5. Осторожно введите проводник в сужающийся адаптер катетера, затем проведите проводник дальше в канал катетера.
6. Установите соответствующий проводниковый катетер, используя предпочитаемую методику чрескожного введения. Подсоедините гемостатический адаптер (с боковым отводом) к адаптеру проводникового катетера и обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором.
   Примечание. Инфузионные катетеры необходимо постоянно промывать в течение всей операции, чтобы их покрытие оставалось скользким.
7. Через гемостатический адаптер с боковым отводом введите в канал проводникового катетера проводник и инфузионный катетер вместе, как единое целое. Проведите проводник вместе с катетером к дистальному наконечнику проводникового катетера.
8. Можно также провести проводник вместе с инфузионным катетером вперед только до достижения требуемого участка.
   Примечание. Для облегчения удержания катетера в руке и во избежание проскальзывания на проксимальную часть инфузионных катетеров покрытие не наносят.
   Внимание! Если при манипуляциях ощущается сильное сопротивление, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину сопротивления. Если выяснить причину не представляется возможным, необходимо извлечь катетер и проводник вместе, как единое целое.
9. При готовности к началу инфузии полностью извлеките проводник из катетера. Подсоедините шприц с инфузатом к адаптеру инфузионного катетера и выполняйте инфузию в соответствии с указаниями и мерами предосторожности, рекомендованными изготовителем.
   Предупреждение. Если поток жидкости через катетер замедляется, не пытайтесь прочистить катетер путем инфузии. Определите причину закупоривания канала катетера и устраните ее, либо замените закупоренный катетер новым и продолжайте инфузию.
   Примечание. Давление инфузии не должно превышать максимально допустимых значений.
10. По окончании процедуры извлеките катетер и утилизируйте его.

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.

Защищено одним или несколькими из перечисленных ниже патентов США: 5 662 622; 5 711 909 и другими заявками в США и/или других странах, находящимися на стадии рассмотрения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Ознакомьтесь перед использованием

CE 2797

Линейка инфузионных катетеров

CERENOVUS
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

11778943-0RUout

LCN 11778943-0RU/D

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Производитель

Страна изготовления

Непирогенный

Количество

Хранить в темном сухом прохладном помещении.

См. инструкции по применению

Внимание!

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

© 2009–2020 Cerenovus.
Все права защищены.
Дата последней ревизии: 02/20

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

РУССКИЙ

Линейка инфузионных катетеров

STERILE | EO

℞ Only

Описание

Инфузионные катетеры производства Cerenovus представляют собой одноканальные катетеры переменной жесткости для мелких извитых сосудов. Катетеры выпускаются с различными внешними и внутренними диаметрами. Каждый катетер имеет гидрофильное покрытие, обеспечивающее легкое скольжение при перемещении по сосудам. Внутренняя поверхность канала покрыта гладким PTFE (тефлоном), который облегчает перемещение проводников и других устройств. Дистальный участок тела катетера ренгеноконтрастен, что облегчает визуальный флюороскопический контроль, а его дистальный кончик легко визуализируется благодаря рентгеноконтрастной отметке.

Параметры изделий

Инфузионный катетер MASSTRANSIT®

	Размер по французской шкале	Дюймы	мм
Наружный диаметр проксимальной части	**2,8**	--	0,95
Наружный диаметр дистальной части	**2,7**	--	0,90
Внутренний диаметр проксимальной части		0,027	0,7
Внутренний диаметр дистальной части		0,027	0,7
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера		0,042	1,1
Максимальный наружный диаметр проводника		0,018	0,46
Максимальный размер частиц PVA (поливинилового спирта)			2000 мкм

Инфузионный катетер TRANSIT®

	Размер по французской шкале	Дюймы	мм
Наружный диаметр проксимальной части	**2,8**	--	0,95
Наружный диаметр дистальной части	**2,5**	--	0,85
Внутренний диаметр проксимальной части		0,021	0,5
Внутренний диаметр дистальной части		0,021	0,5
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера		0,042	1,1
Максимальный наружный диаметр проводника		0,018	0,46
Максимальный размер частиц PVA (поливинилового спирта)			1000 мкм

