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

РУССКИЙ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
TigerWire™ УПРАВЛЯЕМЫЙ ПРОВОДНИК

Номенклатурные номера и описание продукта указаны в каталоге продуктов.

Перед применением данного устройства ознакомьтесь с инструкцией.

СОДЕРЖИМОЕ УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКАХ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА И НЕ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Инструкция по эксплуатации пригодна для вторичной переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с установленным порядком утилизации твердых биологически опасных отходов.

ОПИСАНИЕ

Конструкция управляемых проводников Abbott Medical обеспечивает ответную реакцию на скручивающее (изгибающее) усилие и управляемость. Дистальный конец проводника обладает способностью изменять форму и рентгенонепроницаемостью. Внешний диаметр указан на этикетке.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Управляемые проводники Abbott Medical облегчают размещение катетера во время диагностической ангиографии и васкулярных хирургических операций. Управляемый проводник обеспечивает точный контроль для облегчения введения через извилистые сосуды и/или примыкающие боковые ответвления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Только для одноразового применения! Предназначенные для одноразового применения устройства разработаны и испытаны только с целью применения для одного пациента. Устройства являются одноразовыми. Они не предназначены для повторной обработки и повторного использования. Использование упаковочных материалов, произведенных не корпорацией Abbott Medical, может приводить к ухудшению рабочих характеристик устройства и нарушению стерильности устройства, поскольку имеется риск ухудшения защиты при транспортировке устройства и обращении с ним. Отсутствие этикетирования после повторной обработки неблагоприятно влияет на возможность отслеживания устройства и может привести к его неправильному использованию. Повторная обработка и повторное использование устройства может привести к травме пациента или оператора, стойкому нарушению состояния здоровья или к смерти.

ВНИМАНИЕ!

- Внесение изменений в конструкцию устройства запрещено.
- Данным устройством разрешено пользоваться только врачам, имеющим специальную подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной ангиопластике.
- Не допускайте контакта с органическими растворителями.
- Введение в артерию может привести к чрезмерному кровотечению и (или) другим осложнениям.
- Следите, чтобы управляемый проводник случайно не вошел полностью в тело пациента.
- **ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ, СУХОМ МЕСТЕ.**

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките проводник из упаковки, осмотрите его и поместите (или протрите) в стандартный гепаризированный физиологический раствор.

   ВНИМАНИЕ! Проводники являются тонкими инструментами и требуют осторожного обращения. Перед применением и, по возможности, во время процедуры тщательно следите за проводником, чтобы не допустить отслоения спиральной оболочки, перегибов или скручивания. Запрещается использовать поврежденный проводник. Повреждение будет препятствовать точной ответной реакции на скручивающее (изгибающее) усилие и управляемости.
2. Осмотрите и подготовьте выбранный катетер в соответствии с инструкциями изготовителя.
3. Для облегчения прохождения проводника через сосудистую сеть, аккуратно придайте наконечнику нужную форму в соответствии с общепринятой практикой.
4. В соответствии с назначенной процедурой выберите для катетера вспомогательные приспособления (т. е., запорный кран, гемостатический клапан и т. д.).
5. Введите проволочный проводник через приспособления крепления катетера и/или в порт проводника на катетере.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимым условием использования системы управляемого проводника является возможность свободного перемещения проводника внутри катетера. Это перемещение дает пользователю чрезвычайно важную тактильную информацию. Убедитесь в правильности размера выбранного проводника. Перед использованием системы проверьте сопротивляемость (механическую).

ЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для облегчения выбора сосуда и сопровождения кончик катетера следует направлять путем осторожного и медленного вращения проводника. Для оптимального крутильного управления дистальным концом проводника на проксимальном конце проводника можно установить устройство контроля крутящего момента. Для подсоединения такого устройства ослабьте колпачок, наденьте устройство контроля крутящего момента на проксимальный конец проводника и закрепите, плотно затянув колпачок. Местоположение устройства контроля крутящего момента на проксимальном конце проводника выбирает врач.
2. Для гарантированного размещения дистального конца проводника внутри просвета нужного сосуда подтвердите положение проводника двумя рентгеноскопическими проекциями.
3. Продвигая катетер по проводнику, удерживайте последний на месте.
4. При необходимости, конфигурацию дистального конца проводника можно изменить в соответствии с общепринятой практикой.

