

Destination® Катетер проводниковый почечный

Русский / Russian

Ознакомьтесь с настоящей инструкцией до начала использования.

ОПИСАНИЕ

Катетер проводниковый почечный Destination® предназначен для использования в качестве проводникового катетера и интродьюсера. Катетер армирован оплеткой, имеет рентгеноконтрастную метку, а приблизительно 5 см (50 мм) с дистального кончика имеют гидрофильное покрытие. Катетер поставляется с дилататором и рядом различных гемостатических клапанов.

НАЗНАЧЕНИЕ

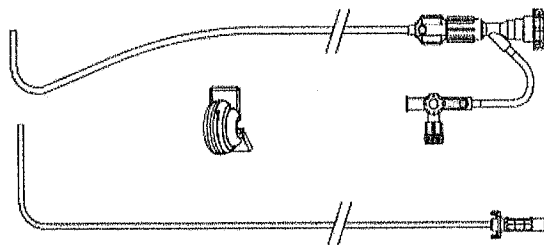
Катетер проводниковый почечный Destination® предназначен для использования при введении интервенционных и диагностических изделий в сосудистую систему пациента, включая почечные артерии.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Проводниковый катетер Destination® предназначен для взрослых пациентов, подвергающихся диагностическим и/или интервенционным эндоваскулярным процедурам. Данное устройство не тестировалось на уязвимых группах пациентов (например, на беременных женщинах).

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

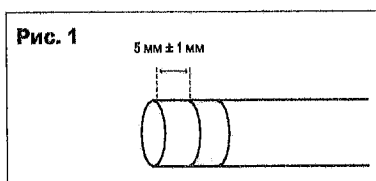
Соответствующие компоненты системы указаны на маркировке изделия. Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.



Содержимое Вашей упаковки может отличаться от представленного на рисунке выше.

Катетер

Данный сверхгибкий армированный катетер разработан с учетом устойчивости к излому. Он включает в себя рентгеноконтрастную метку, расположенную приблизительно в 5 мм от проксимального кончика (рис. 1). Катетер проводниковый почечный Destination® поставляется с несколькими вариантами формы дистального сегмента. Катетер имеет атравматичный кончик с гидрофильным покрытием. Длина покрытия составляет приблизительно 5 см (50 мм) от дистального конца.



Дилататор

Точная совместимость дилататора и катетера обеспечивает одновременное перемещение как дилататора, так и катетера. Форма дилататора соответствует форме катетера. Рентгеноконтрастность дилататора значительно увеличили в целях повышения видимости. Длину дистального сегмента дилататора максимально уменьшили, чтобы он выходил за кончик катетера не больше, чем приблизительно на 2 см (20 мм).

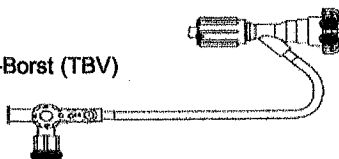
Клапан

Каждый почечный проводниковый катетер Destination® поставляется либо с клапаном типа Cross Cut (CCV), либо с Y-образным клапаном Tuohy-Borst (TBV). Клапаны обоих типов имеют трехходовой кран, соединенный с боковой трубкой.

Клапан типа Cross Cut (CCV)



Y-образный клапан Tuohy-Borst (TBV)



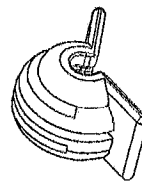
м дилататора

и представляет собой механизм принудительного давления для скрепления хаба дилататора и TBV. Зажим предотвращает осевое смещение дилататора при извлечении катетера (рис. 2).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Destination не имеет противопоказаний.

Рис. 2



ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие может быть использовано только подготовленным врачом.

Изделие предназначено для одноразового использования. Повторная стерилизация или повторное использование изделия запрещены.

Destination является одноразовым изделием. Повторное использование может, среди прочего, повлечь за собой опасные последствия.

Ятрогенная инфекция

Реакция на чужеродные тела

Аллергическая/токсическая реакция

Изделие хранится в закрытой и неповрежденной упаковке стерильно, нетоксично и апиrogenно.

Запрещено использовать изделие при нарушенной или загрязненной упаковке. После вскрытия упаковки изделие необходимо использовать незамедлительно; после применения изделие необходимо утилизировать.

Перед началом использования необходимо убедиться в том, что размер катетера (Fr) подходит для получения доступа к сосуду, а также для применения интервенционного/диагностического изделия.

Процедура, начиная от выполнения надреза на коже пациента и заканчивая удалением катетера, должна выполняться в асептических условиях.

При надувании баллона на кончике или рядом с кончиком катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон не был надут внутри дистального конца катетера (рис.6). Рентгеноконтрастная метка находится приблизительно в 5 мм латерально от кончика и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального кончика катетера (рис. 1).

Греть или сгибать кончик катетера запрещено. Это может привести к повреждению катетера.

ВНИМАНИЕ

Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению клапана Tuohy-Borst (TBV) представлены в разделах I и III.

Инструкции по применению клапана Cross Cut (CCV) представлены в разделах II и III.

Применение клапана Tuohy-Borst (TBV)

Убедиться в прочности соединения клапана и катетера.

Отключить промывочную систему к 3-ходовому крану проводникового катетера. Полностью наполнить узел катетера гепаринизированным физиологическим раствором, удалив весь воздух.

Смочить 5 см (50 мм) дистальной части катетера в гепаринизированном физиологическом растворе. Для поддержания скользких свойств данная поверхность должна быть полностью смочена.

При помощи шприца заполнить дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.

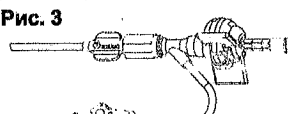
Полностью ввести дилататор в катетер.

