Sample Pages

Export® Catheter	INFORMATION FOR USE
Katétr Export®	INFORMACE K POUŽITÍ
Export®-kateter	BRUGSANVISNING
Export®-katheter	INFORMATIE VOOR GEBRUIK
Export®-katetri	KÄYTTÖTIEDOT
Cathéter Export®	NOTICE D'UTILISATION
Export®-Katheter	GEBRAUCHS-INFORMATION
Καθετήρας Export®	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Export® katéter	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Catetere Export®	INFORMAZIONI PER L'USO
Export® kateter	BRUKSANVISNING
Cewnik Export®	INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Cateter Export®	INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
Катетер Export®	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Katéter Export®	NÁVOD NA POUŽITIE
Catéter Export®	INFORMACIÓN PARA USO
Export®-kateter	BRUKSANVISNING
Export® Kateteri	KULLANIM BİLGİLERİ

Manufacturer: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA
Tel.: 763/514-4000, 800/328-2518
Fax: 763/514-4879

Manufacturing Facility: **Medtronic Vascular**
37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA USA 01923
Tel.: 800/442-6843
Fax: 978/750-8204

EC Authorized Representative: **Medtronic Ireland**
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
Tel.: 353-91-708000
Fax: 353-91-757524

Copyright © 2009 by Medtronic, Inc.
All rights reserved. Printed in the U.S.A.

M707105B001 Rev.03

CE 0123

Documents not stamped "Controlled Copy, Official Copy, Do Not Copy, Do Not Red-Line" must be verified by the user to ensure they are working to the current Controlled Copy revision in Agile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M707105B001 Rev.03

Documents not stamped “Controlled Copy, Official Copy, Do Not Copy, Do Not Red-Line” must be verified by the user to ensure they are working to the current Controlled Copy revision in Agile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Renúncia de Garantia não contivesse essa porção ou termo específico considerado inválido.

РУССКИЙ

Катетер Export®
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед использованием следует прочесть инструкции.
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕННЫЕ В ЭТИХ ИНСТРУКЦИЯХ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАННОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.
Определения символов см. в конце данного документа.

ОПИСАНИЕ
Аспирационный катетер Export® представляет собой двухпросветный катетер для одного оператора, совместимый с проволочными проводниками в 0,014 дюйма и системой временной окклюзии и аспирации GuardWire. Он имеет дистальный радионепроницаемый маркер наконечника и проксимальный порт с люэровским наконечником. Проксимальный порт с люэровским наконечником предназначен для соединения аспирационной линии (в комплекте) и аспирационного шприца (в комплекте). Кроме того, шприц соответствующего размера, наполненный инфузатом, можно присоединять к аспирационной линии для инфузии жидкостей.

ПОКАЗАНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Катетер Export® предназначен для использования в центральной и периферийной системе кровообращения, включая трансплантаты из подкожной вены, с целью:

- локализации и аспирации эмболийного материала (тромбов/загрязнений) в процессе чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, чрескожной транслюминальной ангиопластики, и/или процедур стентирования, а также
- для последующей инфузии/доставки диагностических или терапевтических жидкостей при окклюзии сосуда или без нее.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Если катетер Export® предполагается использовать с проволочным проводником диаметром 0,014 дюйма, следует предварительно ознакомиться с "Инструкциями для использования" проводников диаметром 0,014 дюйма.**
- **Если катетер Export® предполагается использовать с системой временной окклюзии и аспирации GuardWire, следует предварительно ознакомиться с "Инструкциями для использования" системы временной окклюзии и аспирации GuardWire.**
- **Для использования только на одном пациенте. Этот товар не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Очистка, дезинфекция и повторная**

Documents not stamped “Controlled Copy, Official Copy, Do Not Copy, Do Not Red-Line” must be verified by the user to ensure they are working to the current Controlled Copy revision in Agile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стерилизация могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, которое может привести к травме, болезни или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на важные материальные и проектные характеристики, что может привести к сбою устройства.

