PV-TRACKER™ 990045

Guide wire
Fil guide
Führungsdraht
Guía
Voerdraad
Filo guida
Guidewire
Ledare
Οδηγό σύρμα
Guidewire
Fio-guia
Vezetődrót
Prowadnik
Vodicí drát
Проводник
Vodiaci drôt
Kılavuz tel
Fio-guia

Technical manual ▪ Manuel technique ▪ Technisches Handbuch ▪ Manual técnico ▪ Technische handleiding ▪ Manuale tecnico ▪ Teknisk håndbok ▪ Teknisk manual ▪ Τεχνικό εγχειρίδιο ▪ Teknisk håndbog ▪ Manual técnico ▪ Műszaki leírás ▪ Instrukcja techniczna ▪ Technická příručka ▪ Техническое руководство ▪ Technická príručka ▪ Teknik el kitabı ▪ Manual técnico

CE
0050

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

1 Общее описание

Проводник PV-Tracker облегчает позиционирование устройств при диагностических и интервенционных процедурах.

Проводник изготовлен из нержавеющей стали с покрытием из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Трубка диспенсера оснащена люэровским наконечником, чтобы облегчить промывание проводника перед использованием.

Проводники с J-образной формой кончика на дистальной части комплектуются выпрямителем для облегчения введения проводника.

1.1 Содержимое упаковки

Одна упаковка содержит:

- 1 (один) проводник
- 1 выпрямитель J-образного кончика
- документация по продукту

2 Показания к применению

Проводник PV-Tracker облегчает позиционирование устройств при диагностических и интервенционных процедурах.

3 Противопоказания

Для использования проводника PV-Tracker имеются следующие противопоказания:

- Заплатка на межпредсердной перегородке или коррекция дефекта межпредсердной перегородки с помощью чрескожного устройства
- Венозный фильтр (например, фильтр Гринфилд)
- Активный сепсис
- Тромбоз или миксома левого предсердия
- Патология свертывания крови
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину

Использование проводника не рекомендуется у пациентов, которым противопоказан стандартный антикоагуляционный протокол при выполнении процедур на сердце или у пациентов с недавними случаями тромбоза или эмболии.

4 Предостережения и меры предосторожности

Устройство предназначено только для одноразового применения – Данное устройство предназначено только для одноразового применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Не подлежит повторной стерилизации – Устройство не подлежит повторной стерилизации для повторного использования. Повторная стерилизация может привести к нарушению структурной целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Срок годности – Убедитесь, что срок годности проводника не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Квалифицированные пользователи – Это устройство могут использовать только врачи, тщательно подготовленные к проведению чрескожных процедур.

Утилизация проводника – Утилизируйте проводник согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологически опасных отходов. Если необходимо вернуть проводник, обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием стерильную упаковку и проводник необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или проводник имеют признаки повреждения, проводник использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Для правильного размещения проводника необходимо проведение рентгеноскопии – Настоятельно рекомендуется производить манипуляции с проводником и размещать его под рентгеноскопическим контролем. Манипуляции с проводником без рентгеноскопического контроля могут привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии – Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии следует свести к минимуму. Ввиду интенсивного облучения при рентгенографии и длительности рентгеноскопии, пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического воздействия. Предпринимайте все соответствующие меры, чтобы свести к минимуму рентгеновское облучение пациентов и медработников. Долгосрочные эффекты длительной рентгеноскопии не изучены.

Условия хранения – Проводник следует хранить в прохладном сухом месте.

Извлечение проводника через металлическую иглу – Не извлекайте проводник через металлическую иглу. Острый край иглы может поцарапать политетрафторэтиленовое покрытие или порезать проводник. Сразу после введения проводника в сосудистое русло иглу необходимо заменить на катетер, оболочку интродьюсера или сосудистый дилататор.

Повреждение тканей – При манипуляциях с катетером на проводнике (при размещении и извлечении катетера) следует соблюдать меры предосторожности. Если при размещении катетера ощущается сопротивление, прекратите дальнейшее выполнение процедуры и перед

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

ее продолжением определите причину сопротивления. Если причину сопротивления определить невозможно, извлеките проводник и катетер единым блоком, чтобы предотвратить возможное повреждение тканей и осложнения.

Тромбоз или эмболия – Использование проводника несет риск образования тромба, смещения сосудистой бляшки и эмболии. Врач должен быть осведомлен об осложнениях интервенционных процедур.

5 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, связанные с введением проводника в сердце, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Аритмия, проаритмия
- Дефект межпредсердной перегородки
- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Застревание катетера
- Тампонада сердца
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Смерть
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Геморрагия
- Гипотензия или гипертензия
- Инфекция
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Повреждение нерва
- Обструкция, перфорация, повреждение или спазм сосудистой системы, включая коронарную систему кровообращения
- Смещение электрода электрокардиостимулятора/ дефибриллятора
- Перфорация или рассечение
- Перикардиальный/ плевральный выпот
- Перикардит или эндокардит
- Псевдоаневризма в паховой области
- Пневмоторакс
- Отек легких
- Легочная эмболия
- Угнетение дыхания
- Ретроперитонеальное кровотечение
- Тромбоэмболия
- Недостаточность или повреждение клапанов
- Вазовагальная реакция

6 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение:Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Следуйте всем противопоказаниям, предостережениям и мерам предосторожности, приведенным в этих инструкциях. В противном случае результаты могут быть недостаточно эффективными.

Примечание: Антикоагуляционная терапия должна соответствовать показаниям к процедуре и стандартам, принятым в данном лечебном учреждении.

1. Подготовку и применение проводника необходимо выполнять в асептических условиях.
2. Аккуратно извлеките трубку диспенсера с загруженным проводником из упаковки.
3. Промойте проводник, подсоединив набранный шприц к люэровскому наконечнику трубки диспенсера проводника и промойте несколько раз.
4. После промывания извлеките проводник из трубки и осмотрите его перед использованием, чтобы убедиться, что он не получил повреждений при транспортировке или обращении.
5. Введите гибкий J-образный кончик проводника в иглу для чрескожного доступа.
   Примечание: Для введения проводника с J-образным кончиком проведите выпрямитель к дистальному концу проводника таким образом, чтобы J-образный изгиб выпрямился и легко вставился во втулку интродьюсера или иглы. После продвижения проводника сдвиньте выпрямитель и снимите его с заднего конца проводника. Выпрямитель можно выбросить или промыть, а затем сохранить для последующих введений проводника во время процедуры.
6. Продвиньте проводник через иглу в сосудистое русло.
7. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу.
8. Установите проводник в требуемое положение.
9. Продвиньте и установите катетер по проводнику.
10. Аккуратно извлеките проводник из катетера.
11. Очистите проводник и храните его в емкости с жидкостью до завершения процедуры.

7 Технические характеристики

Длина	200 см (79 дюймов)
Диаметр	0,8 мм (0,032 дюйма)
Материал	Нержавеющая сталь
Покрытие	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)

8 Отказ от гарантии Medtronic

Для получения подробной информации по гарантии см. прилагаемый документ отказа от гарантии.

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic, либо звоните или пишите в наши Medtronic представительства, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

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

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2014
M415257B001 1A
2014-11-18

M415257B001

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