



Проводниковый катетер дистального доступа ENVOY®

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

2797
LCN 208288-001/D
© 2014-2019 Cerenovus
Все права защищены
Редакция от 08/19

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед применением

Проводниковый катетер дистального доступа ENVOY®

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА

Описание

Проводниковый катетер дистального доступа ENVOY — витой катетер с переменной жесткостью, широким неконическим каналом, который облегчает внутрисосудистое прохождение интервенционных устройств. Дистальный сегмент является гибким для позиционирования в дистальном сосудистом русле. Катетер имеет наружное гидрофильное покрытие, которое уменьшает трение во время манипуляций в сосуде. Гладкий внутренний канал со стенками с PTFE-покрытием предназначен для облегчения перемещения проводников и других устройств. Для крепления приспособлений можно использовать разъем Люэра, расположенный на конце адаптера катетера. Дистальная часть катетера является рентгенонепроницаемой для облегчения визуализации при рентгеноскопии, а дистальный наконечник четко различим благодаря рентгенонепроницаемому маркирующему слою, расположенному примерно в 3 мм от дистального наконечника. Для облегчения позиционирования катетер поставляется с предварительно сформированными наконечниками. Для облегчения установки в стилет прилагается разрывной интродьюсер.

Показания к применению

Проводниковый катетер дистального доступа 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

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не использовать, если

- повреждена упаковка или нарушена герметичность,
- содержимое повреждено, или
- истек срок годности.
- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Воздействие температуры выше 54 °C (130 °F) 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.
- 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.

Осложнения

В число возможных осложнений, помимо прочего, входят:

- острая окклюзия
- воздушная эмболия
- смерть
- дистальная эмболизация
- эмболы
- образование ложной аневризмы
- образование гематомы или кровотечения в месте доступа
- инфицирование
- внутричерепное кровотечение
- ишемия
- неврологические расстройства, в том числе инсульт
- спазм сосудов, тромбообразование, рассечение или перфорация.

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. Погрузите 10 см дистального конца катетера в гепаринизированный физиологический раствор для смачивания гидрофильного покрытия.
4. Используйте входящий в комплект поставки разрывной интродьюсер для облегчения введения катетера через стилет.
5. 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.
6. Обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором через боковой отвод вращающегося гемостатического клапана, подсоединенного к разьему Люэра на адаптере проводникового катетера.
Примечание. Рекомендуется поддерживать непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором между проводниковым катетером ENVOY и любым внутрисосудистым устройством, проходящим коаксиально через него.
7. Под флюороскопическим контролем продвигайте проводниковый катетер по проводнику до достижения желаемого положения.
8. Извлеките проводник перед введением других внутрисосудистых устройств или инфузией контрастных веществ.

Поставка

Проводниковый катетер дистального доступа ENVOY предназначен для **ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ**. Утилизируйте 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.

Корпорация Cerenovus не несет ответственности за продукты, используемые после повторной стерилизации, и не принимает неиспользуемые вскрытые продукты для обмена или компенсации.

До тех пор пока внутренний блок не будет открыт или поврежден, продукт является стерильным и непирогенным.

Гарантия

Корпорация Cerenovus гарантирует, что этот медицинский прибор не имеет дефектов как в материалах, так и в качестве изготовления. **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. Пригодность данного медицинского устройства для проведения определенной хирургической операции должна быть определена пользователем в соответствии с инструкцией производителя по применению. Гарантий, выходящих за рамки описания на лицевой стороне изделия, не существует.**

® ENVOY является зарегистрированной торговой маркой корпорации Cerenovus или ее дочерних компаний.

™ Ethiodol и Lipiodol являются торговыми марками компании Guerbet S.A.