- Перед использованием упаковку и товар следует осмотреть на предмет обнаружения признаков повреждения. Нельзя использовать поврежденный товар или товар с поврежденной упаковкой.
- С катетером Export® следует обращаться осторожно. Перед использованием внимательно осмотрите катетер Export® на предмет сгибов, петель и других повреждений. Поврежденный катетер Export® использовать нельзя.
- Не пытайтесь продвигать катетер Export® вперед или назад, если почувствуете сопротивление, пока причина сопротивления не будет установлена с помощью флюороскопии или другими методами. При использовании катетера Export® постоянно проводите визуализацию длины проволоки, особенно в области, дистальной проводнику катетера и проксимальной маркировочной полосе катетера Export®. Если визуализация покажет петлю или чрезмерное провисание проволоки, не пытайтесь вытащить катетер Export® назад в проводник, пока не избавитесь от петли или чрезмерного провисания. Попытки продвинуть назад катетер Export®, не выпрямив проволоки, потенциально могут порвать просвет проволоки, что может привести к смещению маркировочной полоски в сосудистую систему.
- Вследствие наличия DEHP в удлинительных трубках данного устройства, его не рекомендуется использовать на несовершеннолетних, а также на беременных женщинах и кормящих матерях.
- После использования данный товар может представлять потенциальный риск биологического загрязнения. Следуйте правилам обращения с ним и утилизации, соответствующим принятой медицинской практике и соответствующим местным, штатным и федеральным законам и правилам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Аспирационный катетер Export® и его комплектующие следует использовать вместе с флюорографическим сопровождением и с надлежащими антикоагуляционными препаратами.
- При использовании катетера Export® для доставки жидкостей, нельзя превышать максимальной интенсивности подачи, указанной для данного устройства (см. Таблицу 1).
- Как и при любом не срочном коронарном вмешательстве, рекомендуется, чтобы среднее систолическое кровяное давление пациента было не менее 90 мм рт. ст. при применении внутривенных средств, повышающих давление, или внутриаортального баллон-насоса.

Documents not stamped “Controlled Copy, Official Copy, Do Not Copy, Do Not Red-Line” must be verified by the user to ensure they are working to the current Controlled Copy revision in Agile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как и при большинстве чрескожных вмешательств, другие потенциальные нежелательные последствия включают: Смерть, инфаркт миокарда, тромбоз или окклюзию коронарного или обходного трансплантата, ишемию миокарда, инсульт/CVA, срочную или не срочную операцию обходного шунта, эмболию (воздушную, тканевую или тромбозную), расслоение, перфорацию артерии, разрыв артерии, фибрилляцию желудочков, кровотечение, гипотензию, псевдоаневризм в области доступа, артериовенозные фистулы, инфекцию в области доступа, другие осложнения кровотечения в области доступа.

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМОЙ EXPORT® ДЛЯ АСПИРАЦИИ И ИНФУЗИИ

- Артериальный или венозный интродьюсер с минимальным размером трубки 6F (минимальный внутренний диаметр 0,070 дюйма) или 7F (минимальный внутренний диаметр 0,080 дюйма) Бедренный проводящий катетер в соответствующей конфигурации для каннюлирования сосуда (предпочтительно с боковыми отверстиями, если имеется костное сужение или если проводящий катетер окклюзионный).
- Проволока размером 0,035 дюйма может использоваться для поддержки аспирационного просвета во время введения аспирационного катетера в извилистый целевой сосуд.
- Вращающийся гемостатический клапан (RHV)
- Гепаринизированный нормальный физраствор

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка катетера Export®

Катетер Export® поставляется с аспирационной линией, двумя аспирационными шприцами с блокировкой и фильтровальной чашкой (чашками).

