



HAGMED

RU

КАТЕТЕР ДЛЯ ЭМБОЛЭКТОМИИ

Тип: EM - одноканальный



Соответствие продукции директиве 93/42/ЕЕС, номер уполномоченного органа



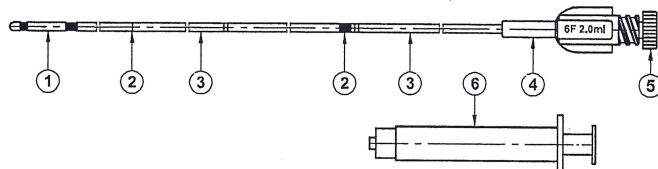
HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью
«Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для эмболектотомии одноканальный представляет собой стерильное медицинское изделие для однократного применения. Катетер используется для удаления свежих, мягких эмболов из кровеносных сосудов артериальной системы.

Основные элементы катетера и его принадлежности показаны на рисунке ниже.



1 - Баллон, 2 - Метки длины, 3 - Стержень катетера, 4 - Наконечник Luer-Lock, 5 - Мандрен катетера, 6 - Шприц Luer-Lock
Элементы 1; 2 и 3 образуют рабочую часть катетера. По всей длине катетера нанесены метки с интервалом 50 или 100 мм. Дистальный конец катетера рентгенологически детектируем.

Техническая спецификация одноканальных катетеров для эмболектотомии

Номер изделия по каталогу	Размер (F)	Максимальный диаметр катетера (мм)	Диаметр надувного баллона (мм)	Максимальный объем баллона (мл)	Макс. рекомендуемая сила извлечения катетера (N)	Длина рабочей части (мм)	Цвет наконечники Luer-Lock
EM240	2	1,2	4	0,15	3	360	Прозрачный
EM260						560	
EM280						760	
EM340	3	1,3	6	0,2	5	360	Зелёный
EM360						560	
EM380						760	
EM440	4	1,6	8	0,7	10	360	Красный
EM460						560	
EM480						760	
EM540	5	1,7	10	1	15	360	Белый
EM560						560	
EM580						760	
EM640	6	2,0	12	2,0	15	360	Синий
EM660						560	
EM680						760	
EM740	7	2,3	14	2,5	15	360	Желтый
EM760						560	
EM780						760	
EM840	8	2,7	16	3,5	15	360	Коричневый
EM880						760	
EM940						360	
EM980	9	3,0	18	4,0	15	760	Фиолетовый
EM1040	10	3,3	20	4,5	15	360	Серый
EM1080						760	

2. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ.

Использование катетера при отсутствии согласия пациента на процедуру эмболектотомии.
Использование катетера при подтвержденных признаках некроза оперированной конечности.
Использование катетера для процедуры энтертерэктомии.
Использование катетера в кровеносных сосудах венозной системы.
Использование катетера в центральной системе кровообращения.
Использование катетера для расширения кровеносных сосудов.
Использование катетера для устранения закупорки при кальцификации.
Использование катетера, если известно, что пациент не переносит латекс.
Могут быть и другие противопоказания для эмболектотомии при эмболии артериального кровеносного сосуда; окончательное решение о начале медицинской процедуры принимает врач.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Наполните баллон катетера стерильным 0,9% раствором NaCl. Запрещается использовать воздух для наполнения баллона из-за опасности воздушной эмболии в случае разрыва баллона в кровеносном сосуде. Естественным риском медицинской процедуры является разрыв надувного баллона катетера в случае контакта с кальцифицированной атеросклеротической бляшкой. Нельзя превышать максимальный объем раствора NaCl, указанный в спецификации в таблице, для наполнения баллона. Нельзя превышать максимальное усилие, указанное в спецификации в таблице, при извлечении катетера с эмболическим материалом из кровеносного сосуда. В обоих случаях существует опасность разрыва баллона. При разрыве баллона его необходимо немедленно извлечь из кровеносного сосуда. Катетер для эмболектотомии может использоваться только медицинскими работниками с соответствующей квалификацией и опытом в сосудистой хирургии и использовании сосудистых катетеров. Во время подготовки и проведения эмболектотомии должны соблюдаться порядок проведения процедуры и полная асептика. Введение или извлечение катетера из кровеносного сосуда рекомендуется проводить под рентгеноскопическим контролем.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА

Проверьте срок годности катетера и возможное повреждение индивидуальной упаковки катетера. Не используйте катетер, если срок годности истек или была повреждена индивидуальная упаковка. Извлеките катетер из индивидуальной упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону.