Надавить клапан TBV вокруг дилататора, повернув фиксатор клапана по часовой стрелке. При необходимости закрепить/соединить хаб дилататора с клапаном TBV при помощи имеющегося зажима дилататора (рис. 2 и 3).

Проверить правильность направления зажима дилататора относительно хаба дилататора и клапана TBV.

Для отсоединения дилататора от клапана TBV и катетера снять зажим дилататора. Фиксатор клапана против часовой стрелки.

Рис. 3



ВНИМАНИЕ

Клапан Tuohy-Borst (TBV) должен быть плотно закрыт, чтобы снизить риск кровотечений или воздушной эмболии.

Введение клапана Cross Cut Valve (CCV)

Убедиться в прочности соединения клапана и катетера.

Подключить промывочную систему к 3-ходовому крану проводникового катетера. Полностью наполнить узел катетера гепаринизированным физиологическим раствором, удалив весь воздух.

Извлечь 5 см (50 мм) дистальной части катетера в гепаринизированном физиологическом растворе. Для поддержания скользких свойств данная поверхность должна быть полностью смочена.

С помощью шприца заполнить дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ

Полностью ввести дилататор в катетер.

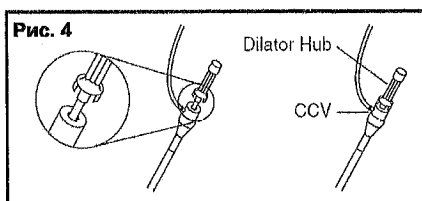
Ввести дилататор в центр клапана катетера. Введение дилататора с усилием не по центру клапана катетера может привести к повреждению катетера и кровотечению.

Клапан CCV подсоединяется к хабу дилататора (соединение охватываемого типа) и фиксируется при помощи сжатия. Целкнуть хаб дилататора с верхним концом хаба клапана CCV для их фиксации (рис. 4).

После отсоединения дилататора от клапана CCV и катетера отогнуть вниз хаб дилататора (рис. 5).

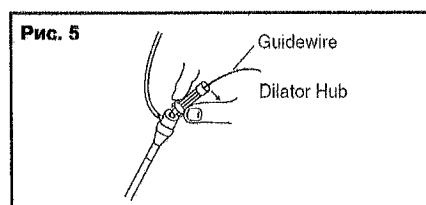
ВНИМАНИЕ

Необходимо убедиться в том, что дилататор надежно закреплен в катетере и клапане CCV. Если дилататор не закреплен, по сосуду будет продвигаться только проводниковый катетер, и его кончик может повредить сосуд. Продвижение только одного проводникового катетера может привести к повреждению сосуда.



(Dilator Hub) Хаб дилататора

CCV



(Guidewire) Проводник

(Dilator Hub) Хаб дилататора

Введение катетера в сосуд (TBV и CCV)

С помощью хирургического ножа сделать небольшой надрез на участке кожи, куда будет вводиться катетер. Ввести канюлю в сосуд.

Ввести в сосуд проводник через канюлю.

ВНИМАНИЕ

Проводник необходимо вводить или извлекать медленно. Прекратить введение или извлечение проводника при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

Извлечь канюлю через проводник.

Ввести катетер в сосуд через проводник и продвинуть их до необходимого сосуда.

Медленно извлечь дилататор, оставив катетер в сосуде. В случае если на данном этапе необходимо выполнить извлечение жидкости или забор материала, извлечь только один проводник и до удаления дилататора из сосуда использовать хаб дилататора в качестве инъекционного порта.

ВНИМАНИЕ

Клапан TBV: Ослабить клапан TBV перед извлечением дилататора. После этого плотно закрыть клапан, чтобы снизить риск кровотечений или воздушной эмболии.

Клапан CCV: Извлекать дилататор из катетера необходимо медленно. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию клапана CCV и протеканию крови через него. В случае возникновения описанной ситуации необходимо вернуть дилататор в катетер и попытаться снова медленно извлечь его.

После введения катетера в сосуд необходимо разместить кончик проводникового катетера под контролем флюороскопии. Рентгеноконтрастная метка находится приблизительно в 5 мм от кончика катетера в проксимальном направлении.

ВНИМАНИЕ

Катетер необходимо вводить или извлекать медленно. Прекратить введение или извлечение катетера при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

При извлечении или введении интервенционного/диагностического изделия через катетер, необходимо промывать кровь через 3-ходовый кран с целью удаления осевшего фибрина, который мог скопиться в катетере или на его кончике.

При пункции, наложении швов или выполнении надреза на ткани рядом с катетером необходимо следить за тем, чтобы не повредить катетер. Наложение зажима или обвязывание катетера нитью запрещено.

При надувании баллона на кончике или рядом с кончиком катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон был надут внутри дистального конца катетера (рис. 6). Рентгеноконтрастная метка находится приблизительно в 1 см проксимально от кончика катетера (рис. 1) и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального кончика катетера.

Внутренняя трубка также может быть использована для непрерывной инфузии, если присоединить инфузионную линию к боковому крану.

При введении, манипулировании или извлечении интервенционного/диагностического изделия из катетера, необходимо следить за тем, чтобы катетер был зафиксирован на месте.

ВНИМАНИЕ

Не закрывать трубку катетера, поскольку это может ограничить доступ/поток крови из катетера.

Использование автоматического шприца через боковую трубку и 3-ходовый кран запрещено. Возможно возникновение большого протекания жидкости из клапана CCV при выполнении инъекции с интенсивным/быстрым потоком жидкости, например, при введении контрастного вещества для получения качественного изображения дуги аорты.