1. Извлеките из упаковки переносную трубку, содержащую катетер Export® и его комплектующие.
2. Если переносная трубка имеет люэровский наконечник для промывки, прикрепите аспирационный шприц, наполненный приблизительно 10 мл гепаринизированного физраствора, к люэровскому наконечнику для промывки переносной трубки и полностью промойте, чтобы активизировать гидрофильное покрытие.
3. Извлеките катетер Export® из переносной трубки. Наполните аспирационный шприц приблизительно 5-10 мл гепаринизированного физраствора и прикрепите аспирационную линию и шприц к катетеру Export®.
4. Откройте запорный клапан на аспирационной линии и промойте всю длину катетера Export®, используя весь гепаринизированный физраствор, содержащийся в аспирационном шприце. Закройте запорный клапан.
5. Убедитесь, что запорный клапан на аспирационной линии находится в закрытом положении. Отведите назад поршень аспирационного шприца и потяните его, пока он не замкнется в полностью выдвинутом положении. Катетер Export® полностью подготовлен и готов к применению.

Documents not stamped “Controlled Copy, Official Copy, Do Not Copy, Do Not Red-Line” must be verified by the user to ensure they are working to the current Controlled Copy revision in Agile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Используя катетер Export® для доставки жидкостей, проделайте шаги 1 - 4, а затем соедините инфузионный шприц предпочитаемого вами объема или внутривенную линию к запорному клапану аспирационной линии. Не используйте аспирационную линию с блокировкой для инфузии жидкостей.

Использование катетера Export® во время хирургической операции

1. Проведите аспирацию с помощью катетера Export®:
   a. Через проводник загрузите и продвиньте подготовленный катетер Export® к наконечнику проводящего катетера.
   b. Под контролем флюороскопии продвиньте катетер Export® и поместите маркер дистального наконечника проксимально к необходимой вам области. Если вы почувствуете сопротивление, прекратите продвижение катетера Export®. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ сопоставить радионепроницаемый маркер катетера Export® с радионепроницаемым маркером GuardWire.
   c. Начинайте аспирацию, открыв запорный клапан на аспирационной линии. Медленно отодвигайте катетер Export® назад по направлению к проводящему катетеру. Аспирационный шприц будет наполняться кровью, пока вакуум не исчезнет (или пока не наполнится аспирационный шприц).

      ПРИМЕЧАНИЯ:
      - Если кровь не начнет заполнять шприц в течение 5 секунд, проверьте положение наконечника проводящего катетера. Приподнимите проводящий катетер, если это необходимо, чтобы восстановить ток жидкости.
      - Если в результате приподнимания проводящего катетера кровь не аспирируется, поверните запорный клапан в закрытое положение и удалите катетер Export®. Отделив эту часть устройства от пациента, промойте аспирационный просвет или же возьмите новый катетер Export®. НЕЛЬЗЯ промывать систему, если катетер все еще находится в системе кровообращения пациента.
      - Во время тестирования его работы катетер Export® продемонстрировал способность удалять жидкость и загрязнения со скоростью минимум 0,5 мм в секунду.

   d. По завершении аспирационного процесса, закройте запорный клапан аспирационной линии, чтобы закрыть аспирационный шприц.
2. Выньте катетер Export®.
   a. Удалите катетер Export®.
   b. Медленно двигая его назад, удалите катетер Export®. Если необходимо, ослабьте адаптер Touhy Borst на вращающемся гемостатическом клапане (RHV), чтобы облегчить удаление дистальной части стержня.

      ПРИМЕЧАНИЕ: Удалите аспирационный шприц и вновь промойте аспирационный просвет и просвет проволоки катетера Export® гепаринизированным физраствором перед каждым употреблением. Удалите остатки жидкости из аспирационного шприца, присоедините вновь удлиняющую

Documents not stamped “Controlled Copy, Official Copy, Do Not Copy, Do Not Red-Line” must be verified by the user to ensure they are working to the current Controlled Copy revision in Agile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

линию, закройте запорный клапан и отведите назад поршень шприца в полностью отодвинутое замкнутое положение.