HAGMED Sp. z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU

HAGMED Sp. z o.o.
KOMPLEMENTARIUSZ
HAGMED Sp. z o.o. sp.k.

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

непосредственно перед использованием. Тщательно проверьте техническое состояние катетера. Не используйте катетер, если дистальный конец, основной стержень или баллон повреждены, деформированы, фрагментированы или имеют какой-либо другой видимый дефект. Не предпринимайте действий, которые могут привести к повреждению катетера, особенно его баллона. Использование органических растворителей на поверхностях элементов катетера запрещено.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАТЕТЕРА

Удалите мандрен из катетера и начните удаление воздуха из баллона катетера, вводя в него стерильный 0,9% раствор NaCl с помощью шприца Luer-Lock, присоединенного к наконечнику катетера Luer-Lock. Количество вводимого раствора должно быть таким, как указано в таблице и на наконечнике катетера Luer-Lock. Не используйте катетер, если вы обнаружили, что он протекает или не наполняет содержимое в баллон. После удаления воздуха из баллона катетера сдуйте его, создав вакуум в шприце Luer-Lock. Отсоедините шприц Luer-Lock от катетера и удалите скопившийся внутри воздух. Повторно вставьте мандрен в катетер.

Подготовьте кровеносный сосуд для введения катетера согласно соответствующим медицинским процедурам. Вставьте катетер в кровеносный сосуд.

Катетер с мандреном должен быть помещен в сосуд так, чтобы баллон находился за местом закупорки. Удалите мандрен из катетера и снова подсоедините шприц Luer-Lock, заполненный стерильным 0,9% раствором NaCl, к наконечнику катетера Luer-Lock. Наполните баллон в кровеносном сосуде, введя раствор из шприца Luer-Lock в катетер. Количество вводимого раствора должно быть таким, как указано в таблице и на наконечнике катетера Luer-Lock. Прекратите наполнять баллон катетера, как только баллон заполнит стенки кровеносного сосуда. Осторожно извлеките катетер с эмболическим материалом по направлению к месту введения катетера. При извлечении катетера из кровеносного сосуда необходимо постоянно регулировать натяжение баллона в зависимости от изменения диаметра кровеносного сосуда.

После извлечения катетера с эмболическим материалом из кровеносного сосуда следует проверить техническое состояние катетера, в частности его дистального конца, с точки зрения опасности фрагментации и залипания фрагментов катетера или баллона в кровеносном сосуде.

Катетер для эмболектотомии следует утилизировать после использования. Повторная стерилизация и использование катетера для эмболектотомии запрещены.

4. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

С использованием катетеров для эмболектотомии связаны следующие риски и осложнения: повреждение внутренней оболочки кровеносного сосуда, рассечение артерии, перфорация кровеносного сосуда, артериовенозный свищ, спазм или инфаркт миокарда, кровотечение, интраоперационное и послеоперационное кровоизлияние, разрыв баллона катетера, фрагментация катетера в кровеносном сосуде, залипание изделия или его фрагментов в сосуде, вторичная дистальная эмболия, аллергическая реакция на латекс, инфекции, тромбоз эмболии, артериальный тромбоз, воздушная эмболия, ишемия конечностей, некроз конечностей, ампутация конечностей, ишемия кишечника, инфаркт кишечника, резекция кишечника, некроз кишечника, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Катетер для эмболектотомии следует хранить в сухом месте при комнатной температуре (от 5°C до 45°C). Допустимая температура транспортировки катетера для эмболектотомии составляет от -10°C до +50°C. Катетер должен быть защищен от влаги, солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания HAGMED не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования продукта не по назначению, или его использования не в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования повторно стерилизованного или самостоятельно модифицированного продукта или использования продукта, индивидуальная упаковка которого была повреждена, например, при транспортировке, хранении и т. д. Учитывая биологические различия пациентов, эффективность продукта не может быть полностью гарантирована.