После выполнения предусмотренной процедуры извлечь все изделия.

ВНИМАНИЕ

Избегать воздействия при экстремальных температурах и влажности. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

ОПАСНОСТЬ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ И ОСЛОЖНЕНИЙ

Возникновение следующих неблагоприятных событий.

Аллергические/токсические реакции

Внутрикраниальная диссекция

Внутрикраниальная перфорация

Выход крови (кровотечение/гематома)

Повреждение тканей в месте установки

Ошибка дозировки, PRN (по необходимости); при введении пациенту происходит утечка лекарственного препарата

Боли

Боли (материал продукта с посторонними включениями)

Воздушная эмболия

Акция на чужеродные тела (также образование и/или проникновение тромба в сосудистую сеть)

Акция на чужеродные тела

Основное последствие неправильного применения интервенционного устройства

Системная инфекция — системная (циркулирующая кровь)

Системная инфекция — местная (место доступа)

Почечная недостаточность (чрезмерное использование контраста/среды из-за увеличения длительности процедуры по причине повреждения устройства)

Процедурная задержка — замена существующего устройства

Процедурная задержка (производственный брак) — легко идентифицируемый дефект. Устройство не используется. Задержка в настройке

Риск факторы, влияющие на окружающую среду и здоровье человека, — перекрестное заражение медицинского работника

Судистый спазм

Повреждение на сосудах

Инфаркт сердца

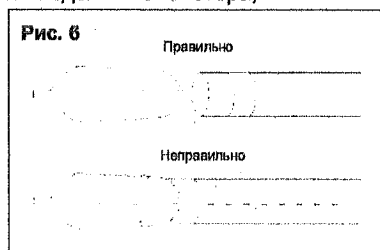
Парентеральный синдром

Разрыв, ссадина или колотая рана

Повреждения

Чрезмерное воздействие рентгенографии

Почечная недостаточность



При изготовлении изделия и упаковки не используется натуральный каучуковый латекс.

Изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена. Не обрабатывать повторно. Это может привести к нарушению биосовместимости и функциональной целостности изделия.



Номер партии



Годен до



Прочитайте инструкции по
применению



Стерилизовано
окисью этилена



Не использовать повторно



Каталожный номер



Избегать прямого
солнечного света



Апирогенно



Изготовлено



Не использовать, если
упаковка повреждена



ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.

TERUMO и TERUMO зарегистрированы в Ведомстве по патентам и товарным знакам США компанией «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН». Destination является товарным знаком компании «ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН».



TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 ELKTON BLVD, ELKTON, MD 21921 USA
MADE IN USA



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO CORPORATION
TOKYO 151-0072, JAPAN

AU Sponsor

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD
MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA

TERUMO CE0197

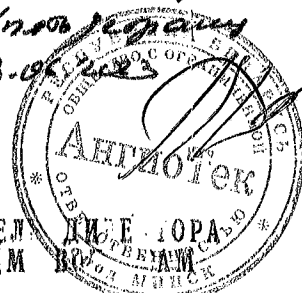
RFIN0088

TERUMO Terumo Medical Corporation

Rev. 2021-09-27

LC-7871ru

копия верна
Принято и проинформировано
6/12/2013
13.06.2013



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
ЛЕЩЕНКО Д.А.

Destination® Катетер проводниковый периферический

Русский / Russian

Ознакомьтесь с настоящей инструкцией до начала использования.

ОПИСАНИЕ

Катетер проводниковый периферический Destination® предназначен для использования в качестве проводникового катетера и интродьюсера. Катетер армирован оплеткой, имеет рентгеноконтрастную метку, а с дистального конца имеет гидрофильное покрытие. Катетер поставляется с дилататором и рядом различных гемостатических клапанов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер проводниковый периферический Destination предназначен для использования при введении интервенционных и диагностических изделий в сосудистую систему пациента, включая сосуды нижних конечностей при помощи контралатерального доступа.

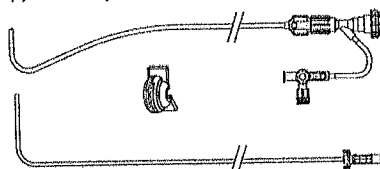
ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Проводниковый катетер Destination предназначен для взрослых пациентов, подвергающихся диагностическим и/или интервенционным эндоваскулярным процедурам. Данное устройство не тестировалось на уязвимых группах пациентов (например, на беременных женщинах).

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Соответствующие компоненты системы указаны на маркировке изделия.

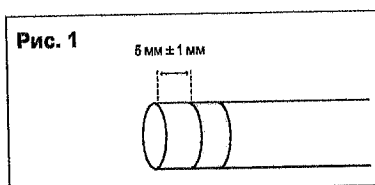
Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.



Содержимое Вашей упаковки может отличаться от представленного на рисунке выше.

Катетер

Данный сверхгибкий армированный катетер разработан с учетом устойчивости к излому. Он включает в себя рентгеноконтрастную метку, расположенную приблизительно в 5 мм проксимально от кончика (рис. 1).



Катетер проводниковый периферический Destination имеет атравматичный кончик с гидрофильным покрытием. Длина покрытия считается от дистального конца катетера.

ТАБЛИЦА 1. Длина гидрофильного покрытия	
Длина катетера	Длина покрытия
45 см и 65 см	35 см
90 см	60 см

Дилататор

Точная совместимость дилататора и катетера обеспечивает одновременное перемещение как дилататора, так и катетера. Рентгеноконтрастность дилататора значительно увеличили в целях повышения видимости. Длину дистального сегмента дилататора оптимизировали, чтобы он выходил за кончик катетера, как показано в таблице 2 ниже.