3. Удалите катетеры и следуйте стандартной больничной процедуре при уходе за областью введения катетера.

Дополнительные шаги по усмотрению: Использование катетера Export® для доставки жидкостей

1. После удаления диагностических и хирургических устройств, загрузите и продвиньте подготовленный аспирационный катетер Export® через GuardWire к наконечнику проводящего катетера.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Аспирационный шприц заменяется на шприц соответствующего размера, наполненный жидкостью, подлежащей доставке, или внутривенную капельницу.

2. Продвиньте катетер Export® вперед и поместите маркер дистального наконечника в области сосуда, и начинайте подачу жидкости.

   ОСТОРОЖНО: При подаче жидкости через катетер Export® не превышайте инфузионного давления в 100 psi (фунт на кв. дюйм) и/или максимальной рекомендованной скорости потока в соответствии со следующей таблицей:

Таблица 1. Скорость потока для катетера Export®

Максимальная рекомендованная скорость потока для катетера Export®	
Физраствор	4,0 мл/сек
60% -ная ионная контрастная среда	1,8 мл/сек
76% -ная ионная контрастная среда	0,5 мл/сек

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Катетер Export® поставляется вместе с аспирационной линией, двумя аспирационными шприцами с блокировкой, и фильтровальной чашкой (чашками); он поставляется стерильным и непирогенным в специальном лотке в своем собственном мешочке. Аспирационный катетер Export®, включая все его компоненты, предназначен для использования во время только одной процедуры.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ – ЗА ПРЕДЕЛАМИ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ

Хотя Катетер Export®, в дальнейшем именуемый здесь «Товар», был тщательно спроектирован, изготовлен и проверен, прежде чем поступить в продажу, данный Товар может, в силу ряда причин, неудовлетворительно выполнить фунцию, для которой он предназначен. Предупреждения, содержащиеся на этикетке Продукта, содержат более подробную информацию и являются интегральной частью этого Отказа от Гарантий. Потому, Medtronic отказывается от всех прямых и предполагаемых гарантий в отношении Продукта. Medtronic не отвечает за какой-либо случайный или косвенный ущерб, вызванный использованием, дефектом или поломкой Продукта, основан ли иск на гарантии, контракте, правонарушении, либо чем ином.

Исключения и ограничения, указанные выше, не предполагают и не должны быть истолкованы как противоречащие обязательным положениям соответствующих законов. Если какая-либо часть или термин в этом Отказе от Гарантий окажутся незаконными, юридически недействительными или в конфликте с

Documents not stamped “Controlled Copy, Official Copy, Do Not Copy, Do Not Red-Line” must be verified by the user to ensure they are working to the current Controlled Copy revision in Agile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствующими законами, как доказано судом надлежащей юрисдикции, это не повлияет на действительность остальных частей этого Отказа от Гарантий, и все права и обязательства будут истолкованы и исполнены как будто этот Отказ от Гарантий не содержал специфическую часть или термин, признанные недействительными.

SLOVENSKY

Katéter Export®
NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si prečítajte pokyny.
PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE CELÝ NÁVOD. DODRŽIAVAJTE VŠETKY VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA UVEDENÉ V TOMTO NÁVODE. AK TO NEUROBÍTE, MÔŽE TO SPÔSOBIŤ KOMPLIKÁCIE.
Definície symbolov nájdete na konci tohto dokumentu.

POPIS

Aspiračný katéter Export® je katéter s dvojitým lúmenom na použitie jedným operatérom, kompatibilný s vodiacimi drôtmi s priemerom 0,014 palca a systémom na dočasnú okluziu a aspiráciu GuardWire. Má distálnu rádioopaknú značku na špičke a proximálny otvor s luerovým uzáverom. Tento proximálny otvor s luerovým uzáverom je určený na napojenie aspiračnej hadičky a aspiračnej striekačky (dodané s katétrom). K aspiračnej hadičke tiež možno pripojiť striekačku vhodnej veľkosti s infúznou látkou na vstrekovanie tekutín.

