

Medtronic

Micra™ Introducer

Introducer Sheath with Hydrophilic Coating

Zavaděč Micra™

Zaváděcí pouzdro s hydrofilní vrstvou

Micra™-indfører

Indføringsseath med hydrofil belægning

Micra™ Einführhilfe

Schleuse mit hydrophiler Beschichtung

Εισαγωγέας Micra™

Θηκάρι εισαγωγέα με υδρόφιλη επίστρωση

Introductor Micra™

Introductor con revestimiento hidrófilo

Introduceur Micra™

Gaine d'introduceur avec revêtement hydrophile

Micra™ bevezető

Hidofil bevonattal ellátott bevezetőhüvely

Introduttore Micra™

Introduttore con rivestimento idrofilo

Micra™-introducer

Introducersheath met hydrofiele coating

Micra™-innfører

Innføringshylse med hydrofilt beleg

Zespół koszulki naczyniowej Micra™

Koszulka naczyniowa z powłoką hydrofilną

Introdutor Micra™

Bainha introdutora com revestimento hidrofílico

Introdutor Micra™

Bainha introdutora com revestimento hidrofílico

Интродьюсер Micra™

Интродьюсер с гидрофильным покрытием

Zavádzač Micra™

Zavádzacie puzdro s hydrofilnou vrstvou

Micra™ uvodník

Uvodník sa hydrofilnim slojem

Micra™ introducer

Introducerhylsa med hydrofil belägning

Micra™ Introdüser

Hidrofilik Kaplamalı İntrodüser Kılıfı

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

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης •
Instrucciones de uso • Mode d'emploi • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing •
Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Инструкция по
эксплуатации • Pokyny na používanie • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

C € 2797

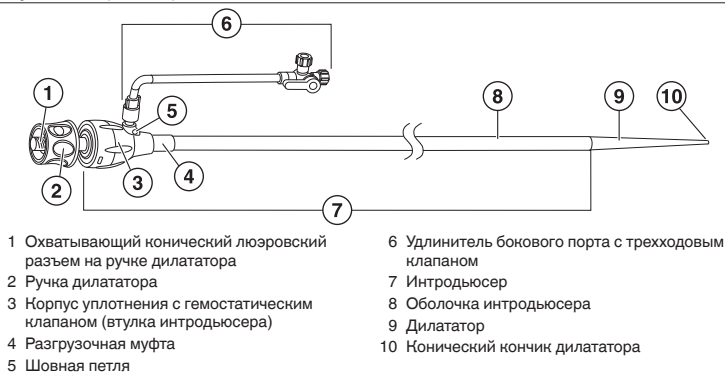
1 Описание устройства

Интродьюсер Micra (рисунок 1) представляет собой одноразовый интродьюсер с гидрофильным покрытием, который создает гибкий и гемостатический канал для введения внутрисосудистых устройств в венозную систему с целью минимизации кровопотери. Система состоит из 2 компонентов: дилататор, вмещающий проводник диаметром 0,89 мм (0,035 in), и интродьюсера.

Дилататор является рентгеноконтрастным и имеет гибкий конусовидный наконечник, который облегчает атравматическое проведение через сосудистую сеть. На проксимальном конце ручки дилататора расположен конический охватывающий люэровский разъем. Дистальный конец ручки дилататора имеет резьбу, чтобы прикрепить дилататор к корпусу уплотнения интродьюсера.

Интродьюсер состоит из оболочки с гидрофильным покрытием и спиральным армированием, которая прикреплена к жесткому корпусу уплотнения, вмещающему гемостатический клапан в сборе. Удлинитель бокового порта с трехходовым клапаном постоянно закреплен на корпусе уплотнения. На дистальном конце интродьюсера расположена рентгеноконтрастная маркировочная полоска. Кроме того, интродьюсер имеет шовную петлю для его крепления к телу пациента и разгрузочную муфту для предотвращения перекрута оболочки в месте ее крепления к корпусу уплотнения.

Рисунок 1. Интродьюсер Micra



Примечание: На схеме масштаб не соблюден.

Устройство не содержит натурального каучукового латекса, однако в процессе производства оно могло случайно контактировать с латексом.

2 Показания к применению

Интродьюсер Micra предназначен для создания канала для введения устройств в венозную систему и минимизации кровопотери, связанной с подобным вмешательством.

3 Противопоказания

Устройство не имеет известных противопоказаний. Оно должно использоваться только по назначению.

4 Предостережения и меры предосторожности

Внимание! Внимательно читайте все инструкции, предостережений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям или нанесению травмы пациенту.

- Запрещается вносить изменения в это устройство. Изменения могут отрицательно сказаться на функционировании устройства.
- Не разрезайте и не прокалывайте интродьюсер. Это может привести к значительной потере крови и травме сосуда.
- Не используйте изделие после истечения указанного на этикетке срока годности.
- Данное устройство рассчитано на использование только у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с больничными и административными правилами или действующим законодательством.
- Дилататор совместим только с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 in).
- Перед использованием убедитесь в совместимости размеров интродьюсера, устройства, катетера и компонентов принадлежности. Следует определить максимальный диаметр и длину инструмента или катетера, подлежащих введению, чтобы обеспечить их прохождение через интродьюсер. Введение внутрисосудистого устройства меньшего диаметра может привести к повышенной кровопотере.

Примечание: Длина интродьюсера не включает разгрузочную муфту.