Если во время использования был обнаружен дефект продукта, дефектный продукт следует хранить в безопасном месте вместе с оригинальной упаковкой. Необходимо уведомить компанию HAGMED об инциденте. Оригинальная версия инструкции по применению была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Издание: EM/1/2019/RU

Описание символов на этикетке		
REF	Номер по каталогу	Производитель
LOT	Номер серии	Апирогенно
STERILE R	Радиационная стерилизация	Не использовать при поврежденной упаковке
Срок годности	Прочитайте инструкцию по применению	Беречь от солнца
Не использовать повторно	Не стерилизовать повторно	Защищать от влажности
Содержит натуральный латекс		Диапазон температур хранения

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814-44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 005285326, KRS: 0000735041
NIP 835-000-33-88



HAGMED

RU

КАТЕТЕР ДЛЯ ЭМБОЛЕКТОМИИ

Тип: EDB и EDC - двухканальный



Соответствие продукции директиве 93/42/ЕЕС, номер уполномоченного органа



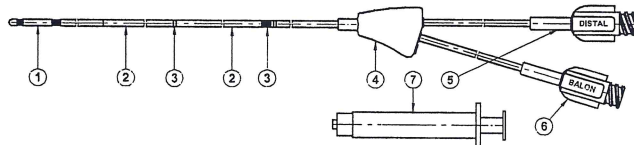
HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью
«Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для эмболектотомии, двухканальный является стерильным медицинским изделием одноразового применения. Катетер предназначен для удаления свежих мягких эмболий из кровеносных сосудов артериальной системы, введения тромболитических либо антикоагулирующих препаратов и введения контрастирующих жидкостей в кровеносные сосуды артериальной системы, окклюзии кровеносных сосудов артериальной системы и аспирации крови из кровеносных сосудов артериальной системы.

Основные элементы катетера и его принадлежности показаны на рисунке ниже.



1 - Баллон, 2 - Стержень катетера, 3 - Метки длины, 4 - Соединительный элемент, 5 - Наконечник Luer-Lock (DISTAL), 6 - Наконечник Luer-Lock (BALON), 7 - Шприц Luer-Lock
Элементы 1; 2 и 3 образуют рабочую часть катетера. По всей длине катетера нанесены метки с интервалом 50 или 100 мм. Дистальный конец катетера рентгенологически детектируем.

Техническая спецификация двухканальных катетеров для эмболектотомии

Номер по каталогу	Размер (F)	Макс. диаметр катетера (мм)	Диаметр надувного баллона (мм)	Макс. объем баллона (мл)	Макс. рекомендуемая сила извлечения катетера (N)	Длина рабочей части (мм)	Цвет наконечника Luer-Lock	Рекоменд. проводник (дюймы)
EDB480	4	1.75	8	0.5	10	760	Красный	-----
EDB580	5	2.1	10	0.9	15	760	Белый	-----
EDB680	6	2.4	11	1.4	15	760	Голубой	-----
EDB780	7	2.7	12	1.6	15	760	Желтый	-----
EDC340	3	1.4	5	0.2	5	360	Зеленый	0.018
EDC380	3	1.4	5	0.2	5	760	Зеленый	0.018
EDC3120	3	1.4	5	0.2	5	1160	Зеленый	0.018
EDC440	4	1.75	8	0.5	10	360	Красный	0.025
EDC480	4	1.75	8	0.5	10	760	Красный	0.025
EDC4120	4	1.75	8	0.5	10	1160	Красный	0.025
EDC540	5	2.1	10	0.9	15	360	Белый	0.035
EDC580	5	2.1	10	0.9	15	760	Белый	0.035
EDC5120	5	2.1	10	0.9	15	1160	Белый	0.035
EDC640	6	2.4	11	1.4	15	360	Голубой	0.038
EDC680	6	2.4	11	1.4	15	760	Голубой	0.038
EDC6120	6	2.4	11	1.4	15	1160	Голубой	0.038
EDC740	7	2.7	12	1.6	15	360	Желтый	0.038
EDC780	7	2.7	12	1.6	15	760	Желтый	0.038
EDC7120	7	2.7	12	1.6	15	1160	Желтый	0.038

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Использование катетера в случае отсутствия согласия пациента на выполнение медицинской процедуры, упомянутой в инструкции по применению.

Использование катетера в случае подтвержденных симптомов некроза оперируемой конечности.

Использование катетера для процедуры эндоартеректомии.

Использование катетера в кровеносных сосудах венозной системы.

Использование катетера в центральной кровеносной системе.

Использование катетера для расширения кровеносных сосудов.

Использование катетера для удаления эмболии, имеющей признаки кальцификации.

Использование катетера в случае установленной непереносимости пациентом латекса.

Могут также проявиться другие противопоказания к выполнению медицинской процедуры, упомянутой в инструкции по применению. Окончательное решение о начале медицинской процедуры принимает врач.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Баллон катетера наполнять стерильным 0,9% раствором NaCl. Запрещается применять воздух для наполнения баллона ввиду опасности возникновения воздушной эмболии в случае разрыва баллона в кровеносном сосуде. Естественным риском проводимой медицинской процедуры является разрыв наполненного баллона катетера в случае его контакта с кальцинированной атеросклеротической бляшкой. Не следует превышать максимального объема раствора для наполнения баллона, указанного в спецификации, находящейся в таблице. Максимальное усилие извлечения катетера с эмболическим материалом из кровеносного сосуда, как указано в спецификации, находящейся в таблице, не должно превышать. В обоих случаях появляется опасность разрыва баллона. При установлении разрыва баллона катетер следует немедленно удалить с кровеносного сосуда. Катетер для эмболектотомии может применяться исключительно медицинским персоналом с соответствующей квалификацией и опытом в области сосудистой хирургии и применения сосудистых катетеров. Во время подготовки и в ходе производимых действий следует соблюдать медицинские процедуры и полную асептику. Во время введения и изъятия катетера из кровеносного сосуда рекомендуется применять рентгенографический контроль.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА

Проверить срок годности и возможное повреждение катетера в индивидуальной упаковке.

Не используйте катетер, если срок годности истек или повреждена индивидуальная упаковка. Извлечь катетер из индивидуальной упаковки и поместить в стерильное операционное поле непосредственно перед применением. Внимательно проверить техническое состояние катетера. Не использовать катетер, если дистальный конец, основной стержень или баллон были деформированы, фрагментированы или повреждены другим осязательным образом. Избегать действий, которые могут повредить катетер, в частности, его баллон. Запрещается использование органических растворителей на поверхности элементов катетера.

ВЕНТИЛЯЦИЯ БАЛЛОНА КАТЕТЕРА

Начните процедуру вентиляции баллона катетера, вводя в него стерильный 0,9% раствор NaCl с использованием прилагаемого шприца Luer-Lock, прикрепленного к соединителю Luer-Lock (BALON) катетера. Объем вводимого раствора должен соответствовать спецификации, находящейся в таблице и на соединителе Luer-Lock (BALON) катетера. Не используйте катетер в случае установления утечки или невозможности наполнить баллон. После завершения вентиляции баллона катетера полностью выпустить воздух из баллона, создавая вакуум в шприце Luer-Lock. Отключить шприц Luer-Lock от катетера и удалить из него накопившийся воздух. вновь подсоединить шприц Luer-Lock, наполненный стерильным 0,9% раствором NaCl к соединителю Luer-Lock (BALON) катетера.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА В КРОВЕНОСНЫЙ СОСУД

Подготовьте кровеносный сосуд для введения катетера, согласно соответствующим медицинским процедурам. Поместите катетер в требуемое место кровеносного сосуда с использованием сосудистого проводника, соответствующего спецификации, указанной в таблице. Сосудистый проводник вводится в катетер через соединитель Luer-Lock (DISTAL).

ОККЛЮЗИЯ КРОВЕНОСНОГО СОСУДА

Выполните процедуру вентиляции баллона катетера. Выполните процедуру введения катетера в кровеносный сосуд. Извлеките сосудистый проводник из катетера. Наполните баллон в кровеносном сосуде, вводя внутрь него инъекцию стерильного 0,9% раствора NaCl из шприца Luer-Lock, подсоединенного к соединителю Luer-Lock (BALON) катетера. Объем закачиваемого раствора должен соответствовать спецификации, находящейся в таблице и на соединителе Luer-Lock (BALON) катетера. Прервать наполнение баллона, как только баллон заполнит стенки кровеносных сосудов.

