

ГИДРОФИЛЬНЫЙ ПРОВОДНИК Conger

ВНИМАТЕЛЬНО ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ. СЛЕДУЙТЕ ВСЕМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ И МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫМ В ИНСТРУКЦИИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

1.0 Описание:

Гидрофильный проводник Conger выполнен из высококачественного регулируемого основного провода из металлического сплава с полимерным покрытием с использованием высокотехнологичного процесса конструирования для улучшения проходимости проводника. Гидрофильное покрытие наносится на рентгеноконтрастную полимерную оболочку в целях снижения трения. Гидрофильный проводник поставляется стерильным, апиогенным и предназначен только для однократного применения.

2.0 Показания к использованию:

Гидрофильный проводник Conger используется для облегчения последующих введений внутрисосудистых устройств в периферическую сосудистую сеть в ходе диагностических и интервенционных процедур.

3.0 Противопоказания:

Не предназначен для использования в сердце или большом круге кровообращения.

4.0 Предупреждения:

Внимательно полностью прочтите инструкцию перед применением изделия. Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению сосуда, сдвигу изделия и высвобождению пластиковых фрагментов из проводника. Такие части или фрагменты из проводника, возможно, необходимо будет удалять из сосуда.

- Не двигать и не вынимать проводник через металлическую иглу или металлический дилататор. Манипуляции и/или вывод через металлическую иглу или металлический дилататор могут привести к разрушению и/или отслоению внешнего полиуретанового покрытия, в результате чего потребуются его извлечение. При использовании этого проводника рекомендуется применять пластмассовую вводную иглу.
- Не использовать данный проводник с устройствами, которые содержат металлические детали, такие как катетеры для атерэктомии, лазерный катетеры или металлические интродьюсеры, поскольку они могут привести к тому, что пластиковое покрытие проводника сдвинет или разорвёт проводник.
- Не использовать проводник, если он был согнут, скручен или повреждён. Использование повреждённого проводника может привести к повреждению сосуда или выделению фрагментов проводника в сосуд.
- Ни в коем случае не изменять форму гидрофильного проводника. Попытка изменить форму проводника может нанести ущерб, что приведёт к выделению фрагментов проводника в сосуд.
- При замене или извлечении катетера через проводник зафиксировать и удерживать проводник на месте под контролем рентгеноскопии во избежание непредвиденного продвижения проводника; в противном случае возможно повреждение стенки сосуда кончиком проводника.

- Устройство извлечения, такое как зажим или щипцы типа "корзина", можно использовать только после выведения проводника из сосуда.
- Если проводник находится в сосудах, использование устройства извлечения может привести к поломке проводника.
- Манипулировать проводником в сосудах медленно и аккуратно, чтобы убедиться в надлежащем движении и положении кончика проводника под рентгеноскопическим контролем. Чрезмерные манипуляции проводником без рентгеноскопического контроля могут привести к перфорации сосуда. Если ощущается какое-либо сопротивление, или если движение и/или положение наконечника кажется несоответствующим, прекратить манипулировать проводником и/или катетером и определить причину с помощью рентгеноскопического контроля. Неаккуратное обращение может привести к изгибу, скручиванию и отслоению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению сосуда.
- Использовать проводник до даты «Годен до» (срок годности), указанной на упаковке.

5.0 Осложнения:

Потенциальные нежелательные реакции, которые могут возникнуть в результате неправильного использования проводника, включают, помимо прочего:

Тромб	Эмболы
Повреждение стенок артериальных или венозных сосудов	Перемещение бляшек
Гематома в месте пункции	Инфекция
Перфорация сосуда	Спазм сосуда
Кровотечение	Тромбоз сосуда

6.0 Меры предосторожности:

- Гидрофильный проводник должен использоваться только врачом, специально обученным работе с проводником под рентгеноскопическим контролем.
- Проводник предназначен исключительно для одноразового применения. Не использовать повторно, не перерабатывать и не подвергать повторной стерилизации. Перед использованием осмотреть проводник на наличие повреждений, не использовать изделие, если пакет открыт или повреждён. Данное изделие стерилизовано газообразным этиленоксидом. Для работы с проводником рекомендуется использовать пластиковое устройство для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может повредить покрытие на поверхности проводника.
- Поверхность гидрофильного проводника не скользкая, если её не увлажнить. Прежде чем вынуть его из держателя и вставить в катетер, необходимо заполнить держатель и катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- Из втулки устройства должно постоянно выступать не менее 5 см проводника, чтобы он не мог полностью проскользнуть в устройство из-за его низкого трения скольжения.
- Во время хранения не допускать воздействия воды, прямых солнечных лучей, чрезмерных температур и высокой влажности. Хранить при контролируемой комнатной температуре.

7.0 Руководство по применению:

- Извлечь проводник с держателем из пакета.
- Заполнить держатель гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца.
- Извлечь проводник из держателя и осмотреть его перед использованием, чтобы убедиться в том, что он скользкий. Если проводник с трудом извлекается из держателя, ввести больше гепаринизированного физиологического раствора в держатель и попробовать ещё раз.
- Перед использованием заполнить катетер гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы обеспечить плавное движение проводника в нём.

8.0 Заявление об отказе от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО ПРОВОДНИК (ДАЛЕЕ — "ИЗДЕЛИЕ") ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЧАСТНЫМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЛИБО ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ, ДЕФЕКТЫ, ОТКАЗ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УБЫТКОВ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, В СИЛУ ДЕЛИКТА ИЛИ ПО ИНЫМ ПРИЧИНАМ. НИКТО НЕ ВПРАВЕ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ BROSMED MEDICAL CO., LTD И ЕЁ ПАРТНЁРОВ КАКИМИ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не имеют целью противоречить обязательным положениям применимого законодательства и не должны толковаться в подобном ключе.

Если какая-либо часть или положение настоящего Заявления об отказе от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, юридически недействительными либо противоречащими применимому законодательству, это не влияет на действительность остальной части настоящего Заявления об отказе от гарантии.

 BrosMed Medical Co., Ltd

15 здание, малые и средние предприятия Венчур Парк

Зона промышленного развития высоких и новых технологий
СонгШан Лэйк

Дунгуань 523808, Китай

Офис: +86(769)2289 2018

Факс: +86(769)2289 2016

www.brosmed.com

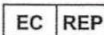
 Представитель в ЕС: BrosMed Medical B.V.

Монсеньер Букстрат 8, 6134 AP Ситтард, Нидерланды

Тел.: + 31 850140901

Эл. адрес: cs@brosmed.com

Объяснение символов:

Описание	Символ
Номер по каталогу	
Номер партии	
Содержимое (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Стерилизовано этиленоксидом	
Срок годности	
Не использовать повторно	
Внимание	
Следовать инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	
Не применять, если целостность упаковки нарушена	
Производитель	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Соответствует Директиве Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях	 
Хранить в сухом месте	
Исключить воздействие прямых солнечных лучей	