ТАБЛИЦА 2. Выход дилататора за кончик катетера	
Длина катетера	Выход дилататора за кончик катетера
45 см и 65 см	2,5 см
90 см	5 см

Клапан

Каждый периферический проводниковый катетер Destination поставляется либо с клапаном типа Cross Cut (CCV), либо с Y-образным клапаном Tuohy-Borst (TBV). Клапаны обоих типов имеют трехходовой кран, соединенный с боковой трубкой.

Клапан типа Cross Cut (CCV)

Y-образный клапан Tuohy-Borst (TBV)

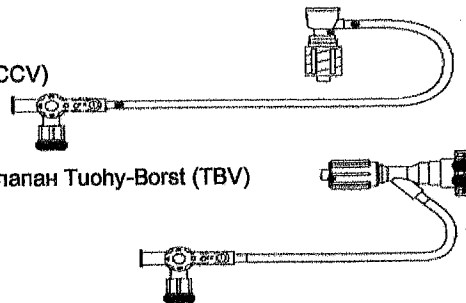
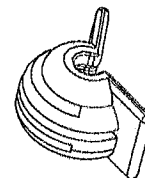


Рис. 2



Зажим дилататора

Зажим представляет собой механизм принудительного давления для скрепления хаба дилататора и TBV. Зажим предотвращает осевое смещение дилататора при продвижении катетера (рис. 2).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводниковый катетер Destination не имеет противопоказаний.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие может быть использовано только подготовленным врачом.
- Данное изделие предназначено для одноразового использования. Повторная стерилизация или повторное использование изделия запрещены.
- Destination является одноразовым изделием. Повторное использование может, среди прочего, повлечь за собой указанные ниже опасные последствия.
 - I. Ятрогенная инфекция
 - II. Реакция на чужеродные тела
 - III. Аллергическая/токсическая реакция
- Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки стерильно, нетоксично и апиrogenно.
- Запрещено использовать изделие при нарушенной или загрязненной упаковке. После вскрытия упаковки изделие необходимо использовать незамедлительно; после применения изделие необходимо утилизировать.
- Перед началом использования необходимо убедиться в том, что размер катетера (Fr) подходит для получения доступа к сосуду, а также для применения интервенционного/диагностического изделия.
- Вся процедура, начиная от выполнения надреза на коже пациента и заканчивая удалением катетера, должна выполняться в асептических условиях.
- Использование автоматического шприца через боковую трубку и 3-ходовый кран запрещено. Возможно возникновение большого протекания жидкости через клапан CCV при выполнении инъекции с интенсивным/быстрым потоком жидкости, например, при введении контрастного вещества для получения точного изображения дуги аорты.
- При надувании баллона на кончике или рядом с кончиком катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон не был надут внутри дистального конца катетера (рис.6). Рентгеноконтрастная метка находится приблизительно в 5 мм проксимально от кончика и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального кончика катетера (рис. 1).
- Нагревать или сгибать кончик катетера запрещено. Это может привести к повреждению катетера.

ВНИМАНИЕ

- Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению клапана Tuohy-Borst (TBV) представлены в разделах I и III.

Инструкции по применению клапана Cross Cut (CCV) представлены в разделах II и III.

I. Применение клапана Tuohy-Borst (TBV)

1. Убедиться в прочности соединения клапана и катетера.
2. Подключить промывочную систему к 3-ходовому крану проводникового катетера. Полностью наполнить узел катетера гепаринизированным физиологическим раствором, удалив весь воздух.
3. Смочить дистальную часть катетера в гепаринизированном физиологическом растворе (см. длину гидрофильного покрытия в таблице 1). Для поддержания скользких свойств данная поверхность должна быть полностью смочена.
4. При помощи шприца заполнить дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Полностью ввести дилататор в катетер.
6. Затянуть клапан TBV вокруг дилататора, повернув фиксатор клапана по часовой стрелке. При необходимости закрепить/соединить хаб дилататора с клапаном TBV при помощи имеющегося зажима дилататора (рис. 2 и 3). Проверить правильность направления зажима дилататора относительно хаба дилататора и клапана TBV.
7. Для отсоединения дилататора от клапана TBV и катетера снять зажим дилататора и ослабить клапан, повернув фиксатор клапана против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ

- Клапан Tuohy-Borst (TBV) должен быть плотно закрыт, чтобы снизить риск кровотечений или воздушной эмболии.

II. Применение клапана Cross Cut Valve (CCV)

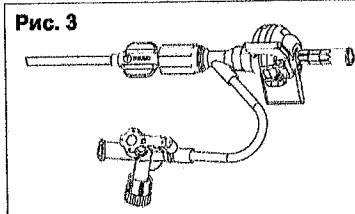
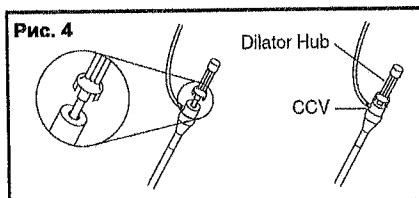
1. Убедиться в прочности соединения клапана и катетера.
2. Подключить промывочную систему к 3-ходовому крану проводникового катетера. Полностью наполнить узел катетера гепаринизированным физиологическим раствором, удалив весь воздух.
3. Смочить дистальную часть катетера в гепаринизированном физиологическом растворе (см. длину гидрофильного покрытия в таблице 1). Для поддержания скользких свойств данная поверхность должна быть полностью смочена.
4. При помощи шприца заполнить дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Полностью ввести дилататор в катетер.

ВНИМАНИЕ

- Ввести дилататор в центр клапана катетера. Введение дилататора с усилием не по центру клапана катетера может привести к повреждению катетера и кровотечению.
6. Клапан CCV подсоединяется к хабу дилататора (соединение охватываемого типа) и фиксируется при помощи сжатия. Защелкнуть хаб дилататора с верхним концом хаба клапана CCV для их фиксации (рис. 4).
 7. Для отсоединения дилататора от клапана CCV и катетера отогнуть вниз хаб дилататора (рис. 5).

ВНИМАНИЕ

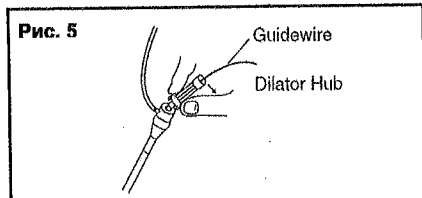
- Необходимо убедиться в том, что дилататор надежно закреплен в катетере и клапане CCV. Если дилататор не закреплен, по сосуду будет продвигаться только проводниковый катетер, и его кончик может повредить сосуд. Продвижение только одного проводникового катетера может привести к повреждению сосуда.

**Рис. 3****Рис. 4**

Dilator Hub
CCV

(Dilator Hub) Хаб дилататора

CCV

**Рис. 5**

Guidewire
Dilator Hub

(Guidewire) Проводник

(Dilator Hub) Хаб дилататора

III. Для всех типов клапанов (TBV и CCV)

1. При помощи хирургического ножа сделать небольшой надрез на участке кожи, куда будет вводиться катетер.
2. Ввести канюлю в сосуд.
3. Ввести в сосуд проводник через канюлю.

ВНИМАНИЕ

- Проводник необходимо вводить или извлекать медленно. Прекратить введение или извлечение проводника при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.
4. Извлечь канюлю через проводник.
 5. В кровеносный сосуд через проводник ввести дилататор с катетером, и продвинуть их до необходимого сосуда.
 6. Медленно извлечь дилататор, оставив катетер в сосуде. В случае если на данном этапе необходимо выполнить введение жидкости или забор материала, извлечь только один проводник и до удаления дилататора из сосуда воспользоваться хабом дилататора в качестве инъекционного порта.

ВНИМАНИЕ

- Клапан TBV: Ослабить клапан TBV перед извлечением дилататора. После этого плотно закрыть клапан, чтобы снизить риск кровотечений или воздушной эмболии.
 - Клапан CCV: Извлекать дилататор из катетера необходимо медленно. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию клапана CCV и протеканию крови через него. В случае возникновения описанной ситуации необходимо вернуть дилататор в катетер и попытаться снова медленно извлечь его.
7. Рентгеноконтрастная метка указывает на размещение кончика проводникового катетера под контролем флюороскопии. Рентгеноконтрастная метка находится приблизительно в 5 мм от кончика катетера в проксимальном направлении (рис. 1). Ввести в кровеносный сосуд через катетер интервенционное/диагностическое изделие и продвинуть его до

ВНИМАНИЕ

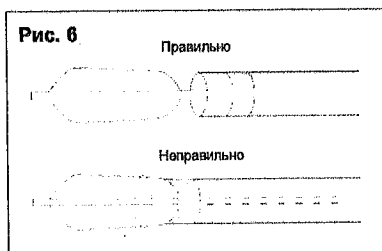
желаемого местоположения.

- Катетер необходимо вводить или извлекать медленно. Прекратить введение или извлечение катетера при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.
 - До извлечения или введения интервенционного/диагностического изделия через катетер, необходимо аспирировать кровь через 3-ходовый кран с целью удаления осевшего фибрина, который мог скопиться в катетере ибли на его кончике.
 - При пункции, наложении швов или выполнении надреза на ткани рядом с катетером необходимо следить за тем, чтобы не повредить катетер. Наложение зажима или обвязывание катетера нитью запрещено.
 - При надувании баллона на кончике или рядом с кончиком катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон не был надут внутри дистального конца катетера (рис. 6). Рентгеноконтрастная метка находится приблизительно в 5 мм проксимально от кончика катетера (рис. 1) и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального кончика катетера.
8. Боковая трубка также может быть использована для непрерывной инфузии, если присоединить инфузионную линию к 3-ходовому крану.
9. При введении, манипулировании или извлечении интервенционного/диагностического изделия из катетера, необходимо следить за тем, чтобы катетер был зафиксирован на месте.

ВНИМАНИЕ

- Не зашивать трубку катетера, поскольку это может ограничить доступ/поток через катетер.
- Использование автоматического шприца через боковую трубку и 3-ходовый кран запрещено. Возможно возникновение большого протекания жидкости через клапан CCV при выполнении инъекции с интенсивным/быстрым потоком жидкости, например, при введении контрастного вещества для получения точного изображения дуги аорты.

10. После выполнения предусмотренной процедуры извлечь все изделия.



ХРАНЕНИЕ

Не хранить при экстремальных температурах и влажности. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможно возникновение следующих неблагоприятных событий.