Инфузионный катетер PROWLER 10

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ДИАМЕТРА 0,4 мм		100 % Контраст-76 % (мл/сек)		50/50 Контраст-76 % / физиологический раствор (мл/сек)		100 % физиологический раствор (мл/сек)	
		Примерные значения					
Общая длина катетера (см)	**Мертвое пространство (мл)**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Рекомендуемый порядок выполнения процедур

1. Инфузионные катетеры Cerenovus могут быть упакованы в защитный спиральный диспенсер, снабженный промывным люэровским коннектором, или же в кювету. Катетеры имеют гидрофильное покрытие; перед извлечением из спирального диспенсера и перед использованием катетеры необходимо смочить.
   - Перед извлечением катетера из спирального диспенсера промойте диспенсер гепаринизированным физиологическим раствором через соединительную часть люэровского коннектора на конце спирального диспенсера.
     Примечание. Перед использованием катетер можно смочить прямо в кювете.
   - Извлеките катетер и убедитесь в том, что он не поврежден.

   Примечание. Запрещается использовать инфузионные катетеры без предварительной промывки для смачивания покрытия. В противном случае может быть нарушена целостность покрытия и ухудшено скольжение катетера.
   Предупреждение. Запрещается использовать катетер, имеющий какие-либо повреждения. Во время операции может произойти разрыв поврежденного катетера, что приведет к повреждению сосуда или отделению наконечника.
2. В упаковке с инфузионным катетером может находиться сердечник для придания нужной формы наконечнику катетера. В ходе придания катетеру нужной формы настоятельно рекомендуется соблюдать следующие указания, чтобы обеспечить целостность катетера и сохранение его первоначальных размеров.
   - Извлеките сердечник из фиксирующей упаковки и вставьте его в дистальный конец катетера.
   - Согните конец катетера вместе с сердечником, придавая ему нужную форму. Рекомендуется сгибать катетер с вставленным сердечником чуть сильнее, чем требуется, чтобы компенсировать некоторое распрямление катетера после извлечения сердечника.
   - Подержите согнутый катетер с вставленным сердечником над источником горячего водяного пара в течение примерно 30 секунд для фиксации приданной катетеру формы.
   - После фиксации формы уберите катетер с вставленным сердечником от источника тепла; остудите его жидкостью или дайте остыть на воздухе, прежде чем вынимать сердечник.
   - Извлеките сердечник из катетера и утилизируйте его.

   Предупреждение. Запрещается использовать сердечник *in vivo*.
3. Перед использованием промойте канал катетера гепаринизированным физиологическим раствором, подсоединив к адаптеру катетера шприц, заполненный физиологическим раствором.
4. Извлеките соответствующий управляемый проводник из упаковки и проверьте его на предмет отсутствия повреждений.

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

Инфузионный катетер PROWLER® PLUS
Инфузионный катетер PROWLER® SELECT™ PLUS

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ДИАМЕТРА 0,5 мм		100 % Контраст-76 % (мл/сек)		50/50 Контраст-76 % / физиологический раствор (мл/сек)		100 % физиологический раствор (мл/сек)	
		Примерные значения					
Общая длина катетера (см)	**Мертвое пространство (мл)**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Инфузионный катетер PROWLER 14
Инфузионный катетер PROWLER SELECT LP
Инфузионный катетер PROWLER SELECT LP-ES

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ДИАМЕТРА 0,4 мм		100 % Контраст-76 % (мл/сек)		50/50 Контраст-76 % / физиологический раствор (мл/сек)		100 % физиологический раствор (мл/сек)	
		Примерные значения					
Общая длина катетера (см)	**Мертвое пространство (мл)**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Инфузионный катетер RAPIDTRANSIT®
Инфузионный катетер PROWLER® PLUS
Инфузионный катетер PROWLER® SELECT™ PLUS

	Размер по французской шкале	Дюймы	мм
Наружный диаметр проксимальной части	**2,8**	--	0,95
Наружный диаметр дистальной части	**2,3**	--	0,75
Внутренний диаметр проксимальной части		0,021	0,5
Внутренний диаметр дистальной части		0,021	0,5
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера		0,042	1,1
Максимальный наружный диаметр проводника		0,018	0,46
Максимальный размер частиц PVA (поливинилового спирта)			1000 мкм

Инфузионный катетер PROWLER® 14
Инфузионный катетер PROWLER® SELECT™ LP
Инфузионный катетер PROWLER® SELECT™ LP-ES