- При наличии рубцовой ткани может потребоваться предварительное расширение.
- Для введения интродьюсера в сосудистую сеть необходим достаточный доступ к сосуду. Для обеспечения успешного введения и последующего извлечения интродьюсера необходима тщательная оценка размера, анатомии, извитости и степени поражения сосуда (включая кальцификацию, бляшки и тромбы). Если сосуд непригоден для введения, результатом может стать сильное кровотечение, повреждение сосуда или серьезная травма пациента, в том числе со смертельным исходом. Если размер сосуда меньше внешнего диаметра интродьюсера, результатом может стать сильное кровотечение, повреждение сосуда или серьезная травма пациента, в том числе со смертельным исходом.
- Всегда поддерживайте неизменным положение интродьюсера при введении и извлечении устройства и при манипулировании им.
- При прокалывании, надрезании или зашивании ткани вблизи интродьюсера будьте осторожны, чтобы не повредить его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре. Если извлекать интродьюсер, если ощущается сопротивление. Прежде чем извлекать интродьюсер, необходимо установить причину сопротивления.

- Не пытайтесь одновременно вставлять в интродьюсер несколько катетеров или интервенционных устройств.
- Продвигайте и извлекайте интродьюсер (с полностью вставленным и зафиксированным дилататором) только под рентгеноконтролем.
- Для минимизации риска повреждения сосуда убедитесь, что дилататор полностью введен в интродьюсер.

5 Осложнения

5.1 Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления или осложнения, которые могут возникнуть при использовании интродьюсера Micsra, включают, в частности, следующие:

- аллергическую реакцию на материалы
- кровопотерю, кровотечение, гематомы
- эмболизацию (микро и макро) с транзитной или стойкой ишемией
- Инфекция
- травмы сосудов (например, рассечение, перфорацию, полные и неполные разрывы)
- летальный исход

6 Способ поставки

6.1 Стерильность

Интродьюсер Micsra поставляется в индивидуальной упаковке. Он поставляется в стерильном виде (электронно-лучевая стерилизация) и предназначен только для одноразового использования.

- Не используйте и не стерилизуйте систему повторно.
- Если устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте его. За сведениями по его возврату обратитесь в представительство компании Medtronic.

6.2 Содержимое

- 1 интродьюсер Micsra с дилататором
- 1 инструкция по эксплуатации

6.3 Хранение

Храните интродьюсер Micsra при комнатной температуре в темном сухом месте во избежание длительного воздействия света и влаги.

7 Информация по клиническому использованию

7.1 Требования к подготовке врачей

Внимание! Интродьюсер Micsra должен использоваться только врачами и персоналом, обученными технике эндоваскулярного вмешательства и применению аналогичных устройств.

7.2 Осмотр устройства

Перед использованием внимательно осмотрите устройство и упаковку и убедитесь в отсутствии повреждений или дефектов. Если срок годности истек, устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство. Для возврата или замены обращайтесь в представительство компании Medtronic.

7.3 Рекомендуемое дополнительное оборудование

- проводник диаметром 0,89 мм (0,035 in)
- гепаринизированный физиологический раствор
- шприц объемом 35 см³ или больше

8 Инструкция по эксплуатации

1. Извлеките устройство из упаковки и убедитесь, что внутренний диаметр интродьюсера соответствует максимальному диаметру внутрисосудистого устройства, которое необходимо ввести.
2. Убедитесь, что сосуд соответствует по диаметру и кривизне используемому интродьюсеру.
3. Откройте трехходовой клапан на удлинителе бокового порта.
4. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к люэровскому разъему на удлинителе бокового порта и промойте интродьюсер, постукивая по нему, чтобы облегчить удаление воздушных пузырьков.
5. Закройте трехходовой клапан на удлинителе бокового порта.
6. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к люэровскому разъему на дилататоре и промойте дилататор.
7. Введите дилататор в интродьюсер до упора и зафиксируйте его, повернув ручку дилататора по часовой стрелке, приблизительно на четверть оборота.
8. Следуйте принятой клинической практике при доступе к сосуду и введении проводника.
9. Активируйте гидрофильное покрытие, смочив внешнюю поверхность интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором.
Примечание: Для получения наилучших результатов следите за тем, чтобы при установке устройство оставалось влажным.
10. Продвигайте интродьюсер с дилататором по проводнику как единое целое до нужного положения под рентгеноскопическим контролем. Прекратите продвижение, если ощущается сопротивление, и определите его причину, прежде чем продолжать.
11. Удерживайте интродьюсер неподвижно, разблокируя и извлекая дилататор и проводник из интродьюсера до их полного извлечения.
12. До извлечения или введения устройств через интродьюсер наберите не менее 30 см³ жидкости через боковой порт клапана, чтобы удалить воздух из интродьюсера. Затем промойте гепаринизированным физиологическим раствором.
13. Подсоедините систему для непрерывного капельного введения гепаринизированного физиологического раствора к удлинителю бокового порта интродьюсера, чтобы уменьшить риск тромбэмболии.
14. Интервенционные устройства могут быть заменены по мере необходимости.
15. После извлечения интродьюсера примите меры предосторожности, чтобы предотвратить кровотечение, повреждение сосуда или другую тяжелую травму. Для облегчения извлечения интродьюсера из сосудистой системы можно предварительно ввести в интродьюсер проводник, укрепленный дилататором.

9 Отказ от гарантии

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

Micsra ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И ИХ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ (В СОВОКУПНОСТИ — MEDTRONIC) НЕ КОНТРОЛИРУЮТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЕ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ

О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применимым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Medtronic



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



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada

Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

Technical manuals

www.medtronic.com/manuals

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

© 2020 Medtronic
M953967A002 E
2020-08-05



M953967A002