   ВНИМАНИЕ! Необходимо сосредоточить внимание на движении проводника по сосудистой системе. Прежде, чем продвигать или вращать проводник, необходимо, при помощи рентгеноскопии, проверить перемещение его кончика. Запрещается вращать проводник без наблюдения за соответствующим перемещением его кончика. Всегда необходимо водить или извлекать проводник медленно. При возникновении сопротивления запрещается толкать, вращать или извлекать проводник. Сопротивление можно обнаружить по тактильной реакции и/или визуально наблюдая деформацию дистального конца проводника при рентгеноскопии. В случае обнаружения сопротивления полностью проверьте систему катетер-проводник.

   ВНИМАНИЕ! Для предотвращения проникновения воздуха в катетер во время извлечения или введения проводника осуществляйте непрерывную промывку. Для минимизации причинения травмы или проникновения воздуха все операции замены необходимо выполнять медленно. При введении проводника через катетер в сосуд убедитесь в том, что конец катетера в просвете сосуда свободен и не засорен.

516

HydroSteer™
ПРОВОЛОЧНЫЕ НАПРАВИТЕЛИ
Инструкция по применению

Описание изделия и номер для повторного заказа см. в Каталоге товаров.

Перед применением данного устройства ознакомьтесь с инструкцией.

ОПИСАНИЕ СОДЕРЖИМОГО КАЖДОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ СМ. НА ЭТИКЕТКАХ.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА И НЕ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Инструкция по эксплуатации пригодна для вторичной переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с установленным порядком утилизации твердых биологически опасных отходов.

ОПИСАНИЕ

Проволочный направитель Abbott Medical HydroSteer™ изготовлен из нитинолового сердечника с полимерным покрытием. На рентгеноконтрастную полимерную оболочку нанесено гидрофильное покрытие. Внешний диаметр указан на этикетке.

ПОКАЗАНИЯ

Проволочные направители Abbott Medical предназначены для использования при подкожном введении катетеров.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний устройство не имеет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только для одноразового использования! Одноразовые устройства созданы и протестированы в расчете только на одно применение у пациента. Проводники являются одноразовыми устройствами и не предназначены для повторной обработки и использования. Повторное использование одноразовых устройств сопряжено с риском инфицирования пациента или пользователя вследствие предшествующего использования у пациентов и трудности очистки узких участков на границах материала после прямого контакта с кровью. Подтвержденных методов для удаления прионов с этих устройств не существует. Наличие на устройстве загрязнений или остатков чистящих средств может привести к возникновению побочных реакций у пациента и повреждению устройства. Использование упаковки, произведенной не компанией Abbott Medical, может угрожать функциональности и стерильности устройства из-за недостаточной защиты от повреждений при транспортировке и манипуляциях. Нарушение маркировки вследствие повторной обработки сопряжено с риском неправильного использования устройства и нарушения отслеживаемости проводника. Повторная обработка и использование чреваты травмированием, хроническими заболеваниями и смертью пациента либо пользователя.

Гидрофильный проволочный направитель может полностью сместиться в катетер, оболочку интродуктора, расширитель сосуда или другое устройство из-за низкого трения. Чтобы избежать этого, постоянно держите отрезок проводника длиной не менее 5 см выходящим из крепления устройства.

2. Для предотвращения возможного повреждения ткани следует соблюдать осторожность во время введения и извлечения устройства по проволочному направителю. Если во время размещения устройства возникает сопротивление, прервите процедуру и выясните причину сопротивления перед продолжением. Если причину сопротивления определить невозможно, одновременно извлеките проволочный направитель и катетер для предотвращения возможных повреждений и (или) осложнений.
3. При использовании проволочного направителя существует риск образования тромбов или эмболии, повреждения стенок артериальных или венозных сосудов и (или) вытеснения тромбоцитов. Врач должен быть знаком с литературой по осложнениям при ангиографии.
4. Abbott Medical не рекомендует какую-либо определенную технику использования этого проволочного направителя. Действия, описанные в инструкциях, приведены только для справки. Врач должен самостоятельно определить их целесообразность с учетом состояния пациента, а также своего опыта.

ВНИМАНИЕ!

НЕ модифицируйте данное устройство.

Федеральным законодательством (США) разрешается продавать и использовать это устройство только врачам или по предписанию врачей.

Перед использованием проверьте целостность устройства. **Поврежденное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.**

Это устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено для одноразового использования. Устройство не подлежит использованию, если упаковка была открыта или повреждена. Устройство не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию.

Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и предостережения. Несоблюдение этого требования может привести к осложнениям.

Избегайте манипуляций или извлечения гидрофильного проволочного направителя через канюлю металлической иглы. Острые края могут поцарапать покрытие или обрезать проволочный направитель. После ввода проволочного направителя в сосуд иглу следует заменить на катетер, оболочку интродуктора или расширитель сосуда.

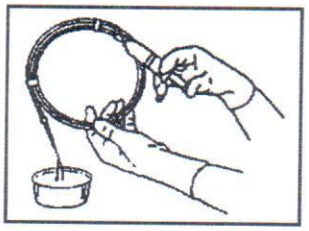
Для работы с гидрофильным проволочным направителем рекомендуется использовать пластиковое устройство контроля крутящего момента. Применение металлического устройства контроля крутящего момента может повредить направитель.

ХРАНИТЬ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Процедуры, требующие подкожного введения катетера / проволочного направителя, не должны проводиться медицинским персоналом, не знакомым с возможными осложнениями. Во время некоторых процедур могут возникнуть такие осложнения, как воздушная эмболия, гематома, сепсис или инфекция, чрезмерное кровотечение, повреждение сосуда, а также другие осложнения.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ



1. Перед извлечением гидрофильного проволочного направителя из диспенсера введите стерильный гепаринизированный физиологический раствор во втулку с люэровским клапаном диспенсера.
2. Раствор должен полностью заполнить оболочку диспенсера. При этом раствор полностью покроет поверхность проволочного направителя и активизирует гидрофильное покрытие.
3. Осмотрите и подготовьте выбранный катетер в соответствии с инструкциями изготовителя.
4. Извлеките гидрофильный проволочный направитель из диспенсера, аккуратно потянув за конец проволоки.
5. Если при извлечении проволочного направителя из диспенсера возникают затруднения, дополнительно введите стерильный гепаринизированный физиологический раствор в диспенсер и повторите попытку.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Заполните катетер или другое устройство стерильным гепаринизированным физиологическим раствором перед использованием для обеспечения плавного скольжения гидрофильного проволочного направителя в устройстве.
2. При контакте с физиологическим раствором или кровью гидрофильный проволочный направитель смачивается. Использование стерилизованной марли, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе, облегчает обращение с направителем.

Перевод верен 15.12.2020 Гришаева Р.Р.

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

3. Введите проволочный направитель в устройство и установите в требуемое положение.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Если движение направителя в устройстве затрудняется, извлеките проволочный направитель и повторно активизируйте его гидрофильное покрытие, смочив всю поверхность стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Излишек крови с проволочного направителя можно смыть, один-два раза проведя по направителю марлей, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе. Не используйте сухую марлю, так как это может повредить поверхность направителя, что увеличит сопротивление при повторном вводе направителя в устройство.
2. Не используйте спирт, антисептические растворы и другие растворители, так как существует риск негативного влияния на поверхность гидрофильного проволочного направителя.
3. После очистки направителя поместите его за проксимальный конец в диспенсер, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Этот проволочный направитель можно использовать только для одного пациента во время одной процедуры.
4. Если повторное введение направителя в устройство затруднено, замените его новым гидрофильным проволочным направителем.

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