- Аллергические/токсические реакции
- Артериальная диссекция
- Артериальная перфорация
- Потеря крови (кровотечение/гематома)
- Повреждение тканей в месте установки
- Ошибка дозировки, PRN (по необходимости); при введении пациенту происходит утечка лекарственного препарата
- Эмболия
- Эмболия (материал продукта с посторонними включениями)
- Воздушная эмболия
- Реакция на чужеродные тела (также образование и/или проникновение тромба в сосудистую сеть)
- Реакция на чужеродные тела
- Опасное последствие неправильного применения интервенционного устройства
- Ятрогенная инфекция — системная (циркулирующая кровь)
- Ятрогенная инфекция — местная (место доступа)
- Острая почечная недостаточность (чрезмерное использование контраста/среды из-за увеличения длительности процедуры по причине повреждения устройства)
- Процедурная задержка — замена существующего устройства
- Процедурная задержка (производственный брак) — легко идентифицируемый дефект. Устройство не используется. Задержка в настройке
- Отрицательные факторы, влияющие на окружающую среду и здоровье человека, — перекрестное заражение медицинского работника
- Сосудистый спазм
- Операция на сосудах
- Тампонада сердца
- Компартмент-синдром
- Порез, ссадина или колотая рана
- Авульсия
- Чрезмерное воздействие рентгенографии
- Почечная недостаточность

При изготовлении изделия и упаковки не используется натуральный каучуковый латекс.

Изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена. Не обрабатывать повторно. Это может привести к нарушению биосовместимости и функциональной целостности изделия.



Номер партии



Годен до



Прочитайте инструкции по применению



Стерилизовано
окисью этилена



Не использовать повторно



Каталожный номер



Избегать прямого
солнечного света



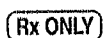
Апирогенно



Изготовлено



Не использовать, если
упаковка повреждена



ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.

TERUMO и **TERUMO** зарегистрированы в Ведомстве по патентам и товарным знакам США компанией «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН». Destination является товарным знаком компании «ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН».



TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 ELKTON BLVD, ELKTON, MD 21921 USA
MADE IN USA



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO CORPORATION
TOKYO 151-0072, JAPAN

AU Sponsor TERUMO AUSTRALIA PTY LTD
MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA

TERUMO CE 0197

RFIN0089

TERUMO Terumo Medical Corporation

Rev. 2021-09-27

LC-7870ru

Принято и проинформировано
5(п.206) стр. 1
18.06.2018



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

Destination® Катетер проводниковый каротидный

Русский / Russian

Ознакомьтесь с настоящей инструкцией до начала использования.

ОПИСАНИЕ

Катетер проводниковый каротидный Destination® предназначен для использования в качестве проводникового катетера и интродьюсера. Катетер армирован оплеткой, имеет рентгеноконтрастную метку, а приблизительно 15 см (150 мм) с дистального кончика имеют гидрофильное покрытие. Катетер поставляется с дилататором и рядом различных гемостатических клапанов.

НАЗНАЧЕНИЕ

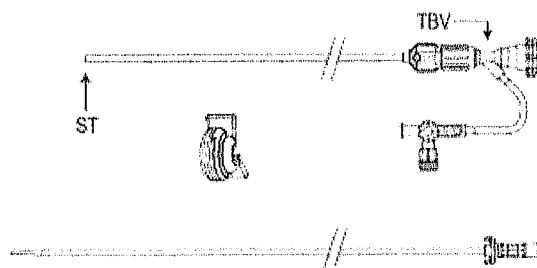
Катетер проводниковый каротидный Destination предназначен для использования при введении интервенционных и диагностических изделий в сосудистую систему пациента, включая сонные артерии.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Проводниковый катетер Destination предназначен для взрослых пациентов, подвергающихся диагностическим и/или интервенционным эндоваскулярным процедурам. Данное устройство не тестировалось на уязвимых группах пациентов (например, на беременных женщинах).

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

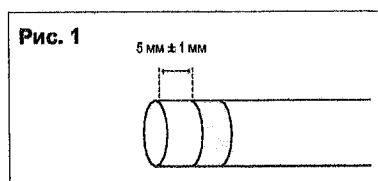
Соответствующие компоненты системы указаны на маркировке изделия. Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.



Содержимое Вашей упаковки может отличаться от представленного на рисунке выше.

Катетер

Данный сверхгибкий армированный катетер разработан с учетом устойчивости к излому. Он включает в себя рентгеноконтрастную метку, расположенную приблизительно в 5 мм от проксимального кончика (рис. 1). Катетер проводниковый каротидный Destination поставляется с различными вариантами формы дистального сегмента. Катетер имеет атравматичный кончик с гидрофильным покрытием. Длина покрытия составляет приблизительно 15 см (150 мм) от дистального конца.



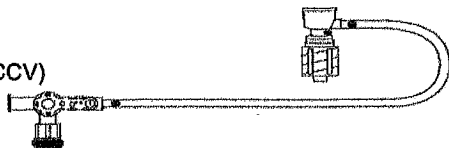
Дилататор

Точная совместимость дилататора и катетера обеспечивает одновременное перемещение как дилататора, так и катетера. Рентгеноконтрастность дилататора значительно увеличили в целях повышения видимости. Длину дистального сегмента дилататора оптимизировали, чтобы он выходил за кончик катетера приблизительно на 5 см (50 мм).

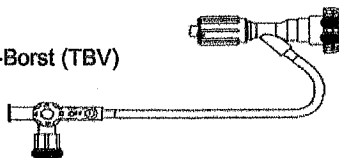
Клапан

Каждый почечный проводниковый катетер Destination поставляется либо с клапаном типа Cross Cut (CCV), либо с Y-образным клапаном Tuohy-Borst (TBV). Клапаны обоих типов имеют трехходовой кран, соединенный с боковой трубкой.

Клапан типа Cross Cut (CCV)



Y-образный клапан Tuohy-Borst (TBV)



дилататора

представляет собой механизм принудительного давления для скрепления хаба дилататора и TBV. Зажим предотвращает осевое смещение дилататора при введении катетера (рис. 2).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Destination не имеет противопоказаний.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие может быть использовано только подготовленным врачом.

Изделие предназначено для одноразового использования. Повторная стерилизация или повторное использование изделия запрещены.