	Размер по французской шкале	Дюймы	мм
Наружный диаметр проксимальной части	**2,3**	--	0,75
Наружный диаметр дистальной части	**1,9**	--	0,65
Внутренний диаметр проксимальной части		0,0165	0,4
Внутренний диаметр дистальной части		0,0165	0,4
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера		0,035	0,9
Максимальный наружный диаметр проводника		0,014	0,36
Максимальный размер частиц PVA (поливинилового спирта)			500 мкм

Инфузионный катетер PROWLER® 10

	Размер по французской шкале	Дюймы	мм
Наружный диаметр проксимальной части	**2,3**	--	0,75
Наружный диаметр дистальной части	**1,7**	--	0,55
Внутренний диаметр проксимальной части		0,015	0,4
Внутренний диаметр дистальной части		0,015	0,4
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера		0,035	0,9
Максимальный наружный диаметр проводника		0,012	0,30
Максимальный размер частиц PVA (поливинилового спирта)			500 мкм

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

Показания к применению

Инфузионные катетеры Cerenovus предназначены для использования в качестве инструмента для внутрисосудистой инфузии различных диагностических, антикоагулянтных и терапевтических препаратов в соответствии с Таблицей 1, а также для суперселективной ангиографии периферических и коронарных сосудов. Все препараты необходимо использовать в соответствии с указаниями изготовителя.

ТАБЛИЦА 1. Показания

Инфузионный катетер	Церебральные	Периферические	Коронарные	Длина проводника/ Поддержка
MASSTRANSIT	✔	✔	✔	
RAPIDTRANSIT	✔	✔	✔	✔
TRANSIT	✔	✔	✔	✔
PROWLER PLUS	✔	✔	✔	✔
PROWLER SELECT PLUS	✔	✔	✔	✔
PROWLER 14	✔	✔	✔	✔
PROWLER SELECT LP	✔	✔	✔	✔
PROWLER SELECT LP-ES	✔	✔	✔	✔
PROWLER 10	✔	✔	✔	✔

Рекомендуется использовать инфузионные катетеры Cerenovus совместно с проводниковым катетером, совместимым интродьюсером и управляемым проводником.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

ЭТО ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.
Утилизируйте инфузионный 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.

Запрещается вводить в просвет катетера или сосуда устройства, прилагая несоразмерные усилия, до выяснения под флюороскопическим контролем причины повышенного сопротивления. Если выяснить причину не представляется возможным, катетер необходимо извлечь. Перемещение устройств для внутрисосудистой хирургии при большом сопротивлении может привести к повреждению сосуда.

Инфузионное давление не должно превышать максимального давления для каждого типа катетера, указанного в таблицах скорости инфузии. Давление, выходящее за пределы рекомендованного диапазона, может привести к разрыву катетера или отделению его наконечника.

Меры предосторожности

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Ознакомьтесь с указаниями по применению всех препаратов и контрастных веществ, вводимых через инфузионные катетеры.

Осложнения

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях во время операции и после нее.

В число возможных осложнений, помимо прочего, входят:

- эмболии;
- образование гематомы в месте доступа;
- инфицирование;
- расслоение;
- перфорация стенки сосуда;
- дистальная эмболизация.

Инфузионный катетер MASSTRANSIT®

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ДИАМЕТРА 0,7 мм		100 % Контраст-76 % (мл/сек)		50/50 Контраст-76 % / физиологический раствор (мл/сек)		100 % физиологический раствор (мл/сек)	
		Примерные значения					
Общая длина катетера (см)	**Мертвое пространство (мл)**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**	**при 689 кПа**	**при 2068 кПа**
140	0,66	0,4	1,0	1,5	2,5	1,9	3,1
110	0,55	0,6	1,2	1,8	2,9	2,2	3,5

Инфузионный катетер RAPIDTRANSIT®
Инфузионный катетер TRANSIT®

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ДИАМЕТРА 0,5 мм		100 % Контраст-76 % (мл/сек)		50/50 Контраст-76 % / физиологический раствор (мл/сек)		100 % физиологический раствор (мл/сек)	
		Примерные значения					
Общая длина катетера (см)	**Мертвое пространство (мл)**	**при 689 кПа**	**при 1379 кПа**	**при 689 кПа**	**при 1379 кПа**	**при 689 кПа**	**при 1379 кПа**
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
90	0,34	0,1	0,3	0,7	1,2	1,2	1,7
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

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