извлечения EZ более чем на 90 градусов в любом направлении; это может привести к тому, что защитный проводник обернется вокруг shaft интродьюсера извлечения EZ и не позволит захватить фильтр.

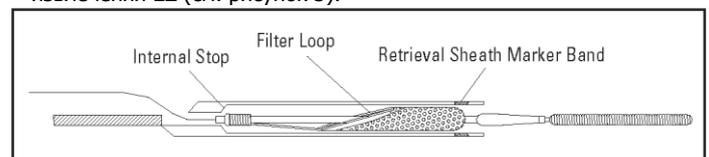
Внимание! Всегда используйте интродьюсер извлечения, совместимый с системой FilterWire EZ, чтобы извлечь защитный проводник. Протягивание открытого фильтра через стент должно быть последним средством для извлечения, так как это может привести к зацеплению со стентом и возможному отсоединению петли фильтра.

Примечание: Если пересечение развернутого стента или извитого сосуда с помощью интродьюсера извлечения EZ затруднено, можно использовать интродьюсер извлечения с изогнутым кончиком EZ (не входит в комплект поставки).

- Протяните устройство для вращения проводника вдоль защитного проводника и закрепите его на гемостатическом клапане. Аккуратно и медленно извлеките защитный проводник и петлю фильтра обратно в интродьюсер извлечения EZ, пока не почувствуете сопротивление.

Предупреждение: Не тяните чрезмерно за защитный проводник, чтобы избежать разрывов фильтрующего мешка, отсоединения петли фильтра или других повреждений защитного проводника.

Примечание: Дистальный край свернутой петли фильтра должен совпадать или быть проксимальным к маркерной полосе интродьюсера извлечения EZ (см. рисунок 3).



<i>Filter Loop</i>	<i>Петля фильтра</i>
<i>Internal Stop</i>	<i>Внутренний ограничитель</i>
<i>Retrieval Sheath Marker Band</i>	<i>Маркерная полоса интродьюсера извлечения</i>

Рис. 3. Положение извлеченного фильтра внутри интродьюсера извлечения EZ

Примечание: Если дистальный край свернутой петли фильтра не выровнен или не проксимален маркерной полосе интродьюсера извлечения EZ, возможно, фильтр переполнен. Осторожно извлеките защитный проводник и интродьюсер извлечения EZ вместе как систему.

Примечание: Если требуется репозиция, используйте интродьюсер извлечения EZ. Для получения информации обратитесь к разделу «Репозиция фильтра с помощью интродьюсера извлечения EZ».

Извлечение защитного проводника с помощью интродьюсера извлечения EZ:

1. Медленно и осторожно извлеките всю систему как единое целое, пока кончик интродьюсера извлечения EZ не окажется рядом с кончиком проводникового катетера или направляющего интродьюсера.

Внимание! Соблюдайте осторожность при продвижении или извлечении системы FilterWire EZ через развернутый стент, так как это может вызвать зацепление стента / фильтра или смещение стента.

Предупреждение: Не тяните чрезмерно за защитный проводник или интродьюсер извлечения EZ, чтобы избежать разрывов фильтрующей мембраны, отсоединения петли фильтра или других повреждений защитного проводника.

Примечание: Если во время извлечения защитного проводника в защитном кожухе и фильтра ощущается какое-либо сопротивление, слегка продвиньте защитный проводник в защитном кожухе и поверните интродьюсер извлечения EZ, прежде чем продолжить извлечение.

2. Осторожно извлеките систему FilterWire EZ через проводниковый катетер или направляющий интродьюсер до гемостатического клапана.

Примечание: Если ощущается какое-либо сопротивление на проводниковом катетере или направляющем интродьюсере, выведите проводниковый катетер или направляющий интродьюсер и систему FilterWire EZ одновременно.

3. Извлеките систему FilterWire EZ из тела пациента, убедившись, что гемостатический клапан полностью открыт до извлечения системы FilterWire EZ. Если используется фиксированный гемостатический клапан, поместите расширитель клапана на шaft интродьюсера извлечения и вставьте инструмент в клапан. Затем извлеките систему FilterWire EZ из тела пациента с помощью расширителя клапана. Извлеките расширитель клапана.

Внимание! Использование направляющего интродьюсера с фиксированным гемостатическим клапаном требует использования расширителя клапана. Использование направляющего интродьюсера с фиксированным гемостатическим клапаном может вызвать разрыв фильтрующего мешка возле гемостатического клапана во время извлечения.

Репозиция фильтра с использованием интродьюсера извлечения EZ:

1. Подготовьте интродьюсер извлечения EZ и захватите фильтр в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Подготовка интродьюсера извлечения EZ и захват фильтра».

Примечание: Контролируйте все движения защитного проводника в сосудах с помощью рентгеноскопии.

2. Направьте интродьюсер извлечения EZ и защитный проводник в сборе в нужное место. Продвигайте интродьюсер извлечения EZ и защитный проводник вместе, чтобы защитный проводник не развернулся преждевременно.

3. Если необходимо, кончик спиральной пружины защитного проводника можно направить, повернув устройство для вращения проводника, предварительно установленное на защитном проводнике.

Примечание: Не допускайте, чтобы защитный проводник наматывался вокруг шaftа интродьюсера извлечения EZ, чтобы обеспечить плавное развертывание фильтра.

Примечание: Затруднение при продвижении или репозиции защитного проводника может возникать из-за заполненного

фильтра. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить

фильтр.

4. Продвигайте систему FilterWire EZ до тех пор, пока вершина петли фильтра не сможет быть развернута в рекомендуемой минимальной зоне имплантации (см. таблицу 3 и рисунок 2). Это расстояние должно поддерживаться на протяжении всей процедуры.

Примечание: Разверните фильтр как можно дальше от поражения.

5. После установки защитного проводника в нужное положение продвиньте устройство для вращения проводника вдоль защитного проводника и закрепите его на гемостатическом клапане.

6. Разверните фильтр, удерживая защитный проводник на месте, зажав устройство для вращения проводника на гемостатическом клапане, одновременно извлекая интродьюсер извлечения EZ.

7. Убедитесь, что фильтр был развернут в нужном месте. Извлеките устройство для вращения проводника и интродьюсер извлечения EZ из тела пациента, удерживая защитный проводник на месте.

8. Проверьте интродьюсер извлечения EZ на наличие повреждений. Если повреждения не обнаружены, отложите его для последующего извлечения и удаления защитного проводника.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или гарантии его пригодности для конкретного применения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.**

Данная инструкция содержит прямой перевод глобальной инструкции на русский язык без дополнительной информации, которая добавляется при регистрации изделия в РФ в соответствии с требованиями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Дополнительная информация предоставляется по запросу: info-russia@bsci.com

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Включает расширитель клапана
	Рекомендуемый проводниковый катетер
	Минимальный ВД проводникового катетера
	Рекомендуемый размер сосуда
	Включает устройство для вращения проводника
	Включает интродьюсер
	Стерилизовано излучением.
	Ограничение температуры.

**Контактное лицо в Аргентине**

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

**Контактное лицо в Бразилии**

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

**Уполномоченный представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллбриг Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

**Адрес спонсора в Австралии**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332, БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY NSW 1455, Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666

**Официальный производитель**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

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

Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2017 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица.

Все права защищены.