Destination является одноразовым изделием. Повторное использование может, среди прочего, повлечь за собой следующие опасные последствия.

Грибковая инфекция

Реакция на чужеродные тела

Аллергическая/токсическая реакция

Изделие в закрытой и неповрежденной упаковке стерильно, нетоксично и апирогенно.

Запрещено использовать изделие при нарушенной или загрязненной упаковке. После вскрытия упаковки изделие необходимо использовать незамедлительно; после применения изделие необходимо утилизировать.

В начале использования необходимо убедиться в том, что размер катетера (Fr) подходит для получения доступа к месту процедуры, а также для применения интервенционного/диагностического изделия.

Процедура, начиная от выполнения надреза на коже пациента и заканчивая удалением катетера, должна проводиться в асептических условиях.

Использование автоматического шприца через боковую трубку и 3-ходовый кран запрещено. Возможно возникновение утечки жидкости через CCV-клапан при выполнении инъекции с интенсивным/быстрым потоком жидкости, например, при введении контрастного вещества для получения точного изображения дуги аорты.

При надувании баллона на кончике или рядом с кончиком катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон не был введен внутри дистального конца катетера (рис.6). Рентгеноконтрастная метка находится приблизительно в 5 мм от кончика и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального кончика катетера (рис. 1).

Гнуть или сгибать кончик катетера запрещено. Это может привести к повреждению катетера.

ВНИМАНИЕ

Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Указания по применению клапана Tuohy-Borst (TBV) представлены в разделах I и III.

Указания по применению клапана Cross Cut (CCV) представлены в разделах II и III.

Применение клапана Tuohy-Borst (TBV)

Проверить прочность соединения клапана и катетера.

Подключить промывочную систему к 3-ходовому крану проводникового катетера. Полностью наполнить узел катетера гепаринизированным физиологическим раствором, удалив весь воздух.

Измерить 15 см (150 мм) дистальной части катетера в гепаринизированном физиологическом растворе. Для поддержания скользких свойств данная поверхность должна быть полностью смочена.

С помощью шприца заполнить дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.

Полностью ввести дилататор в катетер.

Вращая клапан TBV вокруг дилататора, повернув фиксатор клапана по часовой стрелке. При необходимости отсоединить/соединить хаб дилататора с клапаном TBV при помощи имеющегося зажима дилататора (рис. 2 и 3).

Проверить правильность направления зажима дилататора относительно хаба дилататора и клапана TBV.

После отсоединения дилататора от клапана TBV и катетера снять зажим дилататора и ослабить клапан, повернув фиксатор клапана против часовой стрелки.

Рис. 2

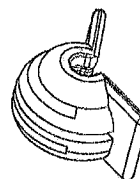
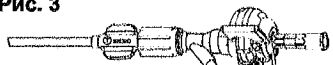


Рис. 3



ВНИМАНИЕ

Клапан Tuohy-Borst (TBV) должен быть плотно закрыт, чтобы снизить риск кровотечений или воздушной эмболии.

Проверка клапана Cross Cut Valve (CCV)

Проверить прочность соединения клапана и катетера.

Подключить промывочную систему к 3-ходовому крану проводникового катетера. Полностью наполнить узел катетера гепаринизированным физиологическим раствором, удалив весь воздух.

Ввести 15 см (150 мм) дистальной части катетера в гепаринизированный физиологический раствор. Для поддержания скользких свойств данная поверхность должна быть полностью смочена.

С помощью шприца заполнить дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.

Полностью ввести дилататор в катетер.

ВНИМАНИЕ

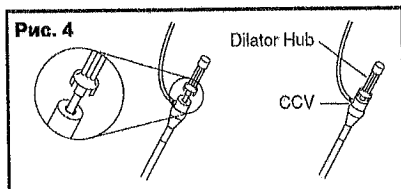
Ввести дилататор в центр клапана катетера. Введение дилататора с усилием не по центру клапана катетера может привести к повреждению катетера и кровотечению.

Клапан CCV подсоединяется к хабу дилататора (соединение охватываемого типа) и фиксируется при помощи сжатия. Растянуть хаб дилататора с верхним концом хаба клапана CCV для их фиксации (рис. 4).

После отсоединения дилататора от клапана CCV и катетера отогнуть вниз хаб дилататора (рис. 5).

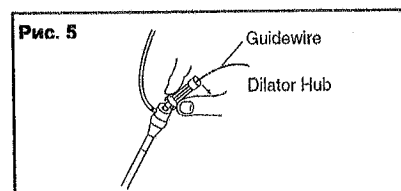
ВНИМАНИЕ

Необходимо убедиться в том, что дилататор надежно закреплен в катетере и клапане CCV. Если дилататор не закреплен, по сосуду будет продвигаться только проводниковый катетер, и его кончик может повредить сосуд. Продвижение только одного проводникового катетера может привести к повреждению сосуда.



(Dilator Hub) Хаб дилататора

CCV



(Guidewire) Проводник

(Dilator Hub) Хаб дилататора

Проверка всех типов клапанов (TBV и CCV)

С помощью хирургического ножа сделать небольшой надрез на участке кожи, куда будет вводиться катетер.

Ввести канюлю в сосуд.

Ввести в сосуд проводник через канюлю.

ВНИМАНИЕ

Проводник необходимо вводить или извлекать медленно. Прекратить введение или извлечение проводника при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

Втянуть канюлю через проводник.

Через кровеносный сосуд через проводник ввести дилататор с катетером, и продвинуть их до необходимого сосуда.