АСПИРАЦИЯ КРОВИ ИЗ КРОВЕНОСНОГО СОСУДА

Выполните процедуру введения катетера в кровеносный сосуд. Извлеките сосудистый проводник из катетера. Подключите шприц Luer-Lock к соединителю Luer-Lock (DISTAL) катетера. Выполните процедуру аспирации крови из кровеносного сосуда шприцем Luer-Lock. Отсоединить шприц Luer-Lock от катетера.

ВВЕДЕНИЕ ЖИДКОСТЕЙ В КРОВЕНОСНЫЙ СОСУД

Произвести процедуру введения катетера в кровеносный сосуд. Извлечь сосудистый проводник из катетера. Подсоединить шприц Luer-Lock к разному Luer-Lock (DISTAL) катетера. Произвести процедуру аспирации крови из кровеносного сосуда (для вентиляции катетера). Отсоединить шприц Luer-Lock от катетера. Подсоединить очередной шприц Luer-Lock к разному Luer-Lock (DISTAL) катетера, заполненный соответствующей жидкостью либо лекарством и начать инъекцию в кровеносный сосуд. Инъекцию лекарств либо контрастирующей жидкости следует выполнять согласно инструкции по их применению.

УДАЛЕНИЕ ЭМБОЛИИ ИЗ КРОВЕНОСНОГО СОСУДА

Выполните процедуру вентиляции баллона катетера. Произвести процедуру введения катетера в кровеносный сосуд. Катетер должен быть размещен в кровеносном сосуде таким образом, чтобы баллон находился за пределами эмболии. Извлечь сосудистый проводник из катетера. Наполнить баллон в кровеносном сосуде, нагнав внутрь него стерильный 0,9% раствор NaCl из шприца Luer-Lock, подсоединенного к соединителю Luer-Lock (BALON) катетера. Объем закачиваемого раствора должен соответствовать спецификации, находящейся в таблице и на соединителе Luer-Lock (BALON) катетера. Прекратить надув баллона катетера, как только баллон заполнит стенки кровеносного сосуда. Осторожно извлеките катетер с эмболическим материалом по направлению к точке введения катетера. Во время извлечения катетера из кровеносного сосуда необходимо постоянно регулировать давление в баллоне в зависимости от изменений диаметра кровеносного сосуда.

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА ИЗ КРОВЕНОСНОГО СОСУДА

После завершения процедуры полностью извлеките катетер из кровеносного сосуда. Проверить техническое состояние катетера и, в частности, дистальный конец ввиду опасности фрагментации и застревания фрагментов катетера либо баллона в кровеносном сосуде.

Сосудистый катетер для эмболектотомии, после использования должен быть подвергнут процессу утилизации. Повторная стерилизация и повторное использование сосудистого катетера для эмболектотомии запрещено.

4. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

С использованием сосудистого катетера для эмболектотомии связаны следующие риски и осложнения: повреждение внутренней оболочки кровеносного сосуда, расслоение артерий, перфорация кровеносного сосуда, артериовенозный свищ, спазм либо коллапс кровеносного сосуда, кровоизлияние, кровотечение, спазм или коллапс кровеносного сосуда, интраоперационное и послеоперационное кровотечение, разрыв баллона с катетером, фрагментация катетера в кровеносном сосуде, застревание изделия или его фрагментов в кровеносном сосуде, вторичная дистальная эмболия кровеносного сосуда, аллергическая реакция на латекс, инфекции, заражения, тромбозы, эмболии, ишемия конечностей, некроз конечностей, ампутация конечностей, ишемия кишечника, нарушение кишечника, разрыв кишечника, некроз кишечника, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Катетер для эмболектотомии следует хранить в сухом месте при комнатной температуре (от 5°C до 45°C). Допустимая температура транспортировки катетера для эмболектотомии составляет от -10°C до +50°C. Катетер должен быть защищен от влаги, солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания HAGMED не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования продукта не по назначению, или его использования не в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования повторно стерилизованного или самостоятельно модифицированного продукта или использования продукта, индивидуальная упаковка которого была повреждена, например, при транспортировке, хранении и т. д. Учитывая биологические различия пациентов, эффективность продукта не может быть полностью гарантирована.

Если во время использования был обнаружен дефект продукта, дефектный продукт следует хранить в безопасном месте вместе с оригинальной упаковкой. Необходимо уведомить компанию HAGMED об инциденте.

Оригинальная версия инструкции по применению была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Издание: ED/1/2019/RU

Описание символов на этикетке		
REF	Номер по каталогу	Производитель
LOT	Номер серии	Апирогенно
STERILE R	Радикационная стерилизация	Не использовать при поврежденной упаковке
Срок годности	Срок годности	Беречь от солнца
Прочтите инструкцию по применению	Прочтите инструкцию по применению	Защищать от влажности
Не использовать повторно	Не использовать повторно	Диапазон температур хранения
Не стерилизовать повторно	Не стерилизовать повторно	
Содержит латекс	натуральный	

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814 44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 005285326, KRS: 0000735041
NIP 835 - 000 - 33 - 68



HAGMED

HAGMED Sp. z o.o. Sp.k
96-200 Rawa Maz. ul. Tomaszowska 32
tel. 46 814-44-29, Fax 46 814-48-05
REGON 005285326, KRS: 0000735041
NIP 835 - 000 - 33 - 68

HAGMED Sp. z o.o.
CZŁONEK ZABZADU
Kazimierz Tomaszewski

HAGMED Sp. z o.o.
KOMPLEMENTARIU
HAGMED Sp. z o.o. s.j

КАТЕТЕР ДЛЯ ЭМБОЛЕКТОМИИ

Тип: EP - ирригационный



Соответствие продукции директиве 93/42/ЕЕС, номер уполномоченного органа



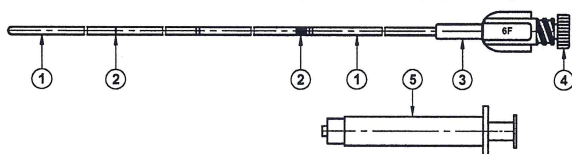
HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью
«Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовская, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сосудистый катетер ирригационный, одноканальный является стерильным медицинским изделием одноразового применения. Катетер предназначен для введения тромболитиков или антикоагулянтов и введения контрастирующих жидкостей в кровеносные сосуды артериальной системы, выполняемого в виде медицинских процедур, поддерживающих процедуру эмболектотомии эмболий из кровеносных сосудов артериальной системы.

Основные элементы строения катетера и его аксессуаров изображены на рисунке ниже



1 - Стержень катетера, 2 - Метки длины, 3 - Наконечник Luer-Lock, 4 - Мандрен катетера, 5 - Шприц Luer-Lock
Элементы 1; 2 образуют рабочую часть катетера. По длине катетера нанесены метки с интервалом 100 мм.

Техническая спецификация двухканальных катетеров для эмболектотомии

Номер по каталогу	Размер (F)	Макс. диаметр катетера (мм)	Длина рабочей части (мм)	Цвет наконечника Luer-Lock
EP380	3	1.0	760	Зеленый
EP480	4	1.35		Красный
EP580	5	1.7		Белый
EP680	6	2.0		Голубой
EP780	7	2.3		Желтый
EP880	8	2.7		Коричневый
EP980	9	3.0		Фиолетовый
EP1080	10	3.3		Серый

2. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ.

Использование катетера в случае отсутствия согласия пациента на выполнение медицинской процедуры, упомянутой в инструкции по применению.
Использование катетера в случае подтвержденных симптомов некроза оперируемой конечности.
Использование катетера в кровеносных сосудах венозной системы
Использование катетера в центральной кровеносной системе.
Использование катетера для расширения кровеносных сосудов.
Могут также проявиться другие противопоказания к выполнению медицинской процедуры, упомянутой в инструкции по применению. Окончательное решение о начале медицинской процедуры принимает врач.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Сосудистый катетер, ирригационный, может применяться исключительно медицинским персоналом с соответствующей квалификацией и опытом в области сосудистой хирургии и применения сосудистых катетеров. Во время подготовки и в ходе производимых действий следует соблюдать медицинские процедуры и полную асептику. Во время введения и изъятия катетера из кровеносного сосуда рекомендуется применять рентгенологический контроль.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА

Проверить срок годности и возможное повреждение катетера в индивидуальной упаковке. Не используйте катетер, если срок годности истек либо повреждена индивидуальная упаковка. Извлечь катетер из индивидуальной упаковки и поместить в стерильное операционное поле непосредственно перед использованием. Внимательно проверить техническое состояние катетера. Не использовать катетер, если дистальный конец либо основной стержень были деформированы, фрагментированы либо повреждены другим осязательным образом. Избегать действий, которые могут повредить катетер. Запрещается использование органических растворителей на поверхности элементов катетера

ПРИМЕНЕНИЕ КАТЕТЕРА

Удалите мандрен из катетера и начните процедуру вентилизации катетера путем введения стерильного 0,9% раствора NaCl в катетер, используя шприц Luer-Lock, присоединенный

к разьему Luer-Lock катетера. Нагнетать раствор до момента полного выталкивания воздуха из катетера. Не используйте катетер в случае установления непроходимости канала для жидкости. Отсоедините шприц Luer-Lock от катетера. Провентилированный катетер повторно смонтировать с мандреном.

Подготовьте кровеносный сосуд для введения катетера согласно соответствующих медицинских процедур. Введите катетер в подготовленный кровеносный сосуд.

Удалите мандрен из катетера и снова подсоедините к разьему Luer-Lock катетера шприц Luer-Lock, наполненный соответствующим лекарством или контрастирующей жидкостью. Начните вводить лекарства либо контрастирующую жидкость в кровеносный сосуд. Инъекция лекарства или контрастирующей жидкости должна производиться согласно инструкции по их применению.

После извлечения катетера за пределы кровеносного сосуда техническое состояние катетера должно быть проверено на риск фрагментации и застревания фрагментов катетера в кровеносном сосуде.

Сосудистый ирригационный катетер после использования должен быть подвергнут процессу утилизации. Повторная стерилизация и повторное использование сосудистого ирригационного катетера запрещены.

4. ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

С использованием сосудистого ирригационного катетера связаны следующие риски и осложнения: повреждение внутренней оболочки кровеносного сосуда, расслоение артерии, перфорация кровеносного сосуда, артериовенозный свищ, спазм либо коллапс кровеносного сосуда, кровоизлияние, интраоперационное и послеоперационное кровотечение, застревание изделия или его фрагментов в кровеносном сосуде, вторичная дистальная эмболия кровеносного сосуда, инфекции, заражения, тромбозы, обострения кровеносной системы, артериальный тромбоз, воздушная эмболия, ишемия конечностей, некроз конечностей, ампутация конечностей, ишемия кишечника, нарушение кишечника, резекция кишечника, некроз кишечника, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сосудистый ирригационный катетер следует хранить в сухих помещениях при температуре окружающей среды (допускается диапазон температур от +5°C до +45°C). Допустимая температура транспортировки катетера для эмболектотомии составляет от -10°C до +50°C. Катетер следует предохранять от влаги и солнечного света.

6. Ответственность

Компания HAGMED не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования продукта не по назначению, или его использования не в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования повторно стерилизованного или самостоятельно модифицированного продукта или использования продукта, индивидуальная упаковка которого была повреждена, например, при транспортировке, хранении и т. д. Учитывая биологические различия пациентов, эффективность продукта не может быть полностью гарантирована. Если во время использования был обнаружен дефект продукта, дефектный продукт следует хранить в безопасном месте вместе с оригинальной упаковкой. Необходимо уведомить компанию HAGMED об инциденте. Оригинальная версия инструкции по применению была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Издание: EP/1/2019/RU

Описание символов на этикетке		
	Номер по каталогу	Производитель
	Номер серии	Апиrogenно
	Радиационная стерилизация	Не использовать при поврежденной упаковке
	Срок годности	Беречь от солнца
	Прочитайте инструкцию по применению	Защищать от влажности
	Не использовать повторно	Диапазон температур хранения
	Не стерилизовать повторно	