INDIKÁCIE A URČENÉ POUŽITIE

Katéter Export® je indikovaný na použitie v centrálnom a periférnom obehovom systéme, vrátane štepov povrchových žíl na:

- udržanie a aspiráciu embolického materiálu (zrazenín/tkanivového odpadu) pri výkone perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky, perkutánnej transluminálnej angioplastiky a alebo zákrokoch so stentmi, a
- na podselektívne infúzie/dodávanie diagnostických alebo terapeutických tekutín pri okluzii ciev alebo bez okluzie.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe

VAROVANIA

- **Ak sa má katéter Export® použiť s vodiacim drôtom s priemerom 0,014 palca, pred použitím si prečítajte návod na použitie vodiaceho drôtu s priemerom 0,014 palca.**
- **Ak sa má katéter Export® použiť so systémom na dočasnú okluziu a aspiráciu GuardWire, pred použitím si prečítajte návod na použitie systému na dočasnú okluziu a aspiráciu GuardWire.**
- **Na použitie len u jedného pacienta. Tento produkt nepoužívajte opakovane, nespracovávajte opakovane ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môže oslabiť štrukturálnu neporušenosť zariadenia a/alebo vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Čistenie,**

Documents not stamped “Controlled Copy, Official Copy, Do Not Copy, Do Not Red-Line” must be verified by the user to ensure they are working to the current Controlled Copy revision in Agile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Export Ê

Aspiration Catheter
Ş0ls ǰls i tc ʟO Ofŋʧqʧc0ʯqqʷ
¨I Ṁ ˥
Kateter za aspiraciju
Aspira¦n² kat®tr
Aspirationskateter
Aspiratiekatheter
Aspiratsioonikateeter
Aspirointikatetri
Cath®ter d'aspiration
Aspirationskatheter
ƮŬdůŰɐɻŬɠ Ŭ3Ŭɻ ɻɦűqůqɠ
Aspir§ci·s kat®ter
Catetere per aspirazione
d
AspirŪcijas katetrs
siurbimo kateteris
Aspirasjonskateter
Cewnik do aspiracji
Cateter de aspira-«o
Cateter de aspira¸ie
ɸŋʧqʧc0ʯqʧtdd ʳ Ƨ Ş0ls ǰls ǰtc
Kateter za aspiraciju
Aspira¦nĨ kat®ter
Aspiracijski kateter
Cat®ter de aspiraci·n
Aspirationskateter
Aspirasyon Kateteri

Instructions for Use Å ʀdfŋstdzʕʯqqʃ ʟO ƀʧʧtstsdɻʙO Å Æ ŧ ب ˝ Å Upute za upotrebu Å
N§vod k pouģit² Å Brugsanvisning Å Gebruiksaanwijzing Å Kasutusjuhend Å Kªyttºohjeet Å
Mode d¡emploi Å Gebrauchsanweisung Å Ɓŭqɔıůɠ gɻɐůqɠ Å Haszn§lati ¼tmutat· Å
Istruzioni per l¡uso Å d Å Lietoģanas pamŪc¸ba Å Naudojimo instrukcijos Å
Bruksanvisning Å Instrukcja uŨytkowania Å Instru-»es de utiliza-«o Å
Instruc¸iuni de utilizare Å ʀdfŋstdzʕʯqʷ ʧts ɻʕfŋʧʃdzƀOlsOʯqqʃ Å Uputstva za upotrebu Å
Pokyny na pouģ²vanie Å Navodila za uporabo Å Instrucciones de uso Å Bruksanvisning Å
Kullan¢m Talimatlar¢

master:20150429, alldocMod:20140911, alldocMod2:20150429, alldocStyle:20150429, alldocStyle_graph:20150429, master_pageset:20150429, languageLookup:20150416, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru