103599855 | Rev:2
Released: 27 Apr 2020
CO: 103670460
Release Level: 4. Production

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Ознакомьтесь перед использованием

CE 2797

Проводниковый катетер ENVOY™

CERENOVUS
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

11927230-0RUout

LCN 11927230-0RU/B

- **Не стерилизовать повторно**
- **Не использовать, если упаковка повреждена.**
- **Производитель**
- **Страна изготовления**
- **Непирогенный**
- **Количество**
- **Хранить в темном сухом прохладном помещении.**
- **Не использовать повторно**
- **Рентгеноконтрастный**
- **См. инструкции по применению**
- **Внимание!**
- **Открытый конец без боковых отверстий**
- **Открытый конец с боковыми отверстиями**
- **Слепой конец с боковыми отверстиями**
- **Количество комплектов в коробке**

Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland

© 2009–2019 Cerenovus.
Все права защищены.
Отпечатано: 07.19

Эта страница намеренно оставлена пустой

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

РУССКИЙ

Проводниковый катетер ENVOY™

STERILE | EO

℞ Only

Описание
Проводниковый катетер **ENVOY™** — это одноканальный витой катетер с широким неконическим каналом, который облегчает внутрисосудистое прохождение интервенционных устройств. Проводниковому катетеру придана определенная форма для облегчения позиционирования.

Показания к применению
Проводниковый катетер **ENVOY** предназначен для использования в периферических, коронарных и церебральных сосудах для внутрисосудистого введения интервенционных/диагностических устройств.

Противопоказания
Неизвестны.

Предупреждения
Утилизируйте проводниковый катетер после одной процедуры. Структурная целостность и (или) функциональность изделия могут быть нарушены при повторном использовании или очистке. Катетеры чрезвычайно сложно очищать после воздействия биологических материалов, и они могут вызвать нежелательные реакции у пациентов в случае повторного использования.

Не используйте контрастные вещества Ethiodol и Lipiodol* или аналогичные препараты, содержащие компоненты данных препаратов.

Меры предосторожности
- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Воздействие температуры выше 54°C может повредить катетер.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- До начала использования проводниковый катетер необходимо осмотреть и убедиться в том, что его размер, форма и состояние подходят для предстоящей операции.
- Если при манипуляциях ощущается сильное сопротивление, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину сопротивления. Если причина сопротивления не может быть установлена, извлеките катетер.
- Необходимо проявлять особую осторожность во избежание повреждения сосудов, через которые проходит катетер. Проводниковый катетер может закупорить меньшие по размеру сосуды. Следует соблюдать осторожность во избежание полной блокады кровотока.
- Проворачивание катетера с чрезмерным усилием, когда на нем образовались перегибы, может привести к его повреждению, в результате которого возможно отделение части катетера. Если на проводниковом катетере образовались сильные перегибы, извлеките всю систему (проводниковый катетер, проводник и интродьюсер) как единое целое.
- Введение, манипулирование и извлечение проводникового катетера всегда должны проводиться под флюороскопическим контролем.

Осложнения
Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как во время вмешательства, так и после его завершения.

В число возможных осложнений, помимо прочего, входят:
- воздушная эмболия;
- образование гематомы в месте доступа;
- инфицирование;
- перфорация стенки сердца или сосуда.

Рекомендуемый порядок выполнения процедур
1. Осторожно извлеките проводниковый катетер **ENVOY** из упаковки.
2. После извлечения из упаковки проверьте катетер на отсутствие повреждений. ***Предупреждение. Запрещается использовать катетер, имеющий какие-либо повреждения. При обнаружении повреждения замените на другой неповрежденный проводниковый катетер ENVOY.***
3. Перед использованием промойте канал проводникового катетера **ENVOY** гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Введите проводниковый катетер в сосуд через интродьюсер по проводнику диаметром 0,97 мм (0,038 дюймов) или 0,89 мм (0,035 дюймов), используя предпочитаемую методику чрескожного введения.
5. Обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором через боковой отвод вращающегося гемостатического клапана, подсоединенного к разъему Люэра на адаптере проводникового катетера. ***Примечание. Рекомендуется поддерживать непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором между проводниковым катетером ENVOY и любым внутрипросветным устройством, проходящим коаксиально через него.***
6. Под флюороскопическим контролем продвигайте проводниковый катетер по проводнику до достижения желаемого положения.
7. Извлеките проводник перед введением других внутрисосудистых устройств или инфузией контрастных веществ.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ЗАЩИТЫ ПРАВ

НА ПРОДУКЦИЮ КОРПОРАЦИИ CERENOVUS, ОПИСАННУЮ В ДАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ, НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВКЛЮЧАЮЩИЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОРПОРАЦИЯ CERENOVUS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕНЫ В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ. НИКАКИЕ ЛИЦА НЕ УПОЛНОМОЧЕНЫ ПРЕДОСТАВЛЯТЬ ОТ ИМЕНИ КОРПОРАЦИИ CERENOVUS КАКУЮ-ЛИБО ИНФОРМАЦИЮ ИЛИ ГАРАНТИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ОСОБО ОГОВОРЕННЫХ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.

Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях корпорации Cerenovus, в том числе в данной публикации, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Корпорация Cerenovus не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

* Ethiodol и Lipiodol являются торговыми знаками компании Guerbet S.A.

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