ВНИМАНИЕ

Проводник необходимо вводить или извлекать медленно. Прекратить введение или извлечение проводника при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

Медленно извлечь дилататор, оставив катетер в сосуде. В случае если на данном этапе необходимо выполнить введение жидкости или забор материала, извлечь только один проводник и до удаления дилататора из сосуда использовать хаб дилататора в качестве инъекционного порта.

ВНИМАНИЕ

Клапан TBV: Ослабить клапан TBV перед извлечением дилататора. После этого плотно закрыть клапан, чтобы снизить риск кровотечений или воздушной эмболии.

Клапан CCV: Извлекать дилататор из катетера необходимо медленно. Быстрое извлечение дилататора может привести к повреждению катетера и кровотечению. В случае возникновения описанной ситуации необходимо вернуть дилататор в катетер и попытаться снова медленно извлечь его.

1).

ти в кровеносный сосуд через катетер интервенционное/диагностическое изделие и продвинуть его до желаемого положения.

ВНИМАНИЕ

Катетер необходимо вводить или извлекать медленно. Прекратить введение или извлечение катетера при возникновении сопротивления его продвижению до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

До извлечения или введения интервенционного/диагностического изделия через катетер, необходимо аспирировать кровь через 3-ходовый кран с целью удаления осевшего фибрина, который мог скопиться в катетере или на его кончике.

При пункции, наложении швов или выполнении надреза на ткани рядом с катетером необходимо следить за тем, чтобы не повредить катетер. Наложение зажима или обвязывание катетера нитью запрещено.

При надувании баллона на кончике или рядом с кончиком катетера необходимо проследить за тем, чтобы баллон не был надут внутри дистального конца катетера (рис. 6). Рентгеноконтрастная метка находится приблизительно в 5 мм проксимально от кончика катетера (рис. 1) и, таким образом, не помечает реальное местоположение дистального кончика катетера.

Боковая трубка также может быть использована для непрерывной инфузии, если присоединить инфузионную линию к боковому крану.

При введении, манипулировании или извлечении интервенционного/диагностического изделия из катетера, необходимо следить за тем, чтобы катетер был зафиксирован на месте.

ВНИМАНИЕ

Не зашивать трубку катетера, поскольку это может ограничить доступ/поток через катетер.

Использование автоматического шприца через боковую трубку и 3-ходовый кран запрещено. Возможно возникновение большого протекания жидкости через клапан CCV при выполнении инъекции с интенсивным/быстрым потоком жидкости, например, при введении контрастного вещества для получения точного изображения дуги аорты.

После выполнения предусмотренной процедуры извлечь все изделия.

ВНИМАНИЕ

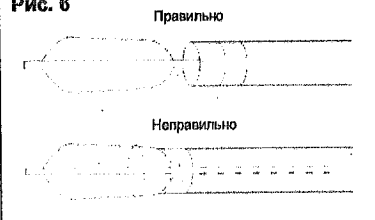
Избегать использования при экстремальных температурах и влажности. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

ОСНОВНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Возникновение следующих неблагоприятных событий.

- Аллергические/токсические реакции
- Артериальная диссекция
- Артериальная перфорация
- Потеря крови (кровотечение/гематома)
- Повреждение тканей в месте установки
- Ошибка дозировки, PRN (по необходимости); при введении пациенту происходит утечка лекарственного препарата
- Эмболия
- Эмболия (материал продукта с посторонними включениями)
- Воздушная эмболия
- Реакция на чужеродные тела (также образование и/или проникновение тромба в сосудистую сеть)
- Реакция на чужеродные тела
- Опасное последствие неправильного применения интервенционного устройства
- Ятрогенная инфекция — системная (циркулирующая кровь)
- Ятрогенная инфекция — местная (место доступа)
- Острая почечная недостаточность (чрезмерное использование контраста/среды из-за увеличения длительности процедуры по причине повреждения устройства)
- Процедурная задержка — замена существующего устройства
- Процедурная задержка (производственный брак) — легко идентифицируемый дефект. Устройство не используется. Задержка в настройке
- Отрицательные факторы, влияющие на окружающую среду и здоровье человека, — перекрестное заражение медицинского работника
- Сосудистый спазм
- Операция на сосудах
- Тампонада сердца
- Компартмент-синдром
- Порез, ссадина или колотая рана
- Авульсия
- Чрезмерное использование
- Почечная недостаточность

Рис. 6



При изготовлении изделия и упаковки не используется натуральный каучуковый латекс.

Изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена. Не обрабатывать повторно. Это может привести к нарушению биосовместимости и функциональной целостности изделия.



Номер партии



Годен до



Прочитайте инструкции по
применению



Стерилизовано
окисью этилена



Не использовать повторно



Каталожный номер



Избегать прямого
солнечного света



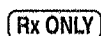
Апирогенно



Изготовлено



Не использовать, если
упаковка повреждена



ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.

TERUMO и TERUMO зарегистрированы в Ведомстве по патентам и товарным знакам США компанией «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН». Destination является товарным знаком компании «ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН».



TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 ELKTON BLVD, ELKTON, MD 21921 USA
MADE IN USA



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO CORPORATION
TOKYO 151-0072, JAPAN

AU Sponsor

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD
MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA

TERUMO CE 0197

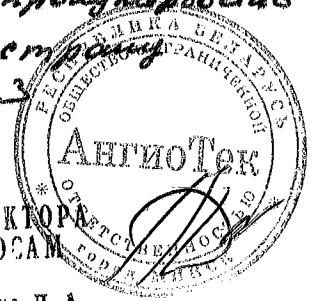
RFIN0090

TERUMO Terumo Medical Corporation

Rev. 2021-09-27

LC-7869ru

конца вериф
Прошлыми процедурами
10(десять) страниц
13.06